

Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

**АППАРАТЫ ПАЛАТНЫЕ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ АПР**

АПР-«ЭКСПЕРТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

APR2-00-0000-03 РЭ

АО «НИПК «Электрон»
г. Санкт-Петербург

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации, распространяемых сервисной службой изготовителя.

Действующая документация

№ Изм.	Дата	Кол-во страниц	Комментарии
	30.06.2016		Ver. 01. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«МАКСИМА», АПР-«ОКО», АПР-«ЭКСПЕРТ»
	13.08.2018		Ver. 02. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«МАКСИМА», АПР-«ОКО», АПР-«ЭКСПЕРТ»
	18.01.2019		Ver. 03. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ».
	19.04.2019		Ver. 04. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ».
	20.12.2019		Ver. 05. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ».
	01.06.2020		Ver. 06. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ».
	06.10.2023		Ver. 07. Переработанное издание для аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ».
	02.07.2024		Ver. 08. Внесение изменений в маркировку АПР-«ЭКСПЕРТ» (раздел 7.4)

Данный документ подготовлен АО «НИПК «Электрон», Санкт-Петербург, 198188, а/я 12.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:

Пользователь данного руководства должен прочитать и внимательно изучить всю прилагаемую к аппарату документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование аппарата.

Основные понятия и сокращения

АПР	аппарат палатный рентгенографический
Время нагрузки	время экспозиции
МЭК	международная электротехническая комиссия
ОС	операционная система
ПУ	пульт управления
ПАК	Комплекс программно-аппаратный
Произведение ток-время	количество электричества
РПУ	рентгеновское питающее устройство
СВР	Система визуализации рентгеновских изображений
ФР	фокусное расстояние
ТУ	технические условия

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение.....	6
1.1	Элементы оформления текста, используемые в документе	6
1.2	Общие требования	6
1.2.1	Требования к персоналу	7
1.3	Предупреждающие и информационные символы	8
1.4	Требования по обеспечению безопасности	11
1.5	Электромагнитная совместимость	12
1.6	Действующие классификаторы	17
2	Описание оборудования	2-18
2.1	Назначение аппарата и показания к применению	2-18
2.2	Известные противопоказания к применению	2-18
2.3	Состав аппарата.....	2-19
2.4	Функциональные возможности аппарата	2-20
2.4.1	Передвижная тумба штатива	2-20
2.4.2	Манипулятор	2-20
2.4.3	Пульт управления.....	2-20
2.4.4	Моноблок с коллиматором.....	2-21
2.4.5	Приемник рентгеновского изображения.....	2-21
2.4.6	Стойка (опция).....	2-21
3	Органы управления и индикации	3-22
3.1	Управление перемещением элементов аппарата.....	3-22
3.1.1	Управление перемещениями передвижной тумбы штатива.....	3-22
3.1.2	Управление перемещениями манипулятора.....	3-23
3.1.3	Управление перемещениями моноблока и излучателя	3-23
3.2	Органы управления коллиматором	3-23
3.3	Устройства безопасности и сигнализация	3-24
3.3.1	Защитные устройства аппарата	3-24
4	Меры безопасности при эксплуатации аппарата	4-25
4.1	Ответственность предприятия-изготовителя	4-26
4.2	Электрическая безопасность.....	4-26
4.3	Радиационная безопасность	4-27
4.4	Механическая безопасность.....	4-28
4.5	Защита от опасности взрыва	4-29
5	Порядок работы	5-30
5.1	Общие указания	5-30
5.2	Перемещение аппарата.....	5-30
5.3	Установка манипулятора в рабочее положение.....	5-31
5.4	Позиционирование моноблока и коллиматора	5-31
5.5	Включение аппарата	5-31
5.6	Выбор языка интерфейса.....	5-31
5.7	Подготовка аппарата к работе	5-31
5.7.1	Тренировка рентгеновской трубки.....	5-31

5.7.2	Подготовка к проведению экспозиции.....	5-33
5.7.3	Регулировка рабочего поля	5-33
5.8	Проведение исследований	5-34
5.8.1	Проведение исследований со съемкой на цифровые приемники.....	5-34
5.8.2	Проведение исследований со съемкой на пленочные приемники	5-34
5.9	Выключение аппарата.....	5-35
5.10	Возможные неисправности и их устранение	5-35
6	Техническое обслуживание	6-37
6.1	Общие замечания	6-37
6.2	Информация о технической безопасности	6-37
6.3	Техническое обслуживание.....	6-38
6.3.1	Чистка и дезинфекция оборудования	6-38
6.3.2	Ежедневная проверка оператором	6-39
6.3.3	Еженедельная проверка оператором	6-39
6.3.4	Тренировка трубки	6-39
6.3.5	Полугодовое техническое обслуживание	6-39
6.3.6	Годовое техническое обслуживание	6-40
6.3.7	Техническое обслуживание сервисной службой	6-40
6.4	Рекомендации по утилизации	6-40
7	Основные технические характеристики аппарата	7-41
7.1	Параметры электропитания.....	7-41
7.2	Основные параметры и размеры.....	7-41
7.3	Характеристики	7-42
7.4	Маркировка.....	7-43
7.4.1	Маркировка составных частей аппарата.....	7-43
7.4.2	Маркировка транспортной тары и упаковки	7-47
7.5	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	7-48
8	Заключительные положения	8-49
	Приложение А (обязательное) Возможные варианты комплектации аппарата	8-50
	Приложение Б (обязательное) Описание и технические характеристики составных частей аппарата, поставляемых опционально	8-57

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните серию экспозиций в последовательности, описанной в таблице (см. Таблица 5.2). Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа	<i>Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ! *Невыполнение требований, отмеченных таким символом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность, в том числе смертельную, для оператора, работающего с аппаратом (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) или для пациента. Также таким символом отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе генератора или его поломке.*



Таким символом отмечены те требования, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы аппарата. Также таким символом отмечены особо важные методики и рекомендации.



Данный символ указывает, что при выполнении действий (описываемых в тексте, перед которыми указывается данный символ) происходит генерирование рентгеновского излучения.

1.2 Общие требования

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления персонала, эксплуатирующего Аппарат палатный рентгенографический АПР-«ЭКСПЕРТ» (далее - аппарат), с устройством, конструкцией и принципами работы, основными правилами эксплуатации и обслуживания. Данный документ содержит указания и рекомендации по управлению аппаратом, правила работы, описание органов управления.

Аппарат является передвижным и позволяет проводить все виды рентгенографических исследований вне рентгеновского кабинета (в палате) и в операционных. Пользователь может перемещать аппарат по лечебному учреждению и при позиционировании у кровати пациента.

Примечание: Стойка, которая может входить в комплект аппарата, не является передвижной. Стойка предназначена для установки стационарно.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите правила эксплуатации (инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности), и всегда следуйте им для обеспечения безопасности использования, качественного проведения исследований и для максимального увеличения срока службы аппарата. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию Заказчику. Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание аппарата должны выполняться квалифицированными специалистами, имеющими допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны или территории, на которой производятся вышеперечисленные работы, и уполномоченным на то персоналом авторизованной сервисной организации.

Аппарат в ходе эксплуатации должен проходить технический контроль и обслуживание в соответствии графиком проведения работ, представленным в 6 настоящего руководства. В случае возникновения сбоев в работе, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

1.2.1 Требования к персоналу

С аппаратом должны работать квалифицированные специалисты, прошедшие подготовку для работы с медицинским рентгеновским оборудованием в соответствии с нормами законодательства. Пользователи должны быть ознакомлены с оборудованием.

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- допущены к работе с источниками ионизирующего излучения;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

Пользователям запрещается:

- осуществлять несанкционированный доступ к системным и служебным папкам;
- устанавливать программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией на аппарат;
- устанавливать в устройства чтения/записи не предусмотренные предприятием-изготовителем носители информации (CD/DVD диски, флеш-память, дискеты и т.п.).

В противном случае, изготовитель не несет ответственности за возникающие (при этом) сбои в работе оборудования, и аппарат снимается с гарантийного обслуживания.

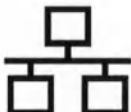
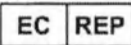
1.3 Предупреждающие и информационные СИМВОЛЫ

На составных частях аппарата могут использоваться следующие предупреждающие и информационные знаки и символы:

Таблица 1.1

1		Рабочая часть типа В
2		Обратитесь к сопроводительной документации
3		Обратитесь к Руководству по эксплуатации
4	GP	Серийный номер аппарата
5		Дата производства
6		Данные о производителе
7		Беречь от влаги
8		Верх
9		Осторожно, хрупкое!
10		Крюками не брать!
11		Переменный ток
12	220 В	Номинальное напряжение источника электропитания
13	50 Гц	Номинальная частота источника электропитания
14	3,6 кВт·А	Номинальная потребляемая мощность от сети электропитания

15		Предупреждающий символ, указывающий на возможную опасность для оператора, специалистов сервисной службы или оборудования. Обратитесь к сопроводительной документации.
16		Обозначение компонентов системы, прикосновение к которым при снятых крышках (например, во время сервисного обслуживания или ремонта) создает опасность поражения электрическим током.
17		Осторожно! Ионизирующее излучение
18		Осторожно! Неионизирующее электромагнитное излучение
19		Заземление
20		Символ, обозначающий место подключения защитного заземления
21		Обозначение фильтрации
22		Электропитание включено
23		Электропитание выключено
24		Малое фокусное пятно
25		Большое фокусное пятно
26		Рентгеновская трубка
27		Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.
28		USB-порт

29		LAN-порт
30		Не толкать
31		Опасное лазерное облучение
32		Использовать до ...
33		Символ защиты окружающей среды, указывающий период, в течение которого электронные компоненты, содержащие токсичные и вредные вещества или элементы не будут вытекать или изменяться при условии нормального использования
34		Беречь от солнечных лучей
35		Ограничение температуры
36		Знак соответствия требованиям ГОСТ Р
37	IPXX	Маркировка степени защиты от внешних воздействий
38		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
39		Номер по каталогу
40		Серийный номер
41		Знак соответствия регламентам Евросоюза
42		Медицинское устройство
43		Импортер

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ!

1. В аппарате имеется опасное напряжение. Перед тем, как проводить работы по обслуживанию и ремонту аппарата, убедитесь, что аппарат отключен от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.
2. Все компоненты изделия должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с правилами техники безопасности.

Несоблюдение этих правил безопасности может привести к серьезной или даже смертельной опасности для оператора или пациента.

ВНИМАНИЕ!

1. Со всеми движущимися частями и деталями аппарата необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в «Инструкции по монтажу».
2. Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием, входящим в состав аппарата:
 - Не стойте в зоне возможного перемещения передвижной тумбы штатива, манипулятора и моноблока.
 - Не забирайтесь под механизмы перемещения элементов аппарата при работе оборудования.
3. Перед взаимным позиционированием пациента и моноблока оператор обязан убедиться в том, что:
 - Никакие механические перемещения передвижной тумбы штатива, манипулятора и моноблока не могут нанести травму пациенту;
 - В зоне возможного перемещения элементов манипулятора и моноблока нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным телесным повреждениям для оператора или людей, находящихся рядом.

Аппарат палатный рентгенографический относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение.

Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи аппарата, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.



- При работе с аппаратом обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента!
- Пользуйтесь средствами коллимации, предусмотренными в аппарате, для ограничения области исследования.

В случае возникновения сбоев в работе аппарата, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

1.5 Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ! Аппараты должны использоваться в определенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия удовлетворяют нижеперечисленным в таблицах.

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Аппараты палатные рентгенографические АПР-«ЭКСПЕРТ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппараты палатные рентгенографические АПР-«ЭКСПЕРТ» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппараты палатные рентгенографические АПР-«ЭКСПЕРТ» пригодны для применения в любых местах размещения включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты палатные рентгенографические АПР-«ЭКСПЕРТ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ	плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазовым проводом и заземлением	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5 \% U_n$ (прерывание 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	$> 95 \% U_n$ в течение 10 мс $> 60 \% U_n$ в течение 100 мс $> 30 \% U_n$ в течение 500 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» от батареи или источника бесперебойного питания
	$< 5 \% U_n$ (прерывание напряжения) $> 95 \% U_n$ в течение 5 с	$> 95 \% U_n$ в течение 5000 мс	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты палатные рентгенографические АПР-«ЭКСПЕРТ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Запрещается использовать мобильные/портативные высокочастотные устройства рядом с любой из частей аппарата, включая кабели, ближе расстояния, указанного ниже. Рекомендуемое расстояние (d) составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{в диапазоне } 80 \div 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{в диапазоне } 800 \text{ МГц} \div 2,5 \text{ ГГц}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где Р – максимальная относительная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии с данными производителя. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
			радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение DIS. ²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратами палатными рентгенографическими АПР-«ЭКСПЕРТ».

Аппараты палатные рентгенографические АПР-«ЭКСПЕРТ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратами палатными рентгенографическими АПР-«ЭКСПЕРТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений расстояния d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.6 Действующие классификаторы

Классификация аппарата по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Классификатор	Классификация
Тип защиты против поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты против поражения электрическим током	Рабочая часть: Система компьютерной радиографии, аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии), цифровое рентгеновское устройство визуализации, цифровой радиографический детектор – изделие с рабочей частью типа В
Классификация по ГОСТ 14254	IPX0
Метод стерилизации	Стерилизации не требуется
Чистка и дезинфекция	В соответствии с руководством по эксплуатации
Степень безопасности	Оборудование, непригодное для использования в условиях присутствия легковоспламеняющейся анестетической смеси, состоящей из воздуха, кислорода или оксида азота
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444	Группа 1
Условия применения	Передвижной аппарат
Режим работы	Продолжительный режим работы ¹⁾
<i>Примечание – В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, продолжительным режимом работы является работа при нормальной эксплуатации в течение неограниченного времени без превышения установленных значений температуры, указанных в разделе 7.5 руководства по эксплуатации.</i>	

В аппарате есть рабочие части, к которым применяются требования стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1: приемник рентгеновского изображения (раздел 2.4.5).

2 Описание оборудования

2.1 Назначение аппарата и показания к применению

Аппарат палатный рентгенографический АПР-«ЭКСПЕРТ», предназначен для проведения рентгенографических исследований.

Аппарат является передвижным и позволяет проводить все виды рентгенографических исследований вне рентгеновского кабинета. Пользователь может перемещать аппарат по лечебному учреждению и при позиционировании у кровати пациента.

Типичные области применения аппарата – рутинные рентгенографические исследования:

- органов грудной клетки;
- органов брюшной полости;
- органов малого таза;
- костно-суставной системы, в том числе черепа и позвоночника.

Также аппарат может быть использован для работы в травматологических пунктах, приёмных покоях, операционных, родильных домах, в службах скорой помощи, ветеринарной практике.

Аппарат не предназначен для выполнения длительных рентгенологических исследований.

Другое применение, отличающееся от описанного выше применения в медицине, должно быть согласовано с производителем.

В аппарате предусмотрены следующие режимы работы (в зависимости от варианта исполнения):

- цифровая рентгенография (одиночный снимок) (опция);
- рентгенография на внешний приемник (опция).

В аппарате не предусмотрено соприкосновение каких-либо его частей с обнаженной кожей пациента (исключая случайное прикосновение пациента). Контакт аппарата с пациентом имеет неинвазивный характер.

Предполагается, что оператор соприкасается с частями аппарата при его перемещении, позиционировании относительно пациента и во время проведения исследования.

2.2 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учетом следующих требований:

- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв.
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным.
- проводить профилактические исследования методом рентгеноскопии.
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

2.3 Состав аппарата

В состав АПР-ЭКСПЕРТ (приложение А) по ТУ 9442-029-11150760-2009 входят следующие основные компоненты:

1. Блок передвижной рентгеновский по спецификации или аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором;
2. Стойка (опция);
3. Документация:
 - паспорт;
 - руководство по эксплуатации.
4. Дополнительное оборудование (при необходимости):
 - дозиметр;
 - средства индивидуальной радиационной защиты;
 - окно рентгенозащитное;
 - система компьютерной радиографии;
 - аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии);
 - цифровой радиографический детектор или система визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2016/5112;
 - машина проявочная автоматическая;
 - кассеты пластиковые радиографические и рентгеновская пленка;
 - камера медицинская мультимедийная;
 - монитор;
 - Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2009/05504 в составе:
 - 1) Станция рабочая рентгенолога;
 - 2) Станция рабочая клинициста;
 - 3) Станция WEB-доступа;
 - 4) Сервер;
 - 5) Мониторы;
 - 6) Принтеры.

Комплект поставки определяется по спецификации аппарата. Варианты исполнения и возможные варианты использования опций приведены в таблице А.1 приложения А.

Совместно с любым из исполнений АПР могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.

2.4 Функциональные возможности аппарата

Аппарат позволяет проводить рутинные рентгенографические медицинские исследования. Внешний вид аппарата АПР-«ЭКСПЕРТ» одинаков для всех вариантов исполнений. Взаимно заменяемые блоки, платы имеют одинаковую конструкцию функции и установлены в корпусе передвижного блока.

Функциональные возможности основных компонентов аппарата кратко перечислены ниже.

2.4.1 Передвижная тумба штатива

Передвижная тумба штатива включает в себя механические органы управления перемещениями аппарата:

- транспортировочная ручка;
- рычаг для преодоления препятствий.

Также в состав передвижной тумбы штатива входит автоматический выключатель, отвечающий за включение/выключение аппарата и РПУ.

2.4.1.1 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство – это современный высокочастотный генератор модульной концепции, основанный на технологии силовых инверторов. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку. Управление РПУ осуществляется при помощи Пульта управления (touch-screen), расположенного на верхней панели передвижной тумбы штатива. РПУ обеспечивает установку параметров экспозиции:

- в режиме двухточечной техники экспозиции задаются параметры «анодное напряжение, произведение ток-время»;
- в режиме трехточечной техники экспозиции задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время нагрузки».

2.4.2 Манипулятор

Манипулятор предназначен для позиционирования моноблока с коллиматором при проведении исследования. На манипуляторе расположены механические органы управления перемещениями:

- ручка манипулятора;
- фиксатор манипулятора.

2.4.3 Пульт управления

Пульт управления аппаратом представляет собой сенсорную панель (touch-screen), расположенную на верхней панели передвижной тумбы штатива. ПУ обеспечивает управление параметрами РПУ, получение снимка, а также предусматривает:

- регистрацию пациента (опция);
- управление данными пациента и исследования (опция);
- оценку качества рентгеновского изображения, его постобработку и подготовку для анализа (опция);
- сохранение результатов исследования (опция).

2.4.4 Моноблок с коллиматором

2.4.4.1 Блок излучателя

В блоке излучателя аппарата для генерации рентгеновского излучения используется двухфокусный рентгеновский излучатель с повышенной теплоемкостью анода. Это позволяет проводить исследования и увеличить срок службы рентгеновской трубки.

2.4.4.2 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой зоны пациента. Регулировка размеров зоны облучения осуществляется с помощью ручек на лицевой панели коллиматора.

В коллиматоре установлена щелевая диафрагма. Для настройки ограничения поля облучения на коллиматоре применяется световой центратор. Проекцию пучка излучения настраивают по расположению светового пятна на теле пациента.

2.4.5 Приемник рентгеновского изображения

Приемник изображения предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение.

В зависимости от исполнения аппарата в качестве приемника изображения может использоваться:

- плоско-панельный детектор;
- рентгенографическая кассета с пленкой;
- иной внешний приемник.

2.4.6 Стойка (опция)

Основное назначение вертикальной стойки – выполнение обзорных снимков грудной клетки. Устройство визуализации рентгеновского изображения включает кассетоприемник. Кассетоприемник вертикальной стойки рассчитан на применение кассет с рентгеновской пленкой.

Устройство визуализации стойки может перемещаться в широких пределах по вертикали. В выбранном положении фиксируется с помощью электромагнитного тормоза.

3 Органы управления и индикации

Общее управление аппаратом осуществляется с ПУ. Управление перемещениями элементов аппарата производится при помощи:

- органов позиционирования передвижной тумбы штатива;
- органов позиционирования манипулятора;
- органов позиционирования моноблока;
- органов позиционирования детектора стойки вертикальной (опция).

Различают два положения аппарата:

- транспортировочное (фиксатор манипулятора включен, при этом манипулятор и моноблок с коллиматором развернуты так, что моноблок с коллиматором находится у основания передвижной тумбы штатива);
- рабочее (фиксатор манипулятора выключен, манипулятор и моноблок с коллиматором приподняты от основания передвижной тумбы штатива, что позволяет производить их позиционирование).

ВНИМАНИЕ! *Перед позиционированием элементов аппарата обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения. Проверьте, чтобы в этом пространстве не находилось объектов, которые могут создать опасность столкновения и как следствие, нанести вред пациенту.*

Включение экспозиции может производиться:

- кнопкой включения экспозиции на ПУ аппарата (опция);
- внешней кнопкой экспозиции.

3.1 Управление перемещением элементов аппарата

Аппарат предусматривает позиционирование следующих элементов:

- передвижной тумбы штатива;
- манипулятора,
- моноблока с коллиматором;
- стойки вертикальной (опция).

ВНИМАНИЕ! *Аппарат устойчив к опрокидыванию на поверхностях, угол наклона которых составляет не более 10°.*

3.1.1 Управление перемещениями передвижной тумбы штатива

Передвижная тумба штатива закреплена на четырехколесном шасси (два передних колеса шасси свободно поворачиваются, два других снабжены системой торможения), которое обеспечивает поворот штатива и выбор направления движения конструкции аппарата.

ВНИМАНИЕ! *Перед перемещением удостоверьтесь, что аппарат выключен из сети и кабель питания намотан на специальный держатель. Перед перемещением аппарата необходимо перевести его в транспортировочное положение.*

Перемещение и торможение аппарата производятся с помощью транспортировочной ручки. Для преодоления препятствий используется специальный рычаг (рычаг для преодоления препятствий).

ВНИМАНИЕ! *Запрещается перемещать (разворачивать) аппарат каким-либо другим способом, отличающимся от описанного в данном руководстве (например, за шнур питания, за ручки на корпусе моноблока с коллиматором или манипулятора)!*

3.1.2 Управление перемещениями манипулятора

Управление перемещением манипулятора в вертикальной плоскости осуществляется с помощью ручки и фиксатора манипулятора. Фиксатор манипулятора включен в транспортировочном положении и отключен в рабочем положении.

3.1.3 Управление перемещениями моноблока и излучателя

Аппарат обеспечивает поворот моноблока вокруг двух осей и изменение расстояния от моноблока до основания передвижной тумбы штатива, для чего используется ручка позиционирования моноблока.

Все перемещения рентгеновского излучателя (моноблока) осуществляются вручную.

3.1.3.1 Управление перемещениями коллиматора

Коллиматор может вращаться вокруг вертикальной оси рентгеновского пучка, ход коллиматора ограничен механическим стопором. Перед установкой коллиматора необходимо разблокировать его фиксатор.

3.2 Органы управления коллиматором

Конструкция коллиматора позволяет производить настройку размеров поля облучения в соответствии с размером анатомической зоны. Регулировка размеров исследуемой зоны осуществляется вручную, с помощью следующих органов управления:

- световой центратор (обеспечивает визуализацию поля рентгеновского облучения);
- поперечные шторки диафрагмы коллиматора (регулируют величину поля облучения в вертикальной плоскости);
- продольные шторки диафрагмы коллиматора (регулируют величину поля облучения в горизонтальной плоскости);
- выдвижная линейка для измерения ФР.

Также на лицевой панели коллиматора расположены гониометр (индицирует фронтальный наклон узла моноблок с коллиматором) и направляющие для установки дозиметра.

3.3 Устройства безопасности и сигнализация

При транспортировке и эксплуатации аппарата меры по предотвращению столкновений должен принимать оператор, контроль перемещений осуществляется визуально.

Самопроизвольное перемещение аппарата исключается благодаря конструкции транспортировочной ручки передвижной тумбы штатива, которая блокирует перемещение колес.

Перемещения манипулятора, моноблока и коллиматора ограничиваются фиксаторами положения.

Звуковая и световая индикация при включении рентгеновского излучения осуществляется с ПУ аппарата.

Световая сигнализация аппарата указывает:

- сообщением на дисплее - готовность к включению анодного напряжения;
- желтым цветом - включение анодного напряжения излучателя.

Звуковая сигнализация указывает на подачу высокого напряжения на рентгеновскую трубку (генерирование рентгеновского излучения). По окончании экспозиции звуковой сигнал выключается.

3.3.1 Защитные устройства аппарата

Аппарат оснащен защитными устройствами, срабатывающими при следующих условиях:

- превышение порогового значения тока на инверторе;
- неисправность обмоток двигателя рентгеновской трубки;
- выход за пределы допустимой рабочей температуры моноблока;
- несоответствие напряжения на конденсаторах допустимому значению;
- термозащита моноблока с коллиматором;
- перегрузка рентгеновской трубки и накала;
- выход за пределы минимально и максимально допустимого значения анодного тока.

В случае возникновения вышеперечисленных ситуаций, выполнение экспозиции блокируется и на экране ПУ появляется сообщение об ошибке (подробнее см. в документации на программное обеспечение ПУ).

4 Меры безопасности при эксплуатации аппарата

Обращайтесь с аппаратом аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации, и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы аппарата.

Рентгенографические исследования следует проводить с соблюдением всех правил радиационной защиты, электрической и механической безопасности.

Запрещается использовать аппарат, если:

ВНИМАНИЕ!

- он находится в неисправном состоянии;
- неисправна какая-либо из составных частей аппарата;
- неисправно любое из устройств безопасности аппарата;
- существует опасность взрыва.

При проведении исследования находящиеся возле оборудования все сотовые телефоны должны быть выключены!

ВНИМАНИЕ!

Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны и т.п.) в непосредственной близости к оборудованию оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Аппарат спроектирован в соответствии с принципами безопасного использования, однако при его использовании остаются факторы риска, особенно в случае неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдать следующие правила:

1. Запрещается включать аппарат, проводить позиционирование его элементов и проводить исследование, не убедившись, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы оборудования.
2. Оператор обязан убедиться, что никакие механические перемещения элементов аппарата не могут нанести травму пациенту, и на траектории перемещения нет препятствий (стульев, каталок и т.п.).

ВНИМАНИЕ! *Если сразу после включения аппарата предполагается проведение экспозиции с высокими значениями уставок, необходимо провести предварительный прогрев рентгеновской трубки в соответствии с 5.7.1. Высокими считаются значения уставок, превышающие любое из нижеперечисленных:*

- для АПР-«ЭКСПЕРТ» – «80 кВ, 150мА, 250 мс».

Монтаж компонентов аппарата должен производиться квалифицированным сервисным персоналом в соответствии с указаниями по электрической и механической безопасности, а также с соблюдением всех прочих мер безопасности, содержащихся в данном руководстве.

Аппарат, как и любое сложное медицинское оборудование, должен использоваться аккуратно и регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 6.

Сервисное обслуживание аппаратуры должно осуществляться персоналом, имеющим соответствующие сертификаты, выданные предприятием-изготовителем данной аппаратуры.

4.1 Ответственность предприятия-изготовителя

Изготовитель несет ответственность за безопасность применения аппарата только в том случае, если его монтаж, обслуживание, ремонт и модернизация производятся предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы предприятием-изготовителем. Изготовитель не несет ответственность за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования оборудования или несоблюдения правил обслуживания. На персонале медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы аппарат использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

Производитель не несёт ответственность в случаях:

- использования оборудования, отличного от того, которое указано в данном руководстве;
- повреждения оборудования в результате нарушений условий транспортировки, хранения, монтажа, эксплуатации, указанных в данном руководстве;
- внесения изменений в механическую или электрическую конструкции оборудования, отличных от указанных в данном руководстве, без согласия производителя оборудования.

4.2 Электрическая безопасность

Защита от ударов электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Таким образом, необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлен аппарат. Убедитесь, что аппарат выключен и отсоединен от цепи питания перед проведением работ по прочистке или дезинфекции. Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов аппарата они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок.
- МПОТ (ПБ) ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.

Примечание: Подразумеваются актуальные редакции вышеуказанных нормативных актов.

При эксплуатации аппарата и при проведении работ по обслуживанию и ремонту необходимо также тщательно соблюдать правила электрической безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации на аппарат, его элементов и других эксплуатационных документах.

В аппарате имеются напряжения, опасные для жизни человека. Поэтому, персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание правил технической эксплуатации электроустановок и правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок.

Аппарат во время работы должен быть заземлен. Для этого в вилке подключения к питающей сети (220 В, 50 Гц) предусмотрен контакт заземления. Заземление помещения согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ВНИМАНИЕ!

*Не допускается замена сетевой вилки на другой тип без контакта заземления!
В случае неисправности сетевой вилки замена должна выполняться только специалистами сервисной службы.*

Эксплуатирующему аппарату персоналу запрещается самостоятельно вскрывать крышки аппарата.

ВНИМАНИЕ!

В стационарной сетевой розетке, к которой производится подключение аппарата, не допускается соединение провода нейтралы (электрической сети) с проводом защитного заземления!

Аппарат рекомендуется отсоединять от сети при значительных перемещениях внутри комнаты/помещения (например, из одного угла в другой), при перемещении из одной комнаты в другую.

ВНИМАНИЕ!

Устройство не предназначено для использования с дефибриллятором! Запрещается использовать дефибриллятор на пациенте, который подвергается в это время рентгенографическому исследованию на аппарате.

Поверхности аппарата могут проводить электрический ток, по этой причине следует удалить аппарат от пациента до начала проведения дефибрилляции. Если любая часть аппарата находится в соприкосновении с пациентом во время разряда дефибриллятора, возникает опасность прохождения электрического тока через тело пациента и через аппарат, что может быть опасно и для людей или оборудования, находящихся возле аппарата. Всегда внимательно читайте инструкции для использования любых дефибрилляторов, использующихся при проведении рентгеновского исследования.

4.3 Радиационная безопасность

По радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям действующих СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

ВНИМАНИЕ! *Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных действующей нормативной документацией.*

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с СанПиН:

- «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и к проведению рентгенологических исследований»;
- «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности»;
- «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности».

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом РФ, с соблюдением требований действующих нормативных и законодательных актов. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

К работе с аппаратом должны допускаться лица категории «А», в соответствии с приказом руководителя медицинского учреждения.

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ по дозам облучения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, аксессуаров, системы и процедуры, доступные оператору.

ВНИМАНИЕ! *Персонал, присутствие которого в процедурной не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен покинуть процедурную или находиться позади защитных экранов (в случае их наличия в процедурной).*

- Соблюдайте дистанцию от источника излучения.

Доза облучения убывает обратно пропорционально квадрату расстояния до источника излучения, т.е. увеличение расстояния вдвое ослабляет дозу вчетверо, а увеличение расстояния втрое уменьшает дозу в 9 раз и т.д.. Для проведения экспозиции используйте внешнюю кнопку снимка с растягивающимся кабелем.

- Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо).

Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т.е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

- Используйте защитные экраны и одежду.

Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в 4 раза, три слоя – в 8 раз, четыре слоя – в 16 раз, а 10 слоев – в 1024 раз.

Следует по мере возможности препятствовать попаданию рентгеновского излучения на части тела пациента, незадействованные для проведения данного исследования. Для этого могут быть использованы любые фартуки, накладки, воротники, очки, шапочки, перчатки и т. п. из защитного материала. Лица, находящиеся возле пациента при проведении исследования, должны иметь защитную одежду. То же необходимо при производстве работ по обслуживанию или ремонту.

- Не находитесь в прямом рентгеновском пучке.

Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. При проведении исследований в области гениталий необходимо уделить особое внимание защите репродуктивных органов (применять защитные экраны или фартуки из просвинцованной резины). Персонал, находящийся возле пациента при исследовании, должен носить защитные фартуки. При нахождении в области, где можно подвергнуться воздействию излучения, необходимо иметь при себе индивидуальный дозиметр.

4.4 Механическая безопасность

Аппараты имеют тормозную систему, достаточную для исключения самопроизвольного перемещения при определенном наклоне – угол наклона см. раздел 7, (поэтому при перемещении (или установке) оборудования наклон основания тумбы штатива выше

указанных в разделе 7 пределов не допускается.). Подвижные части штативного устройства аппаратов самопроизвольно не смещаются.

ВНИМАНИЕ! *Перед перемещением аппарата убедитесь, что фиксатор разблокирован, а на пути аппарата нет препятствий!*

4.5 Защита от опасности взрыва

Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в 6.3.1.

5 Порядок работы

5.1 Общие указания

Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации, и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы оборудования. Перед началом работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с мерами безопасности, приведенными в разделе 4.

ВНИМАНИЕ! *Рекомендуется ограничить работу мобильных телефонов, беспроводных микрофонов и другой аналогичной передвижной радиоаппаратуры вблизи оборудования аппарата. Соблюдайте сроки и правила технического обслуживания.*

Используйте индивидуальные защитные средства оператора и пациента.

Перед включением экспозиции оператору рекомендуется отойти по крайней мере на 2 м от оси пучка (либо отойти на расстояние длины кабеля внешней кнопки экспозиции).

Всегда используйте соответствующие размеры поля облучения и другие технические характеристики для уменьшения дозы излучения и получения наилучших результатов.

Внимательно проверьте значения рентгенологических параметров перед проведением экспозиции: проверьте правильность выбора программы органоавтоматики. Обращайте внимание на положение десятичной точки при установке значения рентгенологических параметра mAs.

При проведении обследования пациента на его кровати примите меры к тому, чтобы он находился как можно дальше от других пациентов в палате.

Во многих случаях накопленная доза излучения оператора не превышает допустимых пределов. Однако, как и для всех устройств, генерирующих рентгеновское излучение, необходимо оценивать ситуации, влекущие за собой многократное включение излучения, используя рентгенологические параметры kVp и mAs для определения использования внешней защиты оборудования.

5.2 Перемещение аппарата

Для перемещения аппарата необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключите кабель питания аппарата от розетки и намотайте его на специальный держатель.
2. Переведите аппарат в транспортное положение, проверьте, что фиксатор манипулятора сработал.
3. Для перемещения аппарата нажмите транспортировочную ручку вниз, чтобы разблокировать тормоза; в процессе перемещения продолжайте удерживать ручку нажатой, двигая аппарат в нужном направлении.
4. Для преодоления незначительных препятствий (например, при вкатывании аппарата в лифт и выходе из лифта) нажмите ногой вниз на специальный рычаг на платформе тумбы, при этом передняя часть тумбы приподнимется, позволяя переместить аппарат через препятствие.

ВНИМАНИЕ! *Запрещено открывать двери, воздействуя на них передней частью аппарата!*

Примечание: Благодаря низкому расположению центра масс, небольшой массе и поворотным передним колесам аппарат достаточно устойчив. Благодаря конструкции транспортировочной ручки самопроизвольное перемещение аппарата исключено.

5.3 Установка манипулятора в рабочее положение

Освободите фиксатор манипулятора, при этом придерживайте стрелу манипулятора за ручку во избежание слишком резкого подъема стрелы.

5.4 Позиционирование моноблока и коллиматора

1. При помощи позиционирующей ручки моноблока поднимите группу моноблок/коллиматор на требуемую высоту;
2. Проверьте, что положение моноблока зафиксировалось – слегка покачайте моноблок с коллиматором вверх-вниз.

Фронтальный наклон узла моноблок/коллиматор отображается при помощи гониометра, расположенного на передней панели моноблока.

5.5 Включение аппарата

1. Включите вилку кабеля питания в розетку 220 В/50 Гц с заземлением сети.
2. Установите автоматический выключатель в положение ON.
3. Для аппарата в цифровом исполнении – нажмите кнопку включения ПУ.
4. Убедитесь, что после включения на информационном дисплее в течении примерно 5 секунд отображается стартовый тест оборудования.
5. Для аппарата в цифровом исполнении - авторизуйтесь в ПО оператора пульта управления, см. документацию на программное обеспечение ПУ.

ВНИМАНИЕ! *Внимание! Прежде чем приступить к выполнению какой-либо операции, необходимо подождать окончания зарядки батарей.*

5.6 Выбор языка интерфейса

Язык интерфейса предустановлен производителем и может быть изменен.

ВНИМАНИЕ! *Изменять настройки аппарата имеет право лишь авторизованный персонал сервисной службы!*

5.7 Подготовка аппарата к работе

5.7.1 Тренировка рентгеновской трубки

ВНИМАНИЕ! *Перед использованием оборудования, если это необходимо, проведите серию экспозиций, описанных ниже. Несоблюдение этого требования может привести к выходу моноблока из строя!*



При выполнении этой операции генерируется рентгеновское излучение.

1. Тренировку трубки запрещается проводить в палате в присутствии пациентов!
2. Перед проведением процедуры тренировки удалите весь персонал из помещения.
3. Во время процедуры тренировки трубки обязательно применение средств радиационной защиты!
4. Находитесь на максимально возможном расстоянии от блока излучателя.

ВНИМАНИЕ! *В целях защиты от излучения экспозиции должны выполняться в режиме большого фокуса и при полностью закрытых шторках коллиматора!*

Если сразу после включения аппарата предполагается проводить экспозиции с высокими значениями уставок, необходимо провести цикл предварительного прогрева рентгеновской трубки, описанный в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Параметры экспозиций при предварительном прогреве трубки

kVp	mAs	Кол-во экспозиций	Интервал между экспозициями, с
60	4	1	20
60	10	1	20
80	4	1	20
80	10	1	20
100	4	1	20
100	10	1	20

Если оборудование не использовалось более 1 месяца, необходимо провести основной цикл подготовки, описанный ниже.

1. Выберите большой фокус и полностью закройте шторки коллиматора;
2. Выполните серию экспозиций в последовательности, описанной в таблице 5.2. Весь цикл занимает около 1 часа 15 минут.

Таблица 5.2 – Параметры экспозиций при тренировке трубки

kVp	mAs	Кол-во экспозиций	Интервал между экспозициями, с
40	6,3	3	20
Пауза			120
50	6,3	3	20
Пауза			120
60	6,3	3	20
Пауза			120
70	6,3	3	20
Пауза			120
80	6,3	3	20
Пауза			120
90	6,3	3	20

kVp	mAs	Кол-во экспозиций	Интервал между экспозициями, с
Пауза			120
100	6,3	3	20
Пауза			120
110	6,3	3	20
Пауза			120
40	20	1	180
50	20	1	180
60	20	1	180
70	20	1	180
80	20	1	180

При отсутствии ошибок аппарат считается готовым к дальнейшей эксплуатации.

5.7.2 Подготовка к проведению экспозиции

Перед проведением исследования выполните следующие действия:

1. Установите аппарат возле пациента так, как это необходимо для проведения исследования.
2. Расположите пациента так, как это удобно для проведения исследования или так, как это возможно. Разместите цифровой приемник или кассету с пленкой за исследуемым органом. По возможности старайтесь, чтобы при прямой проекции поверхность приемника была перпендикулярна оси рентгеновского пучка, при косой – под определенной методикой углом.
3. Проведите позиционирование рентгеновского излучателя, обеспечивающее необходимую проекцию для съемки, руководствуясь инструкциями, описанными в разделе 5.4. Рекомендуется полностью затормаживать колеса аппарата при проведении экспозиции.

5.7.3 Регулировка рабочего поля

1. Отрегулируйте расстояние «фокус-кожа» при помощи выдвижной линейки коллиматора, перемещая узел моноблока.
2. Включите световой центратор коллиматора, нажав соответствующую кнопку на лицевой панели коллиматора.
3. Отрегулируйте световое поле (геометрические размеры которого совпадают с полем лучевого пучка) для фокусировки на области, в отношении которой должен быть произведен рентгеновский снимок, используя для этого рукоятки продольной и поперечной регулировки раскрытия шторок диафрагмы коллиматора.
4. Используйте изображения шторок коллиматора для определения формы и размеров рабочего поля и настройте световое поле так, чтобы оно максимально совпадало с рабочим, используя ручки регулировки продольного и поперечного раскрытия шторок диафрагмы.

5.8 Проведение исследований

Перед выполнением обследования убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности от воздействия рентгеновского излучения!

ВНИМАНИЕ!

При проведении исследования следите за тем, чтобы суммарная поглощенная доза пациента не превышала значения, минимально необходимого для достижения диагностического качества изображения. Для этого используйте максимально возможное расстояние «фокус-кожа».

5.8.1 Проведение исследований со съемкой на цифровые приемники

При необходимости, а также после длительного периода простоя (2 и более месяцев) крайне важно подготовить рентгеновскую трубку к работе, чтобы избежать разрядов при подаче на нее высокого напряжения, что может повредить рентгеновскую трубку. Процедура подготовки описана в 5.7.1.

Для проведения исследования на цифровые приемники выполните следующие действия:

1. Разместите аппарат, моноблок и коллиматор возле пациента так, как это необходимо для проведения съемки в конкретном случае.
2. Разместите пациента и установите цифровой приемник.
3. Установите размеры и центр рабочего поля излучения с помощью светового центризатора коллиматора и ручек регулировки раскрытия диафрагмы.
4. В зависимости от исполнения аппарата зарегистрируйте пациента с помощью ПУ (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее) (опция), см. документацию на программное обеспечение ПУ.
5. На ПУ выберите соответствующую технику съемки.
6. Выберите одну из программ органаавтоматики, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
7. Проконтролируйте отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).
8. Выполните экспозицию.

5.8.2 Проведение исследований со съемкой на пленочные приемники

Для проведения исследования со съемкой на кассету выполните следующие действия:

1. Разместите аппарат, моноблок и коллиматор возле пациента так, как это необходимо для проведения съемки в конкретном случае.
2. Разместите пациента и установите кассету.
3. Установите размеры и центр рабочего поля излучения с помощью светового центризатора коллиматора и ручек регулировки раскрытия диафрагмы.
4. Установите необходимые значения рентгенологических параметров для проведения съемки.
5. Выполните экспозицию. Полученный снимок можно просмотреть после проявки пленки.

ВНИМАНИЕ! Если кнопка будет отпущена оператором во время выполнения экспозиции, то экспозиция будет немедленно прервана!

По окончании экспозиции индикатор включения рентгеновского излучения гаснет и звуковой сигнал выключается. В этот момент можно отпустить кнопку экспозиции в первоначальное положение (либо, если экспозиция проводилась при помощи кнопок пульта, отпустить обе кнопки). На сенсорном экране будут отображены результат проведения экспозиции и время включения излучения.

5.9 Выключение аппарата

1. Для аппарата в цифровом исполнении – нажмите кнопку выключения ПУ.
2. Переведите автоматический выключатель в положение OFF.
3. Отсоедините кабель питания от розетки электросети и намотайте кабель питания на специальный держатель.
4. Приведите аппарат в транспортировочное положение, убрав стрелу манипулятора и перевезите его в подходящее безопасное место.

ВНИМАНИЕ! *Не оставляйте аппарат включенным после окончания работы. Не выключайте аппарат выдергиванием вилки из розетки! После выключения аппарата включать его заново допускается не менее чем через 1 минуту.*

5.10 Возможные неисправности и их устранение

Сообщения об ошибках и блокировках, состояние готовности аппарата отображаются на дисплее ПУ.

Если ошибка относится к разряду устранимых оператором, следует устранить причину возникновения сообщения об ошибке.

Если устранить ошибку не удалось, необходимо выключить электропитание аппарата, и обратиться в сервисную службу.

Таблица 5.3 – Возможные неисправности и способы их устранения

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1	– Аппарат не включается. – ПУ не включается (для аппарата в цифровом исполнении).	– На аппарат не подано электропитание. – Не нажата кнопка включения ПУ (для аппарата в цифровом исполнении).	– Убедитесь, что сетевой кабель аппарата включен в розетку. – Убедитесь, что автоматический выключатель находится в положении ON. – Нажмите кнопку включения ПУ (для аппарата в цифровом исполнении). – Обратитесь в сервисную службу.
2	Посторонние шумы и звуки в излучателе	Неисправность оборудования	Выключите аппарат. Обратитесь в сервисную службу.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
3	Невозможно произвести перемещение манипулятора, моноблока	Достигнут предел перемещения манипулятора, моноблока в данном направлении.	– Попробуйте произвести перемещение в противоположном направлении. – Обратитесь в сервисную службу.
4	Не включается световой центратор	– Перегорела лампа коллиматора. – Полностью закрыты шторы коллиматора. – Сильно освещена поверхность, на которую проецируется световое пятно.	– Обратитесь в сервисную службу для замены лампы. – Откройте шторы на требуемую величину. – Выключите излишнее освещение в кабинете. – Закройте окна кабинета шторами или жалюзи.
5	Не включается экспозиция	– Достигнут предел нагрева рентгеновской трубки. Остаточная теплоемкость анода рентгеновской трубки недостаточна для проведения требуемой экспозиции. – Слишком маленький интервал между экспозициями. – Неисправность аппарата.	– Дайте трубке остыть. – Повторите экспозицию. – Контролируйте индикаторы нагрева и предупреждения системы управления на ПУ. Уменьшайте параметры экспозиции при возникновении предупреждений о возможном перегреве. – Обратитесь в сервисную службу.
6	Экспозиция прерывается до штатного завершения	– Кнопка экспозиции отпущена оператором преждевременно. – Неисправность аппарата.	– Повторите экспозицию. Отпускайте кнопку только после окончания звукового сигнала. – Обратитесь в сервисную службу.

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие замечания

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы аппарата в процессе эксплуатации. Какая-либо настройка и калибровка, не содержащаяся в данном «Руководстве по эксплуатации», может быть выполнена только представителем авторизованной сервисной организации.

Операторы и сервисный персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве, их невыполнение может привести к ситуациям, опасным для жизни, либо к выходу аппарата из строя.

ВНИМАНИЕ! *В аппарате есть напряжения, опасные для жизни, источник рентгеновского излучения и движущиеся компоненты. Перед проведением обслуживания аппарата следует обязательно ознакомиться с указаниями по безопасности.*

ВНИМАНИЕ! *Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы аппарата, всегда отключайте аппарат от сети питания.*

К техническому обслуживанию аппарата допускаются лица, прошедшие специальную подготовку и проинструктированные по технике безопасности. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту аппарата имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации. При работах по техническому обслуживанию аппарата необходимо строгое соблюдение правил и мер безопасности.

Техническое обслуживание включает в себя следующие процедуры:

- ежедневная проверка оператором до использования оборудования;
- чистка и дезинфекция;
- еженедельная проверка оператором;
- полугодовое техническое обслуживание;
- годовое техническое обслуживание.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить аппарат и сообщить о неисправности представителям сервисной организации. Для обеспечения надежной работы, безопасности пациентов, пользователей и прочих лиц, аппарат обязательно должен подвергаться периодическому техническому обслуживанию представителями сервисной организации в соответствии с графиком, приведенном в разделе 6.3.7.

6.2 Информация о технической безопасности

В целях безопасности пациентов, пользователей и прочих лиц, оборудование обязательно должно подвергаться периодическому тестированию представителями сервисной организации в соответствии с 6.3.7 для обеспечения надежного функционирования и безопасности работы.

Все части аппарата, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

Если график периодического осмотра не соблюдался, то изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный пользователю или третьим лицам, если его причиной было неправильное или несвоевременное техническое обслуживание.

Ответственность за техническую безопасность оборудования после передачи заказчику лежит на заказчике или ЛПУ, в котором установлен аппарат.

Перед началом работы оператор обязан убедиться, что все оборудование, перечисленное в данном руководстве как важное для безопасности эксплуатации, функционирует нормально и что установка готова к работе. Необходимо убедиться, что все дисплеи и индикаторные лампы работают нормально.

6.3 Техническое обслуживание

6.3.1 Чистка и дезинфекция оборудования

Перед очисткой и дезинфекцией оборудования убедитесь, что аппарат отключен от сети питания и что попадание какой-либо жидкости внутрь оборудования исключено.

ВНИМАНИЕ! *Не используйте воду для чистки оборудования. Вода может привести к короткому замыканию в электрической части системы и к появлению коррозии в механических деталях. Не используйте растворители, едкие и абразивные чистящие материалы.*

ВНИМАНИЕ! *Все компоненты, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, дезинфицируются только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается.*

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей. После очистки и дезинфекции, обработанные поверхности следует протереть сухой тканью без ворса.

Вытрите хромированные поверхности чистой, сухой, не образующей волокон салфеткой.

ВНИМАНИЕ! *Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!*

В качестве средств дезинфекции используют только разрешенные в установленном порядке физические и химические средства. Дезинфекция должна проводиться с применением дезинфектантов: Авансепт, Бонацид, Диаспрей, Лизаксин, Миродез или аналогичных им. Рекомендации и инструкции по пользованию дезинфицирующими материалами и по методам проведения дезинфекции указаны в Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной организацией при необходимости получения дополнительной информации относительно соответствующих дезинфицирующих материалов.

ВНИМАНИЕ! *Если оборудование находится в помещении (которое дезинфицируется) во время дезинфекции, то на время проведения дезинфекции помещения оборудование должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания на поверхности аппарата химических веществ.*

Сенсорную панель очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

ВНИМАНИЕ! *Не допускайте соприкосновения острых предметов с сенсорной панелью аппарата.*

6.3.2 Ежедневная проверка оператором

1. Визуально проконтролируйте целостность шнура питания и кабеля внешней кнопки экспозиции.
2. Проверьте, что все механические узлы, соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений.
3. Убедитесь, что пульт управления (на верхней панели тумбы штатива) не поврежден.
4. Проверьте исправность фиксатора манипулятора и ручки транспортировки и торможения. Проверьте функционирование тормозов аппарата и целостность маркировки.
5. Включите аппарат, убедитесь в нормальном ходе процесса самотестирования.
6. Убедитесь, что все светодиоды и индикаторы (после включения питания) находятся в работоспособном состоянии.
7. Проверьте работоспособность кнопок подготовки и включения экспозиции и внешней кнопки экспозиции.
8. Проверьте работу коллиматора.
9. Проверьте функционирование тормозной системы аппарата.
10. Аппарат готов к работе, если на дисплее нет сообщений об ошибке. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены оператором, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.
11. Проверьте работоспособность коллиматора и внешней кнопки экспозиции.

6.3.3 Ежедневная проверка оператором

1. Проверьте исправность фиксатора манипулятора;
2. Включите аппарат (раздел 5.5);
3. Убедитесь, что тестирование прошло нормально и сообщения об ошибках отсутствуют;
4. Убедитесь, что все индикаторы и светодиоды в исправном состоянии;
5. Произведите включение рентгеновского излучения (раздел 5.8);
6. Убедитесь в отсутствии посторонних шумов в моноблоке при выполнении этой операции.

6.3.4 Тренировка трубки

Если аппарат не эксплуатировался в течение определенного интервала времени, требуется выполнение процедуры электротренировки рентгеновской трубки во избежание сокращения ее ресурса. Процедура электротренировки трубки описана в разделе 5.7.1.

6.3.5 Полугодовое техническое обслуживание

При проведении полугодового технического обслуживания необходимо проверить:

- работоспособность ручки фиксатора манипулятора;
- исправность механизмов позиционирования моноблока;
- пределы высоты позиционирования;

- вращение моноблока вокруг вертикальной и горизонтальной оси;
- функционирования блокировки/разблокировки тормозов;
- совпадение поля светового центрактора коллиматора и рабочего поля;
- целостность колес;
- поворотного механизма передних колес;
- повреждений и коррозии корпуса аппарата.

6.3.6 Годовое техническое обслуживание

При проведении годового технического обслуживания необходимо выполнить следующие операции:

- проверить степень износа механических частей аппарата;
- проверить степень износа колес аппарата;
- проверка состояния кабеля питания и штепсельной вилки;
- целостность маркировки.

6.3.7 Техническое обслуживание сервисной службой

Для поддержания безопасности аппарата для пациента и оператора необходимо, чтобы аппарат периодически проверялся персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации, с целью сохранения первоначального уровня безопасности. Безопасность при работе аппарата гарантируется только в том случае, если его обслуживание или ремонт производится персоналом предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией.

Все части данного оборудования, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Сроки проведения технического обслуживания аппарата

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	1 год и далее – каждый год

6.4 Рекомендации по утилизации

В аппаратах есть составляющие (в частности, электронные компоненты, изоляционное масло, свинец, стекло, сплавы металлов, алюминия и меди, серебро, рений, молибден, никель, тунгстен), утилизация которых должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских излучателей) должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Надлежащая утилизация оборудования может быть выполнена представителями авторизованной сервисной организации.

7 Основные технические характеристики аппарата

7.1 Параметры электропитания

Аппараты соответствуют требованиям ТУ 9442-029-11150760-2009 при питании от электрической сети переменного однофазного тока частотой 50 Гц, нормируемым напряжением 220 В, положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии не превышают 10 %. Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц должны соответствовать ГОСТ 32144.

Номинальная мощность, потребляемая аппаратом от электрической сети, не более 3,6 кВт·А.

7.2 Основные параметры и размеры

7.2.1 Габаритные размеры аппаратов (в положении для транспортировки) не более 1750 x 880 x 2200 мм.

7.2.2 Масса аппарата не более 480 кг.

7.2.3 Время установления рабочего режима аппаратов не более 5 мин.

7.2.4 Аппараты обеспечивают расстояние от точки фокусного пятна рентгеновской трубки до пола в диапазоне не менее чем 1050 мм.

7.2.5 Аппараты обеспечивают поворот коллиматора относительно рентгеновского излучателя на угол не менее чем $\pm 85^\circ$.

7.2.6 Аппараты обеспечивают поворот рентгеновского излучателя в вертикальной плоскости на угол не менее чем $+ 85^\circ$.

7.2.7 Аппараты обеспечивают поворот рентгеновского излучателя с кронштейном вокруг горизонтальной оси на угол не менее чем $\pm 85^\circ$.

7.2.8 Регулируемая диафрагма коллиматора аппаратов обеспечивает возможность выполнения рентгеновских снимков на приемниках рентгеновского изображения не более 430 x 430 мм, в плоскости перпендикулярной оси пучка рентгеновского излучения, при расстоянии от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения (1000 ± 10) мм.

7.2.9 Аппараты обеспечивают исполнение уставок анодного напряжения:

- минимальное значение уставки анодного напряжения от 30 кВ до 50 кВ;
- максимальное значение уставки анодного напряжения от 120 кВ до 150 кВ.

Шаг изменения величины уставки анодного напряжения – 1 кВ. Допустимое отклонение анодного напряжения от индицированной уставки при любой комбинации параметров нагрузки не более 10 %. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индицированными уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы (разницы индицируемых значений).

7.2.10 Аппараты обеспечивают исполнение уставок анодного тока:

- минимальное значение уставки анодного тока от 15 до 35 мА;
- максимальное значение уставки анодного тока от 350 до 1000 мА.

Допустимое отклонение от индицированной уставки анодного тока не более 20 %.

7.2.11 Аппараты обеспечивают исполнение уставок времени нагрузки:

- минимальное значение уставки времени нагрузки от 0,001 до 0,02 с;
- максимальное значение уставки времени нагрузки от 3 до 10 с.

Допустимое отклонение от индигированной уставки времени нагрузки не более $\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$.

7.2.12 Аппараты обеспечивают исполнение уставок произведение ток-время:

- минимальное значение уставки произведение ток-время от 0,1 до 50 мА·с;
- максимальное значение уставки произведение ток-время от 250 до 1000 мА·с.

Допустимое отклонение от индигированной уставки произведения ток-время не более $\pm (10 \% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

7.2.13 Аппараты обеспечивают линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

7.2.14 Аппараты обеспечивают воспроизводимость выходного излучения, определяемого коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который имеет значение не более 0,05.

7.2.15 Номинальное значение фокусного пятна для двухфокусного излучателя рентгеновского не более 1,0 для малого фокуса и не более 2,0 для большого фокуса.

7.2.16 Номинальная электрическая мощность 50 кВт (100 кВ; 0,1 с; 500 мА).

7.2.17 Аппараты выдерживают воздействия, вызванные резкими манипуляциями при перемещении через препятствие высотой 20 мм.

7.2.18 Аппараты обеспечивают работу в режиме выбора параметров экспозиции с помощью программ органоавтоматики. Общее количество программ органоавтоматики не менее 24.

7.3 Характеристики

7.3.1 Аппараты обеспечивают защиту электрической сети от коротких замыканий в электрических цепях аппаратов с помощью автомата защиты.

7.3.2 По электромагнитной совместимости аппараты удовлетворяют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

7.3.3 Аппараты сохраняют работоспособность при воздействии транспортной тряски по ГОСТ 26140.

7.3.4 Аппараты имеют индикацию регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

7.3.5 Средняя наработка на отказ не менее 12500 циклов. Цикл, в общем случае, состоит из перемещения подвижных частей аппарата, установки допустимых значений параметров снимка, проведение диагностической процедуры с получением одного снимка. Число циклов в час – не более 20.

7.3.6 Средний срок службы аппаратов не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппаратов.

Комплекующие изделия, применяемые для изготовления аппарата, должны соответствовать требованиям, распространяющихся на них нормативных документов.

7.4 Маркировка

Аппарат имеет маркировочную табличку, которая наносится на блок передвижной рентгеновский.

На табличке указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- серийный номер;
- дату изготовления (месяц, год);
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2.54;
- номер ТУ.

Пример внешнего вида варианта маркировки АПР-ЭКСПЕРТ по ТУ 9442-029-11150760-2009 показан на рисунке 7.1.



Рисунок 7.1 – Пример внешнего вида варианта маркировки аппарата АПР-«ЭКСПЕРТ»

На аппарат нанесены предупреждающие символы, которые приведены в таблице 1.1. Пломбирование аппарата и компонентов аппарата не производится.

7.4.1 Маркировка составных частей аппарата

На частях аппарата находятся маркировочные таблички с обозначением и серийным номером АПР, а также наименованием (при необходимости исполнением) и номером ТУ для тех составных частей, которые изготавливаются по собственным ТУ.

Компоненты аппарата, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующей маркировкой.

Места подключения заземления также имеют соответствующую маркировку.

7.4.1.1 Маркировка пульта управления

Пример внешнего вида варианта маркировки ПУ показан на рисунке 7.2.



Рисунок 7.2 – Пример внешнего вида варианта маркировки ПУ

7.4.1.2 Маркировка стойки приборной

Пример внешнего вида варианта маркировки стойки приборной показан на рисунке 7.3.



Рисунок 7.3 – Пример внешнего вида варианта маркировки стойки приборной

7.4.1.3 Маркировка излучателя

Пример внешнего вида варианта маркировки излучателя показан на рисунке 7.4.

ЭЛЕКТРОН		Моноблок рентгеновский XRPS-10-3300	
Серийный номер	NN1461280		
Дата изготовления	2023-01		
Обозначение МИ	APR2-00-0000-91:01 (АПР2- 000)		
Серийный номер МИ	GP0005910		
Изготовитель	АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН"		
NP-23-0200-01	  	~130 кВ, 30 кВА	
		 	
НАИМЕНОВАНИЕ Моноблок 32 кВт ОБОЗНАЧЕНИЕ XRPS-10-3300 СЕР. НОМЕР 220096 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 2023-01 ИЗГОТОВИТЕЛЬ АО "НИПК"ЭЛЕКТРОН" ТИП ТРУБКИ X22  /  0,6 /1,3 ГОСТ Р МЭК 60336 НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ 130 кВ ОХЛАЖДЕНИЕ Воздушное КЛАСС ИЗДЕЛИЯ I ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 СОБСТВЕННЫЙ ФИЛЬТР 4 мм Al XRPS-20-0349			

Рисунок 7.4 – Пример внешнего вида варианта маркировки излучателя

7.4.1.4 Маркировка коллиматора

На маркировке коллиматора указано:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации;
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.

Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

7.4.1.5 Маркировка детектора

Пример внешнего вида варианта маркировки Системы визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015 показан на рисунке 7.5.



Рисунок 7.5 – Пример внешнего вида варианта маркировки СВР

7.4.1.6 Маркировка ПАК

Пример внешнего вида варианта маркировки ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 показан на рисунке 7.6.



Рисунок 7.6 – Пример внешнего вида варианта маркировки ПАК

Рабочие станции в составе ПАК имеют маркировку, содержащую следующие данные:

- серийный номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- обозначение комплекса;
- серийный номер комплекса;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Пример внешнего вида варианта маркировки станции рабочей показан на рисунке 7.7.

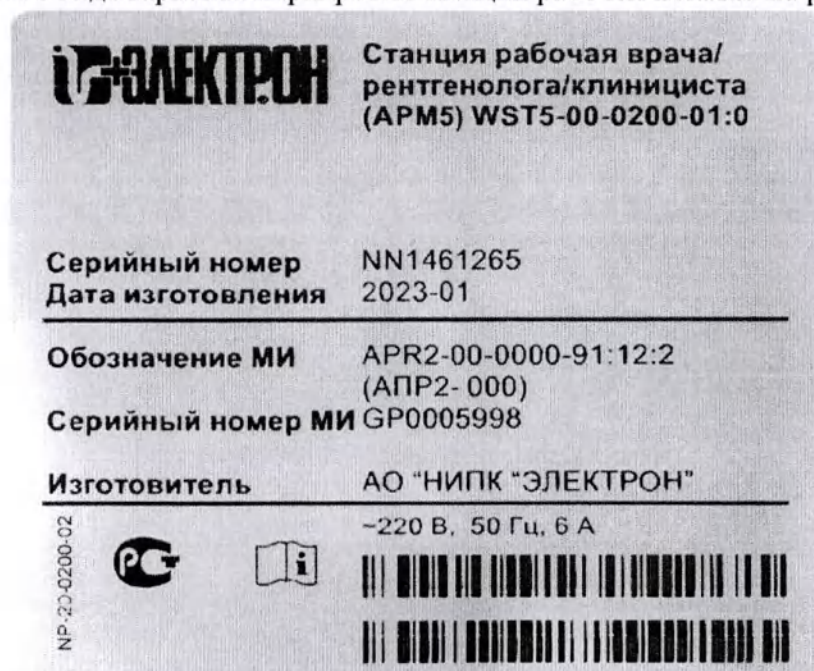


Рисунок 7.7 – Пример внешнего вида варианта маркировки станции рабочей

7.4.1.7 Маркировка дополнительного оборудования и принадлежностей аппарата

Совместно с аппаратом могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.

Покупные части и принадлежности комплекса имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

7.4.2 Маркировка транспортной тары и упаковки

Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192.

На ящиках для транспортирования указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» (Рисунок 7.8).

Аппарат палатный рентгенографический АПР	
№GP*****	
МЕСТО № 1/Х	
Контракт №	
Заказчик	
Поставщик	
Грузополучатель	
Пункт назначения	
БРУТТО *** Кг	Грузоотправитель:
НЕТТО *** Кг	АО «НИПК «Электрон»,
*** х *** х *** СМ	197758, г. Санкт-Петербург, ВНТЕР.
	Г. Поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
	стр. 1, помещ. 8Н
ВНИМАНИЕ!	
Вскрывать только в присутствии представителя поставщика	

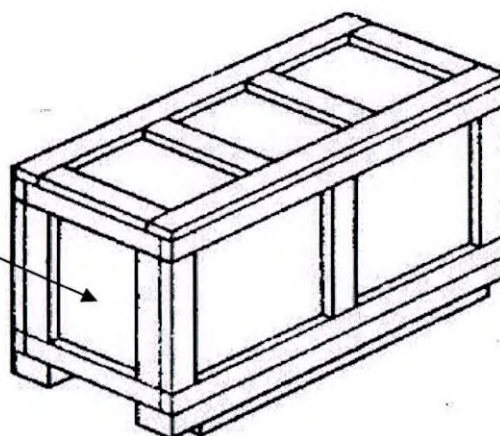


Рисунок 7.8 – Образец маркировки тары и упаковки

7.5 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Аппараты должны храниться в соответствии с УХЛ 4.2 при условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

Аппараты должны эксплуатироваться в соответствии с УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

Транспортировать аппараты следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке отдельные составные части аппарата должны быть упакованы в отдельные тарные ящики.

Аппараты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 при условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

8 Заключительные положения

АО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование аппаратов палатных рентгенографических АПР-«ЭКСПЕРТ».

По всем интересующим вас вопросам, с замечаниями и предложениями просим обращаться в АО «НИПК «Электрон».

Адрес (место нахождения) юридического лица:	Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. Поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н
Место производства медицинского изделия:	188510, Ленинградская обл., Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское поселение», «Офицерское село», Волхонское шоссе, квартал 2, д. 4Б
Поддержка пользователей: Офис в Санкт-Петербурге	Тел.: +7 (812) 325-0206 Тел.: +7 (812) 325-0203 Факс: +7 (812) 325-0444
Офис в Москве	Тел.: +7 (495) 935-7785 Факс: +7 (495) 935-7769
WEB представительство:	www.electronxray.com

АО «НИПК «Электрон»

**Аппараты палатные рентгенографические
АПР-«ЭКСПЕРТ»**

**Руководство по эксплуатации
APR2-00-0000-03 РЭ**

Приложение А (обязательное) Возможные варианты комплектации аппарата

Возможные варианты комплектации АПР-ЭКСПЕРТ приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Варианты комплектации аппарата

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
Аппараты палатные рентгенографические АПР, в составе:	АПР2- 000 по спецификации или APR2-00 по спецификации	1 1	АО «НИПК «Электрон»
1. Блок передвижной рентгеновский, включающий:	АПР2- 010 по спецификации или APR2-00 по спецификации	1* 1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии Jolly	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Joker	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором серии Mobildrive	1*	BMI Biomedical International srl., Италия РУ № ФСЗ 2012/12129
	или **серии MobileCooper	1*	Shenzen Browiner Tech Co., Ltd, Китай
- * система позиционирования рентгеновская	серии **Roesys XRS	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии MC	1*	Shenzen Browiner Tech Co., Ltd, Китай
	или **штатив передвижной Vision-M	1*	VISARIS DOO, Сербия
- * моноблок рентгеновский	АПР2-1000 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии E21A	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии MHF20	1*	AEM srl., Италия
	или **серии HF1 или серии MX-350 или серии MX-600	1*	P.S.M. srl, Италия
	или **серии E-40 или серии GHF	1*	I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия
	или **серии Roesys XRB	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии BMX	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или XRPS-10 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
- * излучатель рентгеновский	**серии E78	1*	Toshiba, Япония
	или **серии E78	1*	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или **модель E7843X	1*	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или **серии E	1*	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или **серии БД	1*	АО «Светлана-Рентген», Россия
	или **серии ИРД	1*	АО «С.Е.Д.-СПб», Россия
	или **серии RTM или **серии RTC или **серии C30 или	1*	IAE Spa, Италия

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
	**серии C52 или серии C100 или **серии C339 или **серии C352 или **серии X2		
	или **серии Roesys XRT	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии OX или **серии OCH или **серии OPX	1*	C.E.I. Compagnia Elettronica Italiana Srl, Италия
	или **серии M10 или **серии M3000	1*	I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия
	или **серии X	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии XRR	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
- * коллиматор (диафрагма)	**серии R1 или **серии R2 или **серии R3 или **серии P1 или **серии P3 или **серии T3	1*	Ralco srl, Италия
	или **серии Roesys XRC	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии R	1*	Ralco srl, Италия
	или **серии R 104/A	1*	Ralco srl, Италия
	или **серии BRC	1*	Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd, Китай
- * пульт управления	АПР2- 130 по спецификации	1*	АО НИПК «Электрон»
	или **серии F07S13	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии Roesys XCC	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **WST1-00-6700 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **модель DM17N-S45-A03	1*	Guangzhou TouchWo Electronics Co., Ltd, Китай
- * батарея конденсаторов	АПР2-1020 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии F06S06	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
- * инвертор	АПР2-1010 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии F04S11	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или XRPS-10 по спецификации со стабилизатором **серии СНЭ или **серии АСН	1*	АО «НИПК «Электрон»
- * стойка управления, включающая:	АПР2-1030 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии F07S09	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
* сетевой фильтр	серии 9-221-16	1*	General Electric, США
- * плата CPU дисплея	АПР2-1040 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M279V1	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии Roesys RXC-M279V1	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * плата опоры дисплея	АПР2-1050 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M281V1	1*	BMI Biomedical International srl, Италия

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
	или **серии Roesys RXC-M281V1	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * двухходовая кнопка с удлинителем	**серии BMH	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-BMH	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **беспроводная двухходовая кнопка APR2-10-0180	1*	АО «НИПК «Электрон»
- * плата стартера	АПР2-1060 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии E01S	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-E01S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * плата накала	АПР2-1070 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии E01S	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-E01S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * плата основного CPU	АПР2-1080 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M278V1	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-M278V1	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * плата материнская	АПР2-1090 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M283V1	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-M283V1	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * сетевой фильтр	АПР2-3010 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии E12S	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-E12S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * статическое реле	**серии E19A	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-E19A	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * однофазный трансформатор	**серии E11S	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-E11S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * конденсатор	**серии E13A	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-E13A	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * конвертор	АПР2-1010 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии S03S	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-S03S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * крышка моноблока	АПР2- 030 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M01S	1*	BMI Biomedical International srl., Италия
	или **серии Roesys RXC-M01S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * гониометр	АПР2- 040 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
- * консоль	или **серии S01S	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии Roesys RXC-S01S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	АПР2- 100 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M01S	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
- * пара колес	или **серии Roesys RXC-M01S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	АПР2- 060 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии M02A	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
- * блокировка тормозов	или **серии Roesys RXC-M02A	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	АПР2- 070 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии S01S	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии Roesys RXC-S01S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * соединительные кабели моноблока	АПР2-2000 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии E23S	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии Roesys RXC-E23S	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * блок цифровой радиографии	**серии CDXI	1*	Canon, Япония или Canon Europa N.V., Нидерланды
2. Стойка, включающая:	РДК612-230 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или RTOMO-1500 по спецификации	1*	
	или АПР2- 020 по спецификации	1*	
- * система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * колонна с направляющими	**серии Provotec AFC2-040	1*	Provotec GmbH & Co. KG, ФРГ
	или **серии Protec AFC2-040	1*	PROTEC GmbH & Co. KG, ФРГ
	или **серии Roesys AFC2-040	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии Roesys AFC3-040	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии SUR-20 по спецификации, включающей профиль 201 030 9300	1*	АО «НИПК «Электрон», FOSHAN ZP ALUMINUM CO., LTD, Китай или ZP GROUP CO., LIMITED, Китай
	или **серии Roesys XRCOL	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- или * стойка снимков	**серии BS	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	или **серии DTR	1*	Arcom S.r.l., Италия
	или **серии BVS	1*	BMI Biomedical International srl, Италия
	или **серии OPERA RS	1*	General Medical Merate S.p.A. Италия
	или **серии Roesys XWS	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **стойка приборная СП-815 по спецификации	1*	АО «НИПК «Электрон»
- * камера ионизационная	**серии 70	1*	VacuTec, Mefttechnik GmbH, ФРГ

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
	или **серии ICX	1*	Advanced Instrument Development, Inc., США
	или **серии SSMC	1*	Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
	или **серии SSMC	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или **серии Roesys XIC	1*	Roesys GmbH, ФРГ
3. Документация			
- паспорт	АПР2- 000 ПС по спецификации или APR2-00-0000 ПС по спецификации	1 1	АО «НИПК «Электрон»
- руководство по эксплуатации	АПР2- 000 РЭ по спецификации или APR2-00-0000 РЭ по спецификации	1 1	АО «НИПК «Электрон»
4. Дополнительное оборудование			
- * дозиметр	**серии KermaX	1*	IBA Dosimetry GmbH, ФРГ
	или **серии Roesys XRD	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	**ТУ 4362-004-31867313-98 или Дозиметры рентгеновского излучения юнические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012	1*	НПП «Доза», Россия РУ № РЗН 2014/1562
	или **серии VacuDAP	1*	VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ/РУ № ФСЗ 2012/11816
- * средства индивидуальной радиационной защиты	в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192	1*	
	и/или **Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004	1*	ЗАО «Ренекс», Россия РУ № ФСР 2008/03184
	и/или **Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019	1*	ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЕН», Россия РУ № РЗН 2021/16127
- * окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм	серии **Roesys XPW	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или **Ренекс	1*	ЗАО «Ренекс», Россия
	и/или **серии ОАРЗ по ТУ 6968-002-91065324-2016	1*	ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия
- * система компьютерной	**серии FCR	1*	Fujifilm, Япония

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
радиографии	или **серии Regius	1*	Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония
	или **серии Directview	1*	CarestreamHealth, США
	или **серии Roesys XCR	1*	Roesys GmbH, ФРГ
- * аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии)	**серии CR или **серии DX	1*	Agfa Health Care N.V., Бельгия Agfa Gevaert Health Care GmbH, ФРГ
- * цифровое рентгеновское устройство визуализации	серии Paxscan	1*	Varian Medical Systems, США
	или **серии Paxscan	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- * цифровой радиографический детектор	**серии Pixium	1*	Trixell, Франция
	или **серии Roesys XDR	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии BT-DA24-1A или **серии BT-DA22W или	1*	BONTECH Co., Ltd., Республика Корея
	модель **PIXX1717 или модель **PIXX1417 или модель **PIXX1212 или модель **PIXX2430 или модель **PRUDENT1717 или модель **PRUDENT1417	1*	PIXXGEN Corporation, Республика Корея
	или **серии RFA или серии DRA	1*	ASTEL Inc., Республика Корея
	или система визуализации рентгеновских изображений ** CBP TY 9442-039-11150760-2015	1*	АО «НИПК «Электрон» ПУ № ФСР 2016/5112
- * машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок	**серии Kodak или	1*	Kodak GmbH, ФРГ
	**серии Мини-Мед	1*	АО «Медицинские технологии Лтд», Россия
- * кассеты радиографические		5*	ЗАО «Ренекс», Россия
- * рентгеновская пленка		1*	ЗАО «Ренекс», Россия
- * камера медицинская мультиформатная	камера медицинская термографическая мультиформатная **серии DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	1*	Fujifilm Corporation, Япония ПУ № РЗН 2013/911
	и/или устройство для печати медицинских изображений, **серии UP «Digital Film Imager UP-DF550»	1*	Sony Corporation, Япония ПУ № ФСЗ 2007/00084
	и/или камера лазерная мультиформатная **серии DRYVIEW 5700 Laser Imaging	1*	Carestream Health, Inc., США ПУ № ФСЗ 2011/10352

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа/ наименование	Кол-во, шт.	Примечание / Производитель
	System для печати медицинских изображений, с принадлежностями		
	и/или камера лазерная мультиформатная, **модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	1*	Konica Minolta, Inc., Япония ПУ № ФСЗ 2012/12920
	и/или камера мультиформатная термографическая **серии Drystar 5302 с принадлежностями	1*	Agfa N.V., Бельгия ПУ № ФСЗ 2008/02792
- * монитор	**серии Endovue и/или **серии Radiance и/или **серии LifeVue	1*	NDS Surgical Imaging, LLC, США ПУ № РЗН 2013/998
	и/или **серии E и/или **серии S и/или **серии GX	1*	NDS Surgical Imaging, LLC, США ПУ № РЗН 2013/382
	и/или **серии CX и/или MX	1*	WIDE Corporation, Республика Корея ПУ № РЗН 2021/14952
	и/или **серии Radiforce	1*	EIZO CORPORATION, Япония ПУ № РЗН 2022/17113
	и/или **серии C и/или **серии M и/или **серии R и/или **серии JUSHA-C и/или JUSHA-M	1*	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай ПУ № РЗН 2020/12645
	и/или **серии S и/или **серии E и/или **серии JUSHA-ES	1*	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай ПУ № РЗН 2023/20184
	и/или **серии MDCC и/или **серии MDCG и/или **серии MDMC и/или **серии MDNC и/или **серии MDNG и/или **серии MDNC и/или **серии MDRC и/или **серии MDSC	1*	Barco N.V., Бельгия ПУ № РЗН 2019/9134
	и/или **серии G и/или **серии C и/или **серии E и/или **серии M и/или **серии U и/или **серии S	1*	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.,Китай ПУ № РЗН 2022/17702
- * Комплекс программно-аппаратный ПАК, включающий:	ТУ 9442-030-11150760-2009	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия ПУ № ФСР 2009/05504
1) Станция рабочая рентгенолога (АРМ4)	WST4-00 по спецификации	1*	
2) Станция рабочая клинициста (АРМ5)	WST5-00 по спецификации	1*	
3) Станция WEB-доступа	WST6-00 по спецификации	1*	
4) Сервер	SRV-00 по спецификации	1*	
5) Мониторы		1*	
6) Принтеры		1*	
*) количество и тип определяются по спецификации соответствующего исполнения. **) поставляется при необходимости (один из вариантов).			
Примечание - Совместно с аппаратом могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.			

Приложение Б (обязательное)

Описание и технические характеристики составных частей аппарата, поставляемых опционально

Б.1 Блок передвижной рентгеновский серии MobileCooper

Вариант спецификации, включающей Блок передвижной рентгеновский серии MobileCooper, Shenzhen Browiner Tech Co и Систему позиционирования рентгеновскую MC Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd.

Схематичное изображение Блока передвижного рентгеновского серии MobileCooper, Shenzhen Browiner Tech Co с Системой позиционирования рентгеновской MC Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd показано на рисунке Б.1.

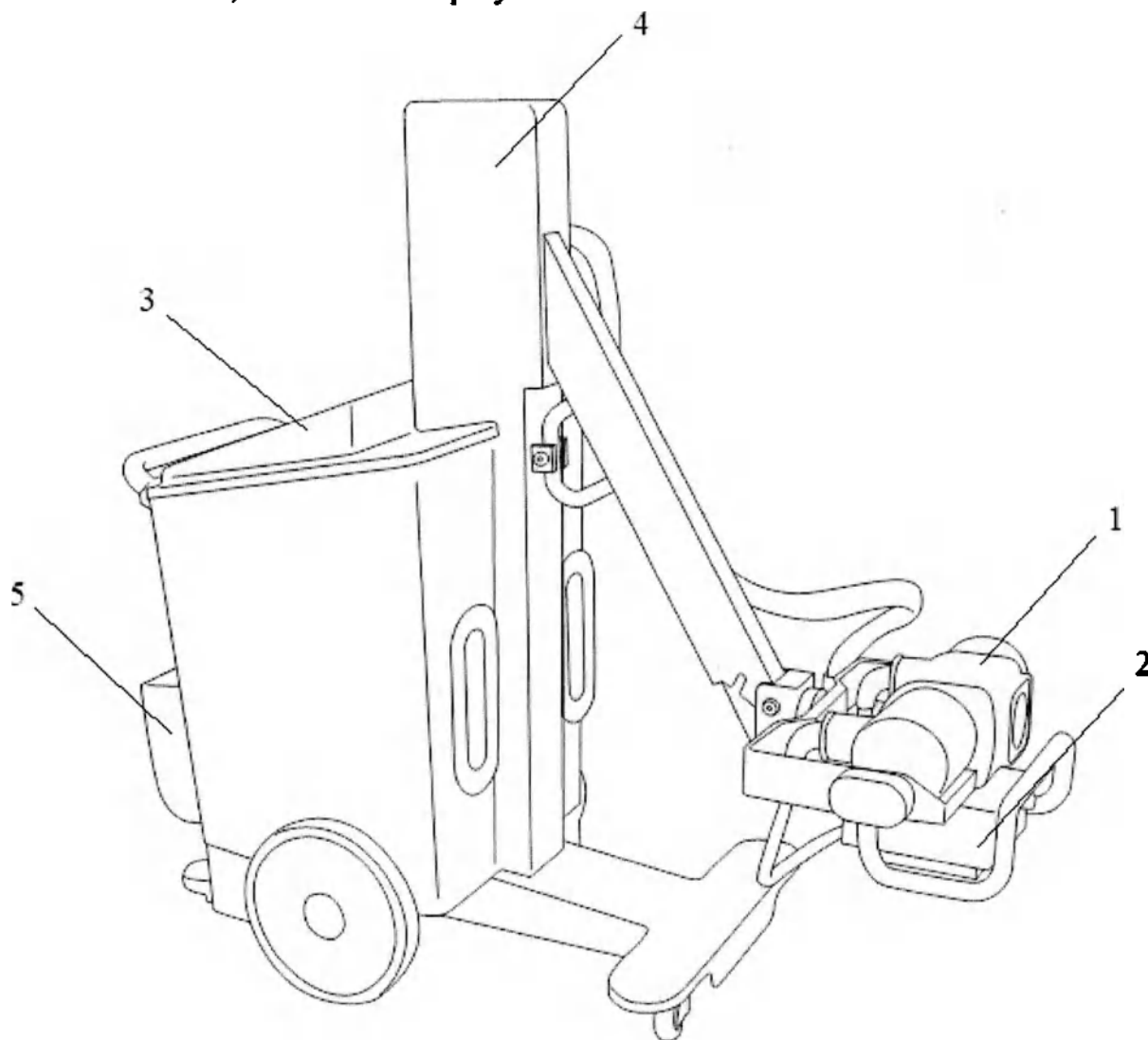


Рисунок Б.1 – Схематичное изображение блока передвижного рентгеновского серии MobileCooper

На рисунке цифрами обозначено: 1 – излучатель рентгеновский, 2 – коллиматор, 3 – пульт управления, 4 – штатив, 5 – цифровой радиографический детектор (раздел 2.4.5).

Технические параметры блока передвижного рентгеновского серии MobileCooper приведены в таблицах Б.1 и Б.2.

Таблица Б.1

Наименование	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
MobileCooper в транспортном положении	1600x650x1500	450
MobileCooper в рабочем положении	2000x650x2100	450

Таблица Б.2

Параметр	Значение
Вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см	не менее 109
Минимальный охват диапазона вертикального перемещения излучателя (от пола) в рабочем положении, см	не менее от 55 до 190
Вращение излучателя вокруг оси X, градусы	не менее от - 90 до + 90
Вращение излучателя вокруг оси Y, градусы	не менее от - 30 до + 90
Минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, см	не менее 55 - 190
Отсек для перевозки цифрового плоскпанельного детектора для рентгенографии	наличие
Максимальный угол подъема кронштейна с рентгеновской трубкой, град.	не менее 120
Тормоз колёс выполнен в виде ножной педали	наличие

Б.2 Аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором серии Mobildrive

Вариант спецификации, включающей аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором серии Mobildrive.

Схематичное изображение аппарата рентгеновского передвижного с высокочастотным генератором серии Mobildrive показано на рисунке Б.2.

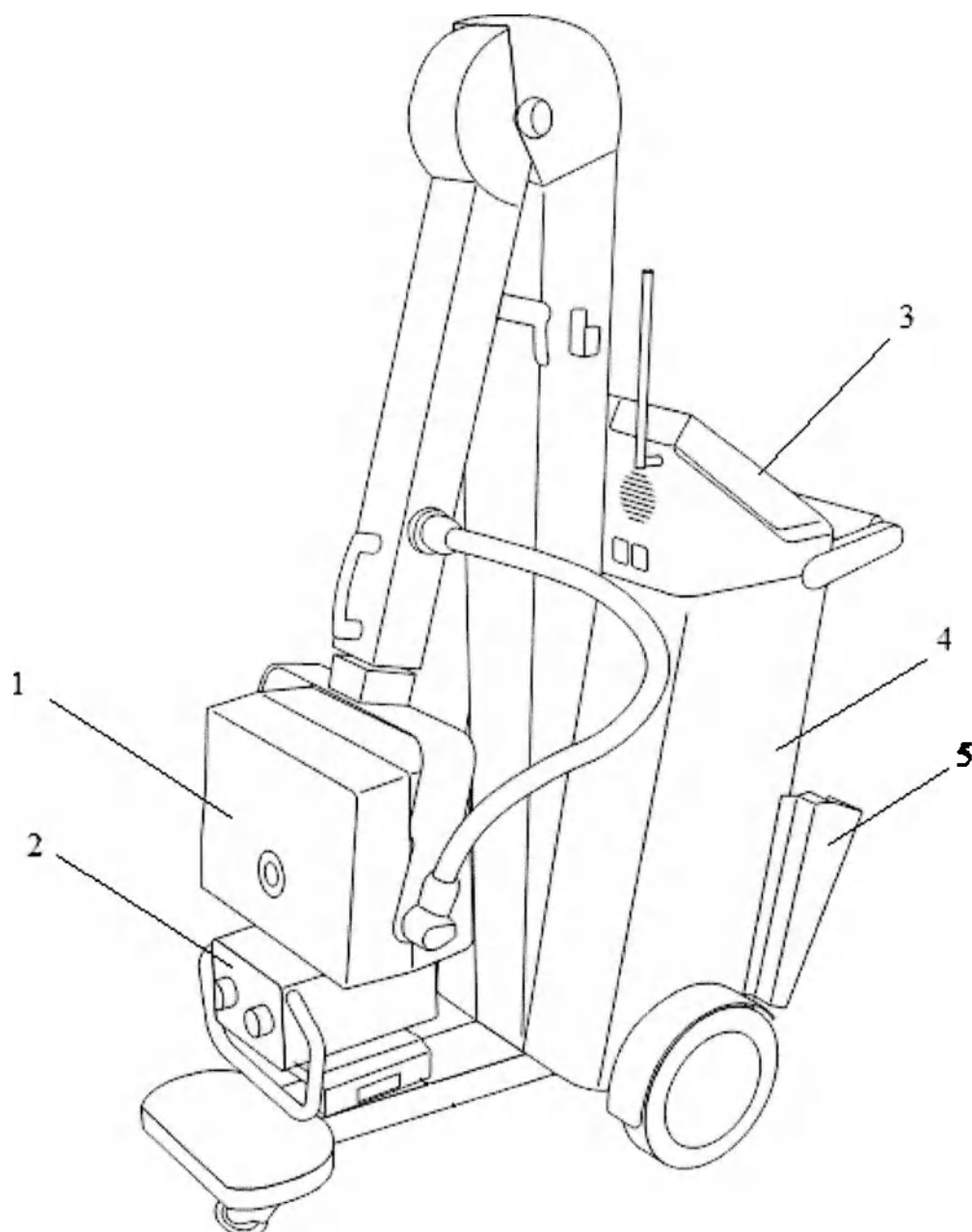


Рисунок Б.2 – Схематичное изображение аппарата рентгеновского передвижного с высокочастотным генератором серии Mobildrive

На рисунке цифрами обозначено: 1 – излучатель рентгеновский с моноблоком, 2 – коллиматор, 3 – пульт управления, 4 – штатив, 5 – цифровой радиографический детектор.

Технические параметры аппарата рентгеновского передвижного с высокочастотным генератором серии Mobildrive приведены в таблицах Б.3 и Б.4.

Таблица Б.3

Наименование	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
Аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором серии Mobildrive в транспортном положении	1095x690x1580	190
Аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором серии Mobildrive в рабочем положении	2400×690×2000	190

Таблица Б.4

Параметр	Значение
Вынос излучателя по горизонтали относительно передних колес, см	Не менее 60
Вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см	Не менее 106
Минимальный охват диапазона вертикального перемещения излучателя (от пола) в рабочем положении, см	Не менее от 44 до 198
Вращение излучателя вокруг оси X, градусы	Не менее от - 90 до + 90
Вращение излучателя вокруг оси Y, градусы	Не менее от - 35 до + 190
Минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, см	Не менее от 30 до 200
Усилие перемещения аппарата по горизонтальной плоскости с твердым покрытием, Н	Не более 50
Усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н	Не более 100
Усилие для торможения штатива, Н	Не более 150
Контейнер для перевозки рентгеновских кассет	Наличие
Вместимость отсека для кассет (кол-во кассет), шт.	Не менее 6
Расстояние между центром излучателя и штативом при нахождении излучателя в крайнем верхнем положении, мм	Не менее 890
Максимальный угол подъема кронштейна с рентгеновской трубкой, град.	Не менее 110
Диаметр передних колёс, мм	Не более 80
Диаметр задних колёс, мм	Не менее 250
Наличие антистатических колес	Наличие
Расположение тормоза колёс на ручке палатного аппарата	Наличие
Возможность защёлки кронштейна штатива при транспортировке	Наличие

Б.3 Штатив передвижной Vision-M

Вариант спецификации, включающей штатив передвижной Vision-M.
Схематичное изображение штатива передвижного Vision-M показано на рисунке Б.3.

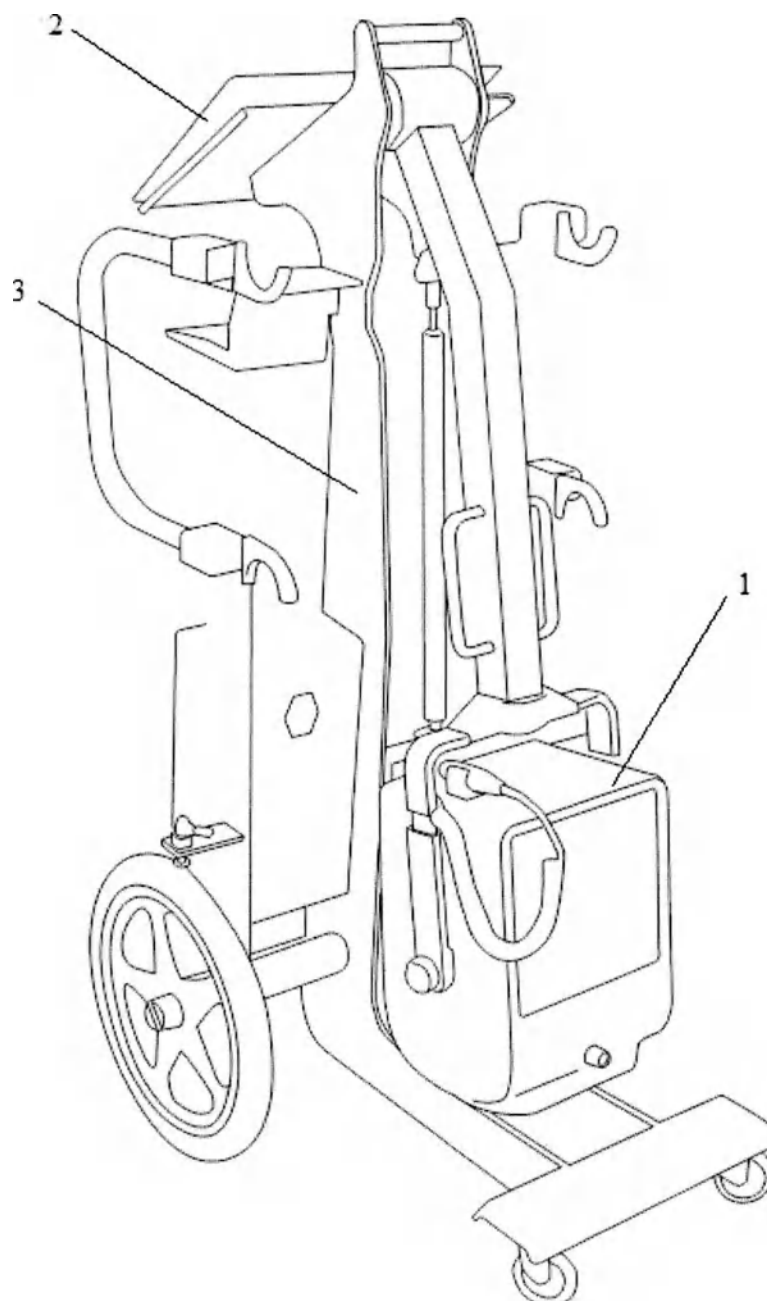


Рисунок Б.3 – Схематичное изображение штатива передвижного Vision-M

На рисунке цифрами обозначено: 1 – моноблок рентгеновский с коллиматором, 2 – пульт управления, 3 – штатив.

Технические параметры штатива передвижного Vision-M приведены в таблицах Б.5 и Б.6.

Таблица Б.5

Наименование	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
Штатив передвижной Vision-M в транспортном положении	1000×900×1500	80
Штатив передвижной Vision-M в рабочем положении	1600×900×2150	80

Таблица Б.6

Параметр	Значение
Вынос излучателя по горизонтали относительно передних колес, см	Не менее 40
Вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см	Не менее 100
Минимальный охват диапазона вертикального перемещения излучателя (от пола) в рабочем положении, см	Не менее от 50 до 180
Вращение излучателя вокруг оси X, градусы	Не менее от - 90 до + 90
Вращение излучателя вокруг оси Y, градусы	Не менее от - 30 до + 190
Минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, см	Не менее от 50 до 180
Усилие перемещения аппарата по горизонтальной плоскости с твердым покрытием, Н	Не более 50
Усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н	Не более 100
Усилие для торможения штатива, Н	Не более 150
Контейнер для перевозки рентгеновских кассет	Наличие
Максимальный угол подъема кронштейна с рентгеновской трубкой, град.	Не менее 110
Диаметр передних колёс, мм	Не более 80
Диаметр задних колёс, мм	Не более 400
Наличие антистатических колес	Наличие
Расположение тормоза колёс непосредственно у колес	Наличие
Возможность защёлки кронштейна штатива при транспортировке	Наличие

Б.4 Моноблок рентгеновский

Вариант спецификации моноблока, включающей XRPS-10, а также вариант спецификации, включающей XRPS-10.

Схематичное изображение устройства XRPS-10 показано на рисунке Б.4.

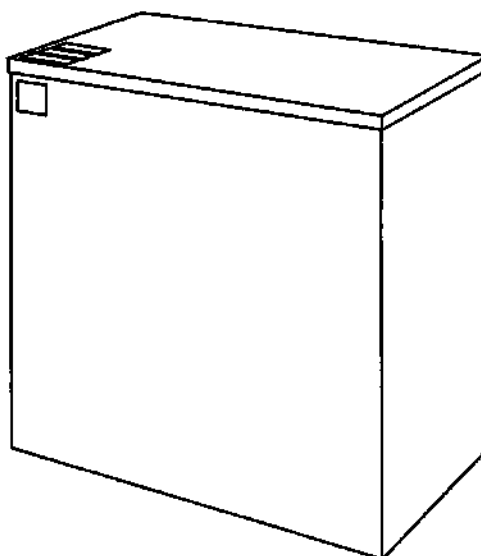


Рисунок Б.4 – Схематичное изображение устройства XRPS-10

Схематичное изображение моноблоков в составе аппарата показано на рисунках Б.1 и Б.2.

Технические характеристики моноблока определяются в зависимости от типа коллиматора и излучателя.

Б.4.1 Излучатель рентгеновский

Технические параметры излучателей рентгеновских приведены в таблице Б.7.

Таблица Б.7

Наименование и условное обозначение излучателя рентгеновского	Номинальный размер фокусного пятна (ФП), мм		Номинальная входная мощность анода, не менее, кВт		Угол наклона анода, °	Номинальное анодное напряжение, кВ	Материал анода	Скорость вращения анода, об/мин	Постоянная фильтрации, мм Al на 75 кВт
	малое ФП	большое ФП	малое ФП	большое ФП					
Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd									
E7843X	0,6	1,2	22	50	12	150	RTM	3200	1.3
BMI Biomedical International srl., Италия									
XRR-1231	0,6	1,3	10	30	15	130	RTM	3000	1.0
X22	0,6	1,3	10	30	15	130	RTM	3000	1.0
OX	0,5	1,5	-	4	12	110	Tungsten	Фикс.	1.0
Roesys GmbH, ФРГ									

Наименование и условное обозначение излучателя рентгеновского	Номинальный размер фокусного пятна (ФП), мм		Номинальная входная мощность анода, не менее, кВт		Угол наклона анода, °	Номинальное анодное напряжение, кВ	Материал анода	Скорость вращения анода, об/мин	Постоянная фильтрация, мм Al на 75 кВт
	малое ФП	большое ФП	малое ФП	большое ФП					
PW0901	0,6	1,2	22	50	12	150	RTM	3200	1.3
iRayTechnology, Китай									
	0,6	1,8	-	5.3	15	125	W	Фикс.	0,6
Suzhou Powersite Electric Co., Ltd									
KL10SB-0.6/1.8-125	0,6	1,8	1.27	5.6	15	125	Tungsten	Фикс.	0,6
АО «Светлана-Рентген», Россия									
БД82	0,6	1,3	11	32	15	130	RTM	3000	1.0
АО «С.Е.Д.-СПб»									
ИРД-67	0,6	1,2	14	40	12	150	RTM	2700	0,9
АО НИПК Электрон Моноблок XRPS-10									
X22	0,6	1,3	11	32	15	130	RTM	3000	1.0
DF-161SBR	0.5	1.6	0.7	4.0	16	125	Tungsten	Фикс.	0.8

Б.4.2 Коллиматор (диафрагма)

Технические параметры коллиматоров приведены в таблице Б.8.

Таблица Б.8

Наименование и условное обозначение коллиматора	Общая фильтрация, мм Al экБ., на 75 кВт, не менее	Размер поля коллимации (на фокусном расстоянии 1 м), в диапазоне не менее, см	Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм, не менее	Параметры электропитания (номинальные значения)	Вес, кг, не менее
Ralco R104 /A	2,5	0x43	271x223x114	24V AC/DC, 2 A	3,0
BRC	1	0x43	250x185x128	24V AC/DC, 2 A	3,1

Наименование и условное обозначение коллиматора	Общая фильтрация, мм Al экБ., на 75 кВт, не менее	Размер поля коллимации (на фокусном расстоянии 1 м), в диапазоне не менее, см	Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм, не менее	Параметры электропитания (номинальные значения)	Вес, кг, не менее
INNOVA C10, Suzhou Powersite Electric Co., Ltd	1.2	0x43	162x172x88	24 V DC, 2 A	2,5
COL-R-M08(A), Suzhou Powersite Electric Co., Ltd	1.1	0x43	120x130x30	24 V DC, 2 A	1,5
<i>Примечание – При необходимости коллиматоры могут быть оснащены лазерными центраторами, сменными фильтрами. Опционально возможные варианты режимов работы - ручной, автоматический, полуавтоматический.</i>					

Б.5 Пульт управления

Вариант спецификации, включающей пульт WST1-00-9450.

Схематичное изображение пульта WST1-00-9450 показано на рисунке Б.5.

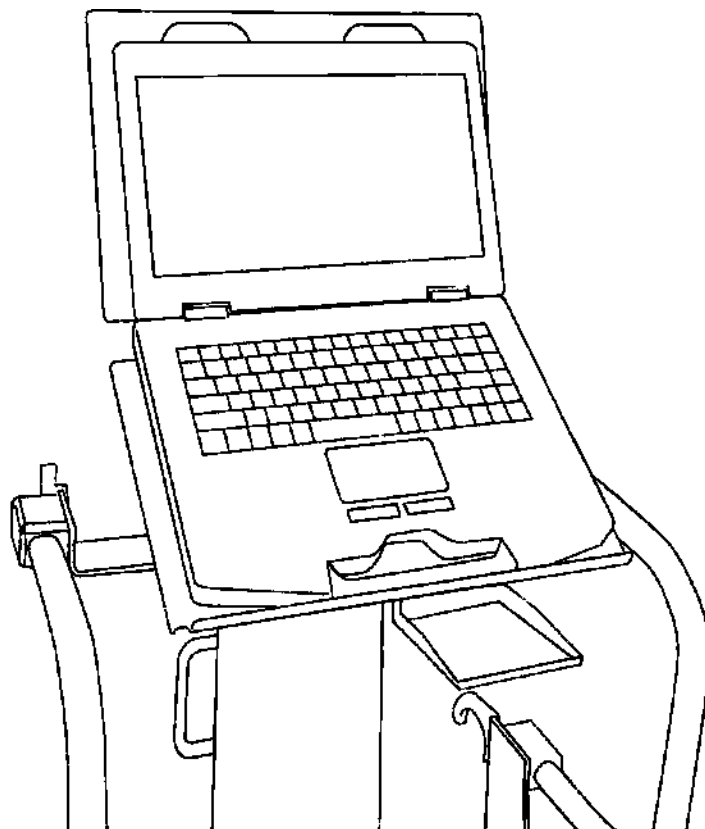


Рисунок Б.5 – Схематичное изображение пульта WST1-00-9450

Вариант спецификации, включающей пульт WST1-00-6700.

Схематичное изображение пульта WST1-00-6700 показано на рисунке Б.6.

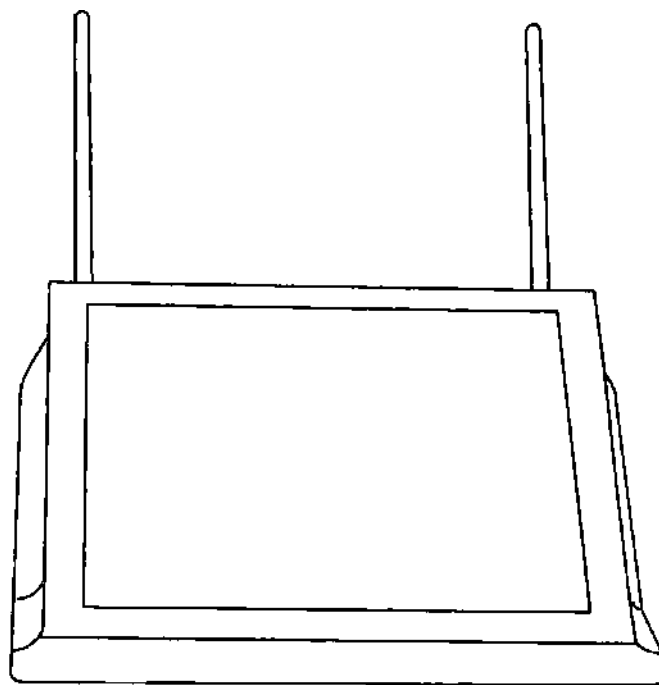


Рисунок Б.6 – Схематичное изображение пульта WST1-00-6700

Вариант спецификации, включающей пульт DM17N-S45-A03.

Схематичное изображение пульта DM17N-S45-A03 показано на рисунке Б.7.

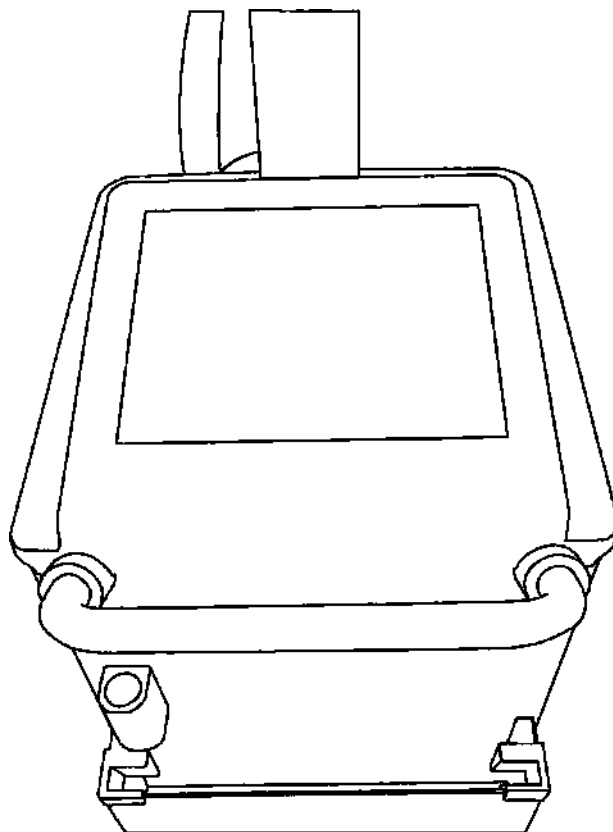


Рисунок Б.7 – Схематичное изображение пульта DM17N-S45-A03

Б.6 Двухходовая кнопка

Вариант спецификации, включающей беспроводную двухходовую кнопку APR2-10-0180.

Варианты внешнего вида беспроводной двухходовой кнопки по спецификации APR2-10-0180 показаны на рисунке Б.8.

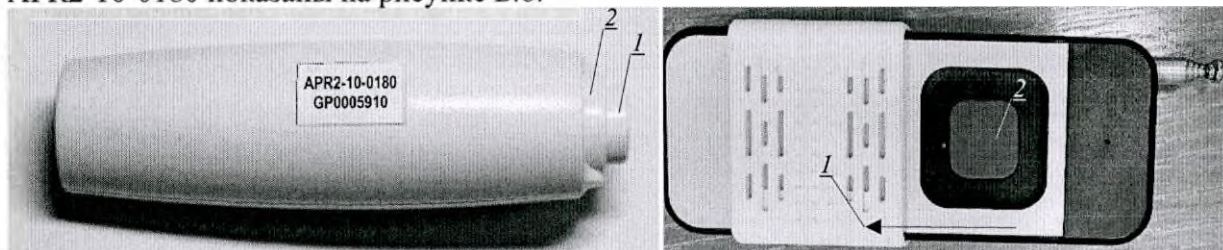


Рисунок Б.8 – Варианты внешнего вида беспроводной двухходовой кнопки
На рисунке цифрами 1 и 2 обозначены положения двухходовой кнопки: 1 – подготовка к экспозиции; 2 – выполнение экспозиции.

Б.7 Стойка

Вариант спецификации, включающей стойку серии Roesys AFC3-040 или SUR-20 по спецификации, включающей профиль 201 030 9300.

Стойка предназначена для выполнения обзорных снимков грудной клетки.

Схематичное изображение стойки показано на рисунке Б.9.

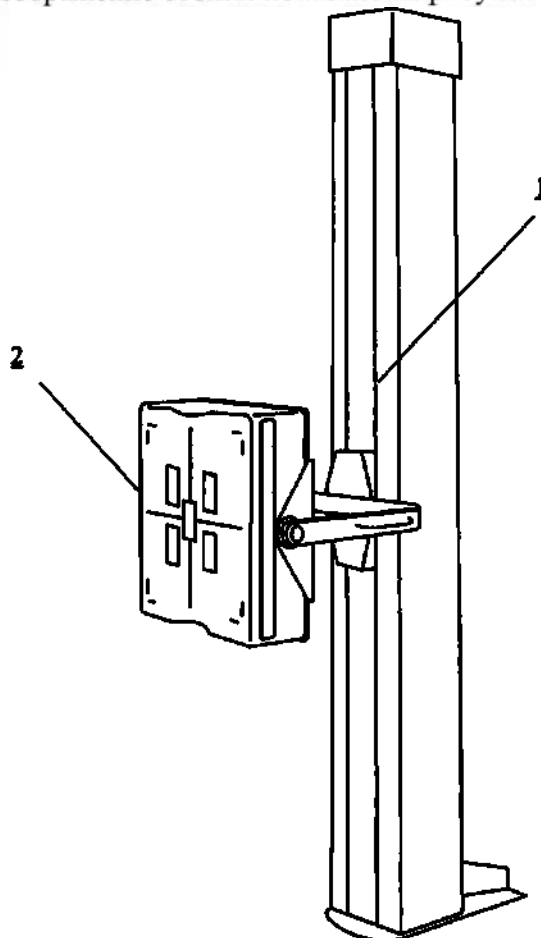


Рисунок Б.9 – Схематичное изображение стойки

На рисунке цифрами 1 и 2 обозначено: 1 – профиль колонны с направляющими; 2 – приемник рентгеновского изображения (раздел 2.4.5).

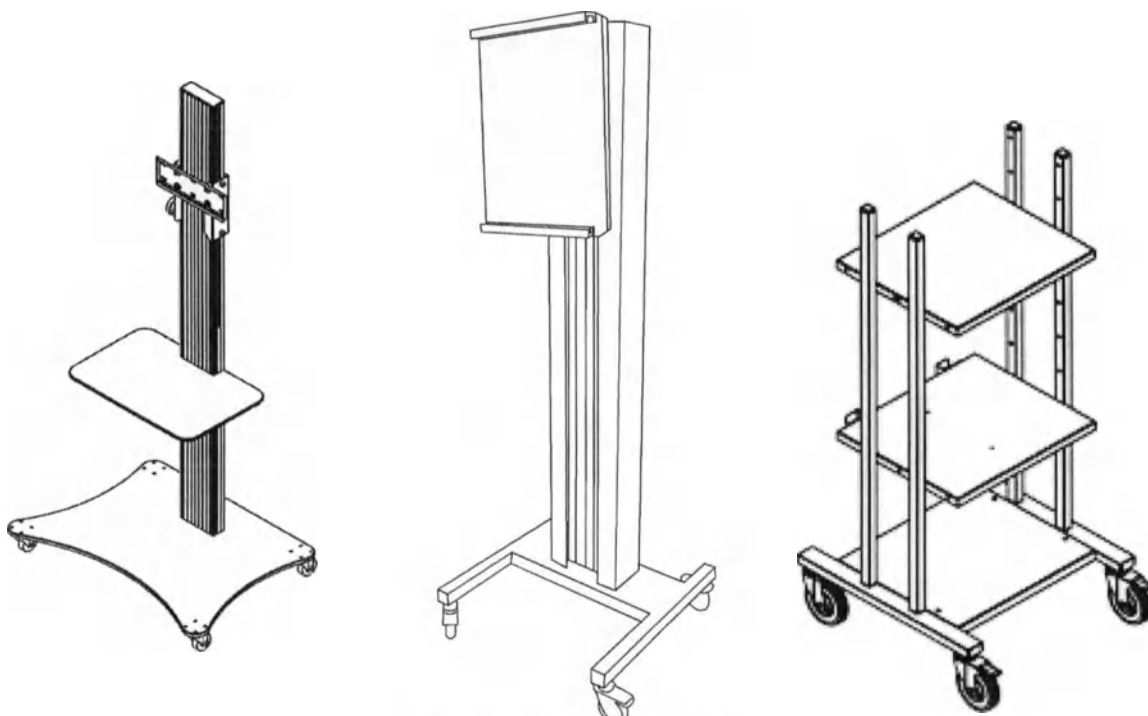
Технические параметры стойки приведены в таблице Б.9.

Таблица Б.9

Наименование и условное обозначение	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
Стойка серии Roesys AFC3-040	1024×693×2300	200
Стойка серии SUR-20	1500×700×2400	265

Б.8 Стойка приборная

Схематичное изображение стойки приборной СП-815 показано на рисунке Б.10.



а) - вариант исполнения по спецификации СП-815

б) - вариант исполнения по спецификации СП-815

в) – вариант исполнения по спецификации СП-815

Рисунок Б.10 - Схематичное изображение стойки приборной

Б.9 Дополнительное оборудование

Б.9.1 Дозиметр

Схематичное изображение дозиметров серии ДРК и серии VascuDAP показано на рисунках Б.11 и Б.12.

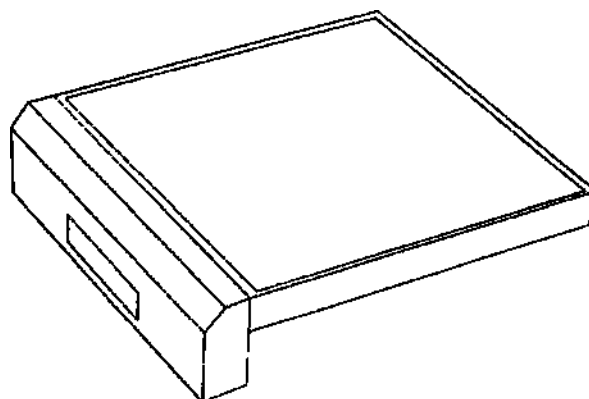


Рисунок Б.11 – Схематичное изображение дозиметра серии ДРК

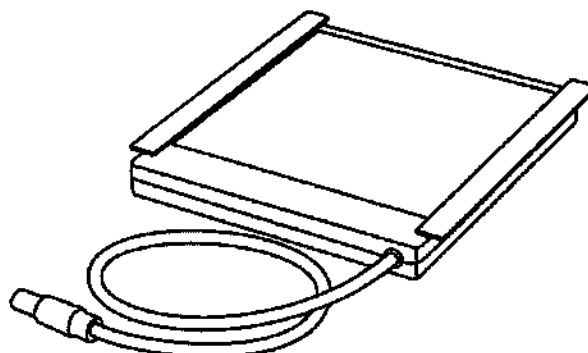


Рисунок Б.12 – Схематичное изображение дозиметра серии VacuDAF

Б.9.2 Средства индивидуальной радиационной защиты

Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения показан на рисунке Б.13.

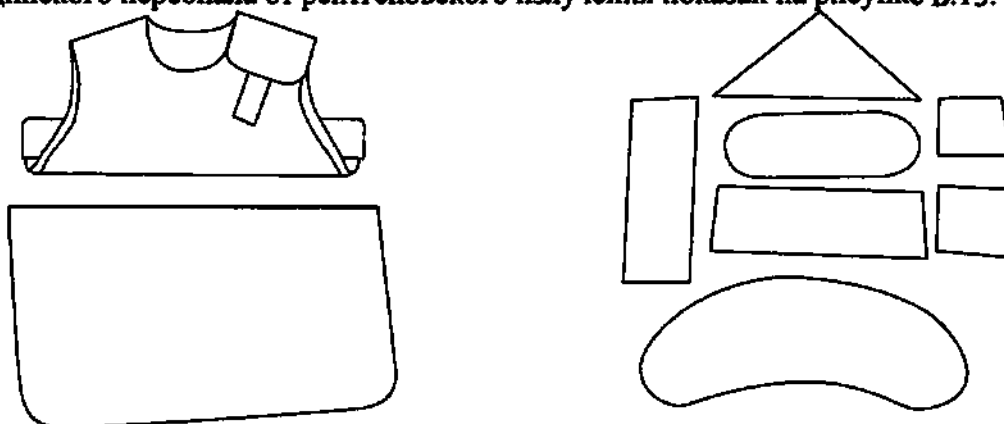


Рисунок Б.13 – Схематичное изображение КИСЗ (вариант внешнего вида рентгенозащитного фартука и рентгенозащитных пластин)

Примечание – При необходимости значение свинцового эквивалента (Pb) может быть выбрано заказчиком.

Б.9.3 Окно рентгенозащитное

Схематичное изображение окна рентгенозащитного показано на рисунке Б.14.



Рисунок Б.14 – Схематичное изображение окна рентгенозащитного (в раме)

Технические параметры рентгенозащитных окон (в соответствии с таблицей А.1 приложения А) приведены в таблице Б.10.

Таблица Б.10

Размер стекла (ВхШ), мм	Масса, кг, не более	Толщина, мм	Наружный размер рамы (ВхШхГ), мм	Размер проёма для установки рамы (ВхШ), мм
500х1000	27	от 10 до 150	590х1090х70	605х1105
600х1000	35		690х1090х70	705х1105
800х1000	43		890х1090х70	905х1105
800х1200	51		890х1290х70	905х1305
<i>1) Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения, не хуже 2,0 мм Рb (допускается поставка других типов при необходимости). 2) Диапазон анодного напряжения от 180 до 200 кВ. 3) Светопропускаемость более 85 %.</i>				

Б.9.4 Цифровой радиографический детектор

Вариант спецификации, включающей Систему визуализации рентгеновских изображений СВР, ТУ 9442-039-11150760-2015, РУ № ФСР 2016/5112, АО «НИПК «Электрон».

Схематичное изображение портативного (мобильного) приемника СВР показано на рисунке Б.15.

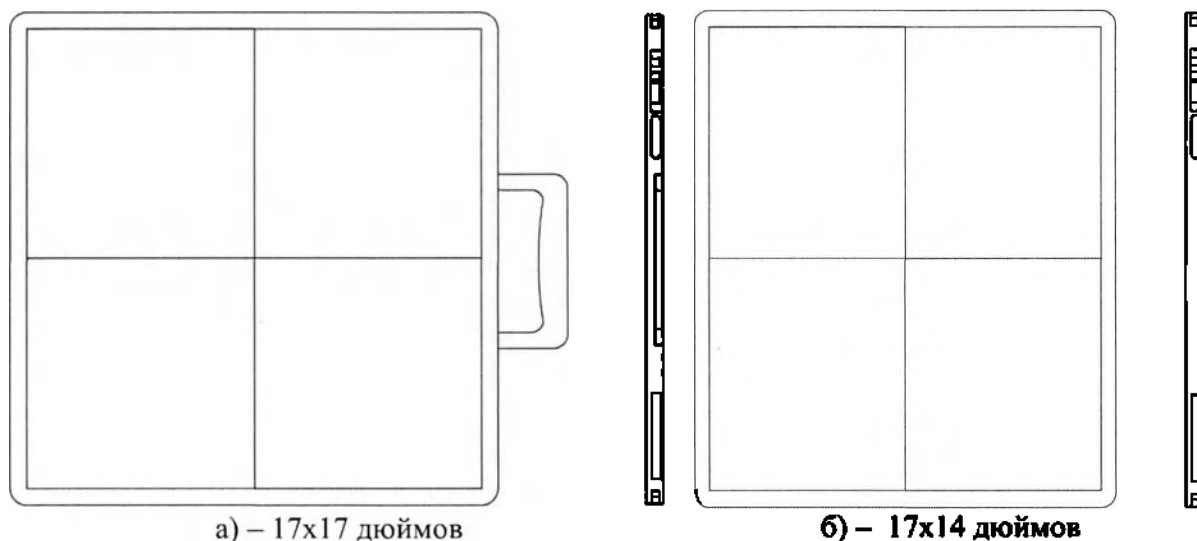


Рисунок Б.15 – Схематическое изображение портативного приемника

Схематическое изображение системы визуализации рентгеновских изображений СВР (вариант внешнего вида для комплектования на Стойку) показано на рисунке Б.16.

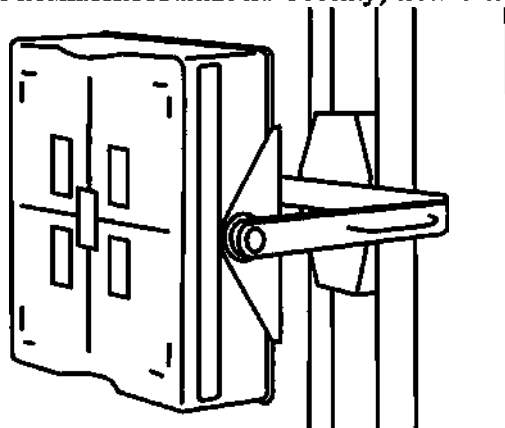


Рисунок Б.16 – Схематическое изображение системы визуализации рентгеновских изображений СВР

СВР в соответствии с ТУ 9442-039-11150760-2015 в составе аппарата обеспечивает следующие параметры и характеристики:

Максимальный размер входного поля не менее 400х400 мм;

Нормированная доза в режиме рентгенографии при контрастной чувствительности 1,5 %, не более 10,52 мкГр;

Пространственное разрешение в режиме рентгенографии не менее:

- по вертикали и горизонтали: 1,6 пар линий/мм;
- по диагонали: 2,2 пар линий/мм;

Низкоконтрастное пространственное разрешение в режиме рентгенографии не менее:

- по вертикали и горизонтали: 1,4 пар линий/мм;
- по диагонали: 1,8 пар линий/мм;

Динамический диапазон не менее 400 раз;

Отношение сигнал/шум при нормированной дозе не менее 24 дБ;

Неравномерность распределения яркости по полю изображения не более 10 %.

Б.9.5 Камера медицинская мультиформатная

Камера медицинская мультиформатная (медицинский принтер) предназначена для печати диагностических изображений на пленке.

Технические параметры камер приведены в таблице Б.11.

Таблица Б.11

Наименование и условное обозначение	Скорость печати, пленок/ч, не менее	Разрешение, dpi (точек на дюйм), не менее	Параметры электропитания
Камера медицинская термографическая мультиформатная серии DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	50	300	100 - 240 В, 50/60 Гц, 5 - 2 А
Устройство для печати медицинских изображений, серии UP «Digital Film Imager UP-DF550»	70	320	100 - 240 В, 50/60 Гц, 1,8 - 4,4 А
Камера лазерная мультиформатная серии DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями	45	325	90 - 130 В, 50/60 Гц, 9 А
			180 - 264 В, 50/60 Гц, 9 А (макс.)
Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	45	320	100 - 120 В ± 10 % (50/60 Гц), 9 А (макс.)
			200 - 240 В ± 10 % (50/60 Гц), 5 А (макс.)
Камера термографическая мультиформатная серии Drystar 5302 с принадлежностями	75	320	100 - 240 В, 50/60 Гц, 16/15 А (макс.)
<i>Примечание – Камеры поддерживают форматы пленок, дюймов, не хуже 14x17, 11x14, 10x12, 8x10.</i>			

Б.9.6 Мониторы

Совместно с АПР могут быть поставлены медицинские мониторы. Схематичное изображение монитора показано на рисунке Б.17, поз. 1.

Базовые технические параметры мониторов (в соответствии с таблицей А.1 приложения А) приведены в таблице Б.12.

Б.9.7 Комплекс программно-аппаратный ПАК

Совместно с АПР может быть поставлен Комплекс программно-аппаратный ПАК ТУ 9442-030-11150760-2009, АО НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2009/05504.

Комплекс программно-аппаратный ПАК (далее – комплекс или ПАК) предназначен для получения, хранения, передачи, обработки и анализа медицинских данных. Медицинские данные представляют собой информацию о пациенте, диагностическом оборудовании, исследовании, в том числе включают в себя результаты исследования (изображения, протоколы).

Комплекс может использоваться в учреждениях, где необходим постоянный доступ к результатам исследований, к информации о пациентах и исследованиях. Например, в лечебно-профилактических, учебных, исследовательских и прочих учреждениях для

решения диагностических задач, создания научной базы, организации централизованной системы сбора данных.

Станции рабочие (автоматизированные рабочие места или АРМ) в составе ПАК по спецификациям в соответствии с таблицей А.1 приложения А, предназначены для получения, передачи, обработки и анализа медицинских данных, которые получены на рентгенодиагностическом оборудовании, а также для печати и сохранения медицинских данных на сервере.

Схематичное изображение типовой рабочей станции показано на рисунке Б.17.

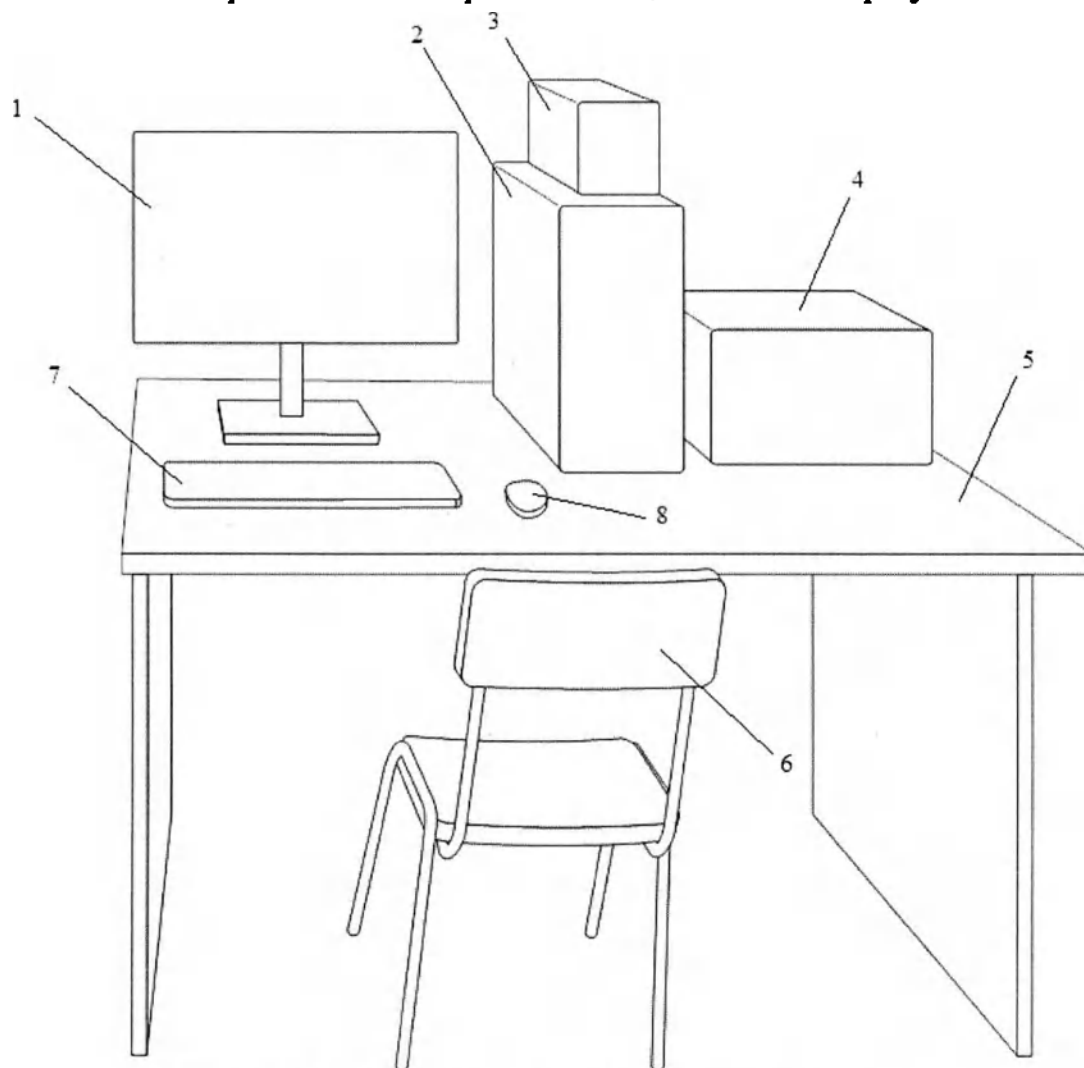


Рисунок Б.17 – Схематичное изображение рабочей станции

На рисунке цифрами с 1 по 8 обозначено: 1 – монитор; 2 – системный блок; 3 – источник бесперебойного питания; 4 – принтер; 5 – стол; 6 – стул; 7 – клавиатура, 8 – мышь.

Примечание - Количество устройств ввода-вывода и периферийного оборудования АРМ может отличаться от представленного на рисунке. Допускается расположение позиций 2 и 3 под столом, позиции 4 на другом столе или в другом помещении.

Вес АРМ (в зависимости от спецификации) не более 20 кг.

Габаритные размеры (Д x Ш x В) мм, не более 1000 x 1000 x 1000.

Мониторы в составе рабочих станций ПАК предназначены для визуализации результатов исследований (изображений, протоколов и т.п.).

Таблица Б.12

Модель	Ширина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Вес нетто, кг	Тип матрицы	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее	
CCL196 Totoku	Горизонтально:			9,3	LCD Panel TFT color IPS	19	1280 x 1024	
	416	520	220					
	Вертикально:							
	342	558	220					
NDS Dome E2	374	482	102	10	TFT AMLCD Dual Domain IPS	21,3	1600 x 1200	
Dome 3 NDS	368	475	96	6,35*	TFT AMLCD Dual Domain IPS with Advanced Fringe Field Switching	20,8	1536 x 2048	
EndoVue 24" NDS	566	408	70	6,7	Нет данных	24	1920 x 1200	
IF2012MP WIDE	353	501	200	9,35	Нет данных	24	1920 x 1200	
NEC 2090UXi	439,2	415,5	247,3	9,7	TFT LCD	20,1	1600 x 1200	
MDview271 NEC	640,4	546,2	235,5	13,6	A-TW-IPS	20,1	1600 x 1200	
MDview241 NEC	556,8	528	227,6	10,6	P-IPS	27	2560 x 1440	
MD211C2 NEC	373,4	593,4	235,5	11,8	IPS	24,1	1920 x 1200	
P242W-BK NEC	556,3	528,3	228,6	10,2	UA-SFT	21,3	1600 x 1200	
MD211G3 NEC	Вертикально:			10,7	IPS	24,1	1920 x 1200	
	361,6	580,7	227,6		SA-SFT TFT	21,3	2048 x 1536	
	Горизонтально:							
	467,8	527,6	227,6					
MD211C3 NEC	Вертикально:			11,7	UA-SFT LCD with LED Backlight	21,3	1600 x 1200	
	374	594	236					
	Горизонтально:							
	473	544	236					
MDview272 NEC	640,4	546,2	235,5	12,9	AH-IPS	27	2560 x 1440	

Модель	Ширина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Вес нетто, кг	Тип матрицы	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее
EA275WMI-BK NEC	639,2	417,9	230	8,7	IPS TFT	27	2560 x 1440
E232WMT-BK NEC	561	362,8	249,7	5,1	IPS TFT	23	1920 x 1080
E245WMI-BK NEC	556,2	394,2	213,9	5,9	PLS TFT	24	1920 x 1200
EA245WMI-2-BK NEC	531,5	515,4	250	6,7	IPS TFT	27	2560 x 1440
EA193Mi white NEC	408	386,4	213,9	5,9	IPS TFT	19	1280 x 1024
сенсорный EA190M NEC	408	496,4	213,9	6,6	TN	19	1280 x 1024
сенсорный AccuSync AS221WM NEC	505,2	390,9	221,8	5	TN	22	1680 x 1050
EA193Mi NEC с сенсорной панелью	408	386,4	213,9	5,5	IPS TFT	19	1280 x 1024
EA223WM-BK NEC	503,5	514	218	5,6	TN	22	1680 x 1050
EA224WMI-BK NEC	507,4	500,2	218	6	IPS	21,5	1920 x 1080
EA193Mi-BK NEC	408	386,4	213,9	5,5	IPS TFT	19	1280 x 1024
NEC, модель EA244WMI	556,2	538,9	230	7	IPS TFT	24	1920 x 1200
NEC MD212MC	Вертикально:			10,7	UA-SFT TFT	21,3	1600 x 1200
	352	638	306				
	Горизонтально:						
	468	585	306				
MD215MG NEC	Вертикально:			11,1	IPS TFT	21,3	2560 x 2048
	390	584	228				
	Горизонтально:						
	475	542	228				
MDview243 NEC	556,8	528	227,6	10,2	IPS TFT	24	1920 x 1200
1730 S1 Belinea	370	363	206	4,15	TN	17	1280 x 1024
PM-175B ,17" Ikegami	408	385	341	15	Нет данных	17	1280 x 1024
сенсорный ProLite T2453MTS-B1 Iiyama	571	387,5	220,5	6	VA LED	23,6	1920 x 1080
сенсорный TF1934MC-B7X Iiyama	416	344	46,5	4,4	IPS LED	19	1280 x 1024
сенсорный T1932MSC-B5X Iiyama	432	391	219	6,9	IPS LED	19	1280 x 1024
сенсорный T1931SR-B1 black Iiyama	432	390	218	6,6	TN LED	19	1280 x 1024

Модель	Ширина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Вес нетто, кг	Тип матрицы	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее
FORIS FG2421 EIZO	563,5	451	200	6,2	VA	23,5	1920 x 1080
FlexScan модель MX210 EIZO	465	453	208,5	9,7	н/д	21	1600 x 1200
GX240CL EIZO	505	599	245,5	10,2	TFT LCD (IPS)	21,3	1600 x 1200
RadiForce MX216 EIZO	464,5	572,3	261,1	7,6	IPS	21,3	1600 x 1200
RadiForce MX194-BK EIZO	405	506,5	205	6	VA	19	1280 x 1024
RadiForce GX340CL EIZO	505	599	245,5	10,2	TFT LCD (IPS)	21,3	2048 x 1536
RadiForce MX242W EIZO	575	533	245	8,7	TFT LCD (IPS)	24,1	1920 x 1200
VMM-17/1 ENEO	385	415	390	14	CRT	17	1280 x 1024
JUSHA-M12	н/д	н/д	н/д	н/д	TFT LCD	19	1280 x 1024
JUSHA-M11P	420	460	238	9,05	IPS	19	1280 x 1024
JUSHA-M33B	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	20,8	2048 x 1536
JUSHA-R190	419	379	198	7,3	н/д	19	1280 x 1024
JUSHA-M33C	382	533	238	9,85	SA-SFT	21,3	2048 x 1536
JUSHA-C270	382	635	238	11,1	н/д	21,3	1600 x 1200
JUSHA-M270	382	635	238	11,1	н/д	21,3	1600 x 1200
JUSHA-CR240G	653,4	469,7	250,4	9	IPS	24	1920 x 1200
JUSHA-C270G	382	635	238	11	IPS	21,3	1600 x 1200
JUSHA-M270G	382	635	238	11	IPS	21,3	1600 x 1200
сенсорный E230t HP	520,8	486,6	189	4,9	IPS	23	1920 x 1080
сенсорный E24t G4 HP	539,4	494,9	207	5,8	IPS	23,8	1920 x 1080
Z24u G3 HP	531,7	342,9	38,5	5,3*	IPS	24	1920 x 1200
Z24f G3 HP	538,4	313,7	38,5	4,7*	IPS	23,8	1920 x 1080

Модель	Ширина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Вес нетто, кг	Тип матрицы	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее
S230tm HP (сенсорный)	599,3	409,2	69,5	6,5	IPS	23	1920 x 1080
DELL 2007FP	445,3	367	193,5	6,9	S-IPS или S-PVA	20	1600 x 1200
U2711 Dell	646,7	517,8	200	10,46	IPS	27	2560 x 1440
U2412M Dell	556	513,5	180,3	13,73	IPS	24	1920 x 1200
P1917S Dell	405,6	499,3	180	5,13	IPS	19	1280 x 1024
P2715Q Dell	640,7	538,9	203,9	5,03*	AH-IPS	27	3840 x 2160
U2717D Dell	611,3	410,2	200,3	4,5*	IPS	27	2560 x 1440
UltraSharp U2415 Dell	532,2	517,9	205	4,25*	IPS	24,1	1920 x 1200
P2714T (black) Dell сенсорный	665	475,5	421,3	9,39	IPS	27	1920 x 1080
P2418HT (черный) Dell сенсорный	538	420	235	3,12*	AH-IPS	23,8	1920 x 1080
U2421E UltraSharp Dell	531	511	173	6,69	IPS	24,1	1920 x 1200
Barco	568	383	67,3	8	S-IPS или S-PVA	24	1920 x 1200
Примечания: *) - габаритные размеры и вес приведены без учета подставки под монитор; - параметры электропитания 220-240 В, 50/60 Гц, 3,5 А.							

Мониторы могут быть размещены на приборной стойке. Допускается использование мониторов с диагональю от 17 до 32 дюймов по согласованию предприятием-изготовителем медицинского изделия.

Сервер в составе ПАК обеспечивает прием, передачу хранения и архивацию медицинских данных.

Принтеры лазерные обеспечивают печать медицинских протоколов, отчетов и другой сопроводительной документации на бумаге.

Базовые технические параметры принтеров приведены в таблице Б.13.

Таблица Б.13

Модель	Ширина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Масса, кг	Скорость печати, стр/мин, не менее	Разрешение	Плотность и тип бумаги, г/м ²	Ресурс картриджа, стр., не менее
Xerox Phaser 3020	331	188	215	4,1	20	1200 x 1200	60 - 163	3000
Xerox Phaser 3610	393	315	426	13	45	1200 x 1200	60 - 220	25300
Xerox Phaser 3330	366	290	366	10,63	40	1200 x 1200	60 - 220	15000
Xerox Phaser 3052	368	213	335	7,4	26	4800 x 600	60 - 220	6000
Pantum P3020	354	218	334	6,8	30	600 x 600	60 - 200	6000
Pantum P3303	354	232	334	6,8	33	1200 x 1200	60 - 200	6000
Pantum P3302	354	232	334	6,8	33	1200 x 1200	60 - 200	6000
Pantum P3305	354	232	334	6,8	33	1200 x 1200	60 - 200	6000
Pantum P3300	354	232	334	9,75	33	1200 x 1200	60 - 200	6000
Pantum P2518	337	178	220	4,75	22	600 x 600	60 - 200	1600
Pantum P2516	337	178	220	4,75	22	600 x 600	60 - 200	1600
Pantum P3010	354	218	334	6,8	30	1200 x 1200	60 - 200	6000
Pantum P2207	337	178	220	4,75	20	1200 x 1200	60 - 200	1600
Pantum BP5100	364	257	344	10,9	40	1200 x 1200	60 - 200	15000
Pantum P2500	337	178	220	4,75	22	1200 x 1200	60 - 200	1600
Pantum P2502	337	178	220	4,75	22	1200 x 1200	60 - 200	1600
Pantum BP5106	364	257	344	10,9	40	1200 x 1200	60 - 200	15000
Pantum P3308	354	232	334	6,8	33	1200 x 1200	60 - 200	6000
Pantum P2200	337	178	220	4,75	20	1200 x 1200	60 - 200	1600
Brother HL-L5200DW	373	255	388	10,7	40	1200 x 1200	60 - 200	8000
Brother HL-L6400DW	400	288	396	13,4	50	1200 x 1200	60 - 200	20000
Brother HL-L6300DW	400	288	396	13,2	46	1200 x 1200	60 - 200	12000
Brother HL-L5000D	373	255	388	10,7	40	1200 x 1200	60 - 200	8000
Brother HL-L5100DN	373	255	388	10,7	40	1200 x 1200	60 - 200	8000
Brother HL-1202R	340	189	238	4,6	20	2400 x 600	65 - 105	1500
Brother HL-1110R	340	189	238	4,5	н/д	2400 x 600	н/д	1000
Brother HL-1223WR	340	189	238	4,6	20	2400 x 600	65 - 105	1500
Brother HL-L2360DNR	356	183	360	6,8	30	2400 x 600	60 - 163	2600
Brother HL-L2365DWR	356	183	360	6,8	30	2400 x 600	60 - 163	2600
Brother HL-L2340DWR	356	183	360	6,9	26	2400 x 600	60 - 163	2600
Brother HL-L2300DR	356	183	360	6,9	26	2400 x 600	60 - 163	2600
HP LaserJet M211d	355	265	426,5	5,6	29	600 x 600	н/д	2600
HP LaserJet Managed E50145dn	418	326	639	11,48	50	1200 x 1200	н/д	23000

Модель	Ширина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Масса, кг	Скорость печати, стр/мин, не менее	Разрешение	Плотность и тип бумаги, г/м²	Ресурс картриджа, стр., не менее
Canon i-SENSYS LBP220	438	312	373	9,9	38	1200 x 1200	60 - 163	10000
Примечания: 1) <i>Параметры электропитания: Uном 220-240 В, 50/60 Гц, Iном (3,5 - 4,5) А, Рном (10 – 25) Вт, в режиме ожидания 1,5 Вт.</i> 2) <i>Максимальный формат бумаги А4 (210 × 297).</i> 3) <i>Тип печати: черно-белая, лазерная.</i> 4) <i>Скорость печати принтера и ресурс картриджа зависит от выбранного пользователем режима печати и модели используемого картриджа.</i>								

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 79
(Семьдесят девять) лист(ов)

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНИСОВА О.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ

