

Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Медпром»  
(ООО «ВКО Медпром»)

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

 О.В. Мещеряков

2023 г.

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ  
Р-600 «ДУОГРАФ»

Руководство по эксплуатации  
А1-А0000 РЭ

2021

## Редакция документа

| Редакция | Дата       | Описание                                                               |
|----------|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1.0      | 22.09.2021 | Первый выпуск                                                          |
| 1.1      | 31.01.2022 | Актуализация документа по изв. № 007-01 и замечаниям экспертизы        |
| 1.2      | 16.12.2022 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по изв. № 007-02 |
| 1.3      | 16.08.2023 | Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по изв. № 007-03 |

© ООО «ВКО Медпром», Москва, 2021. Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «ВКО Медпром».

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

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|          |                                                        |           |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Введение .....</b>                                  | <b>6</b>  |
| 1.1      | Общие сведения .....                                   | 6         |
| 1.2      | Элементы оформления текста в документе .....           | 6         |
| 1.3      | Предупреждающие символы и знаки безопасности .....     | 7         |
| 1.4      | Требования к персоналу .....                           | 9         |
| 1.5      | Действующие классификаторы .....                       | 10        |
| 1.6      | Электромагнитная совместимость .....                   | 10        |
| <b>2</b> | <b>Меры безопасности .....</b>                         | <b>15</b> |
| 2.1      | Электрическая безопасность .....                       | 15        |
| 2.1.1    | Защитное заземление .....                              | 16        |
| 2.2      | Механическая безопасность .....                        | 16        |
| 2.3      | Защита от рентгеновского излучения .....               | 17        |
| 2.3.1    | Расположение входной опорной точки пациента .....      | 19        |
| 2.3.2    | Информация о детерминированных эффектах .....          | 19        |
| 2.4      | Защита от лазерного излучения .....                    | 20        |
| 2.5      | Защита от опасности взрыва .....                       | 21        |
| 2.6      | Защита от опасности возгорания .....                   | 21        |
| <b>3</b> | <b>Описание и работа .....</b>                         | <b>23</b> |
| 3.1      | Назначение .....                                       | 23        |
| 3.1.1    | Известные противопоказания к применению .....          | 23        |
| 3.1.2    | Возможные побочные действия .....                      | 23        |
| 3.2      | Технические характеристики .....                       | 24        |
| 3.3      | Состав комплекса .....                                 | 30        |
| 3.4      | Устройство и работа .....                              | 34        |
| 3.5      | Маркировка .....                                       | 35        |
| 3.6      | Упаковка .....                                         | 36        |
| 3.7      | Описание и работа составных частей .....               | 37        |
| 3.7.1    | Стол снимков А1-В0200 (Исп. 2) .....                   | 37        |
| 3.7.2    | Стол со штативом снимков ТОМОС-ДЕ (Исп. 1) .....       | 49        |
| 3.7.3    | Стойка снимков СС-Д, СС-ДП (Исп. 1) .....              | 52        |
| 3.7.4    | Стойка снимков цифровая А1-В0100 (Исп. 2) .....        | 53        |
| 3.7.5    | Устройство рентгеновское питающее РПУ .....            | 56        |
| 3.7.6    | Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской ..... | 58        |
| 3.7.7    | Коллиматор .....                                       | 59        |
| 3.7.8    | Растр рентгеновский отсеивающий (опция) .....          | 65        |
| 3.7.9    | Ионизационная камера (опция) .....                     | 66        |
| 3.7.10   | Устройство включения экспозиции .....                  | 66        |
| 3.7.11   | Дозиметр рентгеновского излучения .....                | 67        |
| 3.7.12   | Принадлежности .....                                   | 69        |
| 3.7.13   | Устройства безопасности и сигнализация .....           | 69        |
| <b>4</b> | <b>Использование по назначению .....</b>               | <b>72</b> |
| 4.1      | Эксплуатационные ограничения .....                     | 72        |
| 4.2      | Подготовка комплекса к использованию .....             | 72        |
| 4.2.1    | Включение и выключение комплекса .....                 | 72        |
| 4.2.2    | Прогрев трубки .....                                   | 72        |
| 4.2.3    | Тренировка трубки .....                                | 73        |

|       |                                                    |     |
|-------|----------------------------------------------------|-----|
| 4.3   | Порядок работы.....                                | 74  |
| 4.3.1 | Позиционирование комплекса .....                   | 74  |
| 4.3.2 | Позиционирование пациента .....                    | 75  |
| 4.4   | Использование комплекса .....                      | 76  |
| 4.4.1 | Рентгенография .....                               | 76  |
| 4.4.2 | Серийная рентгенография .....                      | 76  |
| 4.4.3 | Выполнение панорамирования (опция, Исп. 2).....    | 76  |
| 4.4.4 | Томография (Исп. 1) .....                          | 77  |
| 4.4.5 | Линейная томография (Исп. 2).....                  | 77  |
| 4.4.6 | Томосинтез (опция, Исп. 2).....                    | 78  |
| 4.4.7 | Съемка на внешний приемник (опция, Исп. 2) .....   | 78  |
| 4.5   | Действия в экстремальных условиях .....            | 79  |
| 5     | Техническое обслуживание .....                     | 80  |
| 5.1   | Общие указания .....                               | 80  |
| 5.2   | Меры безопасности.....                             | 80  |
| 5.3   | Порядок технического обслуживания .....            | 80  |
| 5.3.1 | Ежедневная проверка оператором .....               | 80  |
| 5.3.2 | Ежемесячная проверка оператором .....              | 81  |
| 5.3.3 | Чистка, дезинфекция, стерилизация .....            | 82  |
| 5.3.4 | Техническое обслуживание сервисной службой.....    | 83  |
| 5.4   | Консервация (расконсервация, переконсервация)..... | 83  |
| 6     | Текущий ремонт.....                                | 84  |
| 7     | Хранение.....                                      | 85  |
| 8     | Транспортирование .....                            | 86  |
| 9     | Утилизация .....                                   | 87  |
| 9.1   | Утилизация комплекса .....                         | 87  |
| 9.2   | Требования охраны окружающей среды .....           | 87  |
| 10    | Контактная информация .....                        | 88  |
|       | Приложение А.....                                  | 89  |
|       | Приложение Б.....                                  | 91  |
|       | Приложение В.....                                  | 102 |
|       | Перечень ссылочных документов .....                | 105 |



*Перед началом работы с Комплексом рентгеновским диагностическим стационарным Р-600 «Дуограф» внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к комплексу. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!*



*Эксплуатационные документы на комплекс могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.*

## Основные понятия и сокращения

АКЭ (AEC) — Автоматическое управление экспозиционной дозой (Automatic Exposure Control)

АПР (APR) — Анатомическая программа, содержащая предустановленные параметры съёмки (Anatomically Programmed Radiography)

АРМ — Автоматизированное рабочее место. Компьютер с установленным программным обеспечением, предназначенным для автоматизации проведения рентгенологических исследований

ПО — Программное обеспечение

ФР — Фокусное расстояние

РПУ — Рентгеновское питающее устройство

DICOM — Digital Imaging and Communications in Medicine (формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных), название стандарта

ОУ — Орган управления

ТУ — Технические условия

# 1 ВВЕДЕНИЕ

## 1.1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации на Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» (далее — комплекс) содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках комплекса и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса, а также сведения по его обслуживанию и утилизации.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для исполнений 1 и 2. Исполнение поставленного комплекса указано в паспорте на комплекс. Различия основных параметров и характеристик для исполнений комплекса указано в разделе 3.2.

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ ISO 14971 и ТУ 26.60.11-007-67684634-2021.

## 1.2 Элементы оформления текста в документе



*Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.*



*Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. При несоблюдении этих инструкций существует реальная опасность травмирования людей или повреждения оборудования.*



*Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.*

Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

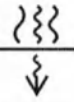
|                     |                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Курсив»            | Курсивом в кавычках обозначается текст сообщений, который выводится на экран для оператора. Например, сообщения об ошибках.        |
| Вкладка <b>Файл</b> | Полужирным обозначаются названия элементов интерфейса программного обеспечения (вкладки, кнопки, команды контекстного меню и пр.). |
| <Enter>             | В треугольных скобках приводятся названия клавиш клавиатуры или кнопок.                                                            |

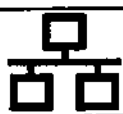
### 1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

На составных частях комплекса могут использоваться символы и знаки безопасности, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Знаки безопасности и предупреждающие символы

| Символ                                                                              | Обозначение                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Общий знак предупреждения (Внимание! Опасность)                                                                                                        |
|    | Осторожно! Опасное напряжение!                                                                                                                         |
|    | Осторожно! Ионизирующее излучение.                                                                                                                     |
|    | Осторожно! Лазерное излучение, опасность для глаз (опция).                                                                                             |
|   | Не толкать                                                                                                                                             |
|  | Выполняйте инструкцию по эксплуатации                                                                                                                  |
|  | Осторожно. Обратитесь к инструкции по эксплуатации                                                                                                     |
|  | Рентгеновский излучатель и/или излучение                                                                                                               |
|  | Неионизирующее электромагнитное излучение                                                                                                              |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                   |
|  | Компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно |
|  | Данные о производителе                                                                                                                                 |
|  | Дата производства                                                                                                                                      |

| Символ                                                                              | Обозначение                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Беречь от влаги                                                |
|    | Этой стороной вверх                                            |
|    | Осторожно, хрупкое!                                            |
|    | Крюками не брать!                                              |
|    | Радиационный фильтр или фильтрация                             |
|    | Опасное напряжение                                             |
|   | Заземление                                                     |
|  | Защитное заземление (земля)                                    |
| <b>R S T</b>                                                                        | Контакты для подключения трёх фаз питания                      |
| <b>N</b>                                                                            | Точка присоединения нулевого провода                           |
|  | Включение питания части оборудования                           |
|  | Выключение питания части оборудования                          |
|  | Включение питания                                              |
|  | Выключение питания                                             |
|  | Включение/выключение питания                                   |
|  | Включение питания и режима ожидания (низкое энергопотребление) |

| Символ                                                                            | Обозначение            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Рентгеновская трубка   |
|  | Малое фокусное пятно   |
|  | Большое фокусное пятно |
|  | USB-порт               |
|  | LAN-порт               |
|  | Переменный ток         |

## 1.4 Требования к персоналу



*Рентгеновский комплекс представляет потенциальную опасность, как для оператора, так и для пациента, если строго не соблюдать меры безопасности при проведении исследований (см. гл. 2).*

Хотя комплекс был разработан и изготовлен в соответствии с самыми современными стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор не имеет соответствующей квалификации или подготовки. Чрезмерное воздействие рентгеновских лучей вредит организму человека. Поэтому необходимо предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить использование этого комплекса неквалифицированным персоналом, который может поставить под угрозу себя и других людей.



*ООО «ВКО Медпром» не несет ответственности в случае ненадлежащего использования информации, представленной в настоящем руководстве, или использования этой информации лицами, которые не соответствуют указанным ниже требованиям.*

К работе на комплексе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. К работе на комплексе допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию комплекса допускаются только специалисты, авторизованные ООО «ВКО Медпром».

Пользователи данного руководства должны обладать следующими навыками:

- базовые навыки работы на компьютере;

- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкций по охране труда персонала рентгеновских отделений.

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

## 1.5 Действующие классификаторы

Комплекс имеет параметры безопасности, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Действующие классификаторы

| Наименование параметра                                                  | Значение                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита от поражения электрическим током                                 | Класс I                                                                                                                                                                                                 |
| Рабочие части                                                           | Дека стола снимков, дека стола со штативом снимков, детектор комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» стойки снимков –опосредованный контакт |
| Защита от опасного проникания воды или твердых частиц                   | IP X0                                                                                                                                                                                                   |
| Метод стерилизации                                                      | Не требуется                                                                                                                                                                                            |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода | Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена                                                                              |
| Режим работы                                                            | Продолжительный режим работы                                                                                                                                                                            |

## 1.6 Электромагнитная совместимость

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости (ЭМС).

Комплекс генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций.



*Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» может создавать радиочастотные помехи другим медицинским или немедицинским устройствам и радиосвязи. Конструкция комплекса полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет защиту от таких помех.*



*Производитель подтверждает соответствие требованиям ЭМС при применении в составе комплекса комплекта (пары) высоковольтных кабелей с наконечниками длиной до 20 метров, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Кумай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Кумай.*



*Использование кабелей, отличных от поставляемых изготовителем, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.*

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями, поставляемыми с комплексом, а также несанкционированными изменениями или модификациями комплекса.

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Таблица 1.3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дуограф» должен обеспечить его применение в указанной обстановке |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Испытание на электромагнитную совместимость                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Группа 1     | Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Класс А      | Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» пригоден для применения любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                          |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                              | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дугограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дугограф» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ±6 кВ – контактный разряд<br>±8 кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                             | ±6 кВ – контактный разряд<br>±8 кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                             | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ±2 кВ – для линий электропитания<br>±1 кВ – для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                | ±2 кВ – для линий электропитания<br>±1 кВ – для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                 | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                 | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                 | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                                                                                                                                                          | <5 % $U_n$ (провал напряжения >95 % понижение в $U_n$ ) для 0,5 цикла<br>40 % $U_n$ (60 % понижение в $U_n$ ) для 5 циклов<br>70 % $U_n$ (30 % понижение в $U_n$ ) для 25 циклов<br><5 % $U_n$ (>95 % понижение в $U_n$ ) для 5 с | <5 % $U_n$ (провал напряжения >95 % понижение в $U_n$ ) для 0,5 цикла<br>40 % $U_n$ (60 % понижение в $U_n$ ) для 5 циклов<br>70 % $U_n$ (30 % понижение в $U_n$ ) для 25 циклов<br><5 % $U_n$ (>95 % понижение в $U_n$ ) для 5 с | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дугограф» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дугограф» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                             | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Примечание – $U_n$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Таблица 1.5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дуограф» должен обеспечить его применение в указанной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дуограф», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ ,                                                                                                                                                                                                                                          |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                | $d = 1,2\sqrt{P}$ , (от 80 до 800 МГц),<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ , (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где<br>$d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>3</sup> ; $P$ – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |
| <p><sup>а)</sup> Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.</p> <p><sup>б)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p><b>П р и м е ч а н и я</b></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Таблица 1.6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом рентгеновским диагностическим стационарным Р-600 «Дугограф»

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом рентгеновским диагностическим стационарным Р-600 «Дугограф»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                  |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дугограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-600 «Дугограф» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом рентгеновским диагностическим стационарным Р-600 «Дугограф», как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи                                                 |                                                                       |                                                  |                                                   |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                                                  |                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц                      | $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц | $d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,1                                                                   | 0,1                                              | 0,2                                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,4                                                                   | 0,4                                              | 0,7                                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,2                                                                   | 1,2                                              | 2,3                                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,7                                                                   | 3,7                                              | 7,4                                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12                                                                    | 12                                               | 23                                                |
| <p><b>П р и м е ч а н и я</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.</li> <li>2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</li> <li>3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</li> </ol> |                                                                       |                                                  |                                                   |

## 2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



*Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.*

### 2.1 Электрическая безопасность



*Осторожно! Некоторые компоненты комплекса находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов комплекса и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту комплекса должны производиться только квалифицированным персоналом.*

Персонал, обслуживающий комплекс, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В комплексе имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Комплекс должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

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

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



*Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.*



*Оператору запрещено прикасаться одновременно к РПУ и пациенту.*



*Все компоненты комплекса должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.*



*Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трех-контактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.*



*Запрещено подключать к комплексу многоместные розетки или удлинители. В многорозеточный удлинитель АРМ запрещается подключать компоненты, не входящие в состав комплекса.*



***ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на АРМ. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав комплекса, необходимо согласовывать с производителем.*



*Осторожно! Необходимо отключать комплекс от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания комплекса.*



*Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь комплекса, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.*

### **2.1.1 Защитное заземление**

Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением металлических доступных частей и внутренних металлических частей с защитным заземлением. Необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлен комплекс.

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности.



*Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.*

## **2.2 Механическая безопасность**

При нахождении рядом с комплексом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях стола, колонны с рентгеновским излучателем, детектора стойки снимков.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано на столе;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения деки стола) и контролировать движение подвижных составных частей комплекса.



*При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей комплекса с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения (см. раздел 3.7.13.1). Если перемещение продолжается, отключите питание комплекса.*



*При перемещении оборудования и позиционировании пациента держаться можно только за те места, которые специально для этого предназначены, например, поручни. Следите за тем, чтобы руки, ноги и волосы пациента не свисали со стола.*

## 2.3 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности комплекс соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192.



*Несоблюдение правил и требований по эксплуатации комплекса может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).*

Эксплуатация комплекса должна осуществляться в строгом соответствии с СанПиН 2.6.1.1192, СП 2.6.1.2612 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на комплексе должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей 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.

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



*Производитель рекомендует использовать средства индивидуальной защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия или ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия.*

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. 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-99/2009 по дозам облучения.



*Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.*



*Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью комплекса, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.*

**Соблюдайте дистанцию от источника излучения.** Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в четыре раза, утроение расстояния ослабляет излучение в девять раз и т. д.

**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 четыре раза, три слоя — в восемь раз, четыре слоя — в 16 раз. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.



*Применение средств радиационной защиты обязательно:*

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту комплекса, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

**Не находитесь в прямом рентгеновском пучке.** Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от комплекса необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

**2.3.1 Расположение входной опорной точки пациента**

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), располагается на расстоянии 30 см над декой стола.

**2.3.2 Информация о детерминированных эффектах**

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 2.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 2.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

| Доза, мЗв | Орган        | Эффект                                                        |
|-----------|--------------|---------------------------------------------------------------|
| 3 500     | Яички        | Постоянная стерильность                                       |
| 3 500     | Глаз         | В дальнейшем образование катаракты                            |
| 3 000     | Яичники      | Стерильность                                                  |
| 2 500+    | Кожа         | Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос |
| 500       | Костный мозг | Сокращение формирования клеток крови                          |
| 150+      | Яички        | Временная стерильность                                        |
| 60        | Плод         | Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство) |

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 2.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течение более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 100 %.

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Эффекты острого облучения всего тела

| Доза, мЗв      | Эффект                                                                                                                                                                                        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 000+        | Серьезное повреждение центральной нервной системы — быстрая смерть                                                                                                                            |
| 8 000 – 50 000 | Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель                                                                                     |
| 4 000          | Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней                                                                                                                         |
| 2 000 – 8 000  | Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении |
| 1 000 – 2 000  | Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна                                                                                                                             |



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- анодное напряжение;
- анодный ток;
- время экспозиции;
- произведение ток-время (количество электричества);
- частота кадров серийной рентгенографии;
- режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).

Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при анодном напряжении 90 кВ (для тучного пациента — при 108 кВ), и произведении тока на время 125 мАс при фокусном расстоянии 1 м и без дополнительного фильтра рентгеновского излучения. При этом значение воздушной кермы составит: 15,1 Гр (1721 Р) при фокусном расстоянии 1 м, 48,9 Гр (5576 Р) — при фокусном расстоянии 1,8 м.

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

## 2.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 645 нм;
- максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре и рядом с лазерным источником размещены предупреждающие знаки (см. рисунок 2.1).

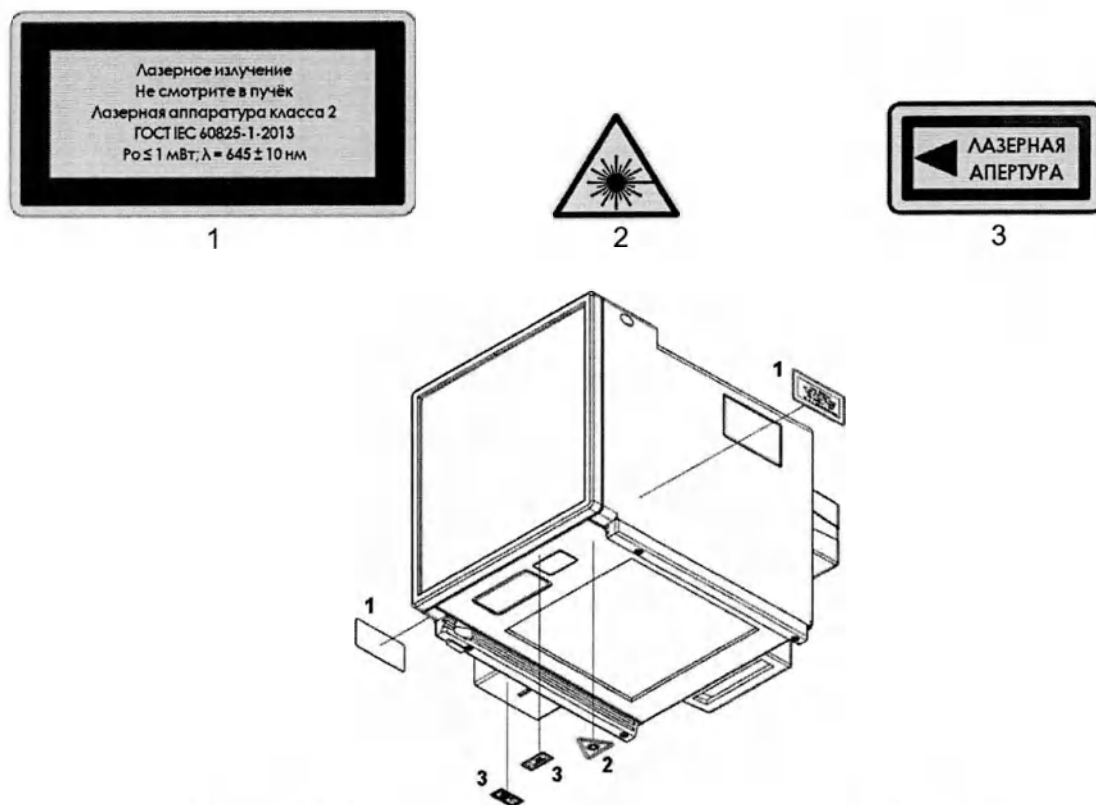


Рисунок 2.1 – Расположение маркировки на коллиматоре

## 2.5 Защита от опасности взрыва



*Осторожно! Комплекс не должен использоваться во взрывоопасной обстановке. Комплекс не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.*

Испарения некоторых из дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании таких веществ перед включением комплекса следует дождаться рассеяния этих испарений. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить комплекс от сети питания.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

## 2.6 Защита от опасности возгорания



*Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.*

Использование оборудования должно осуществляться в условиях, описанных в разделе 4.1.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

## 3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

### 3.1 Назначение

Комплекс предназначен для проведения разнообразных рентгенографических исследований в различных положениях пациента, многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях, в условиях стационарных рентгеновских диагностических кабинетов.

Область применения — медицина, рентгенология.

Комплекс применяется при рентгенодиагностических исследованиях в лечебно-диагностическом процессе:

- выполнение рентгенографических исследований в положении пациента лёжа, стоя, сидя;
- выполнение рентгенографических исследований с различными значениями фокусного расстояния;
- выполнение рентгенографических исследований в прямой, боковой и косых проекциях;
- выполнение рентгенографических исследований методами многосрезовой линейной томографии (томосинтеза).

#### 3.1.1 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 учётом 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 здорового пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

#### 3.1.2 Возможные побочные действия

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского исследования, правильной эксплуатации комплекса и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

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

## 3.2 Технические характеристики

3.2.1 Комплекс соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети трехфазного переменного тока: частота  $(50 \pm 1)$  Гц, номинальное напряжение 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимое значение кажущегося сопротивления источника питания 0,17 Ом.

Автоматизированные рабочие места (АРМ), входящие в состав комплекса, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота  $(50 \pm 1)$  Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

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 соответствуют ГОСТ 32144.

3.2.2 Максимальная потребляемая мощность комплекса от сети электропитания переменного тока не более 100 кВт·А при питании от сети трехфазного переменного тока 380/400 В.

3.2.3 Время готовности к работе после включения напряжения питания не более 15 минут.

3.2.4 Масса комплекса не более 900 кг.

3.2.5 Характеристики рентгеновского питающего устройства (РПУ)

3.2.5.1 Наибольшая выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 3.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений  $\pm 10\%$ .

Таблица 3.1 – Параметры РПУ

| Модель РПУ           | Номинальная электрическая мощность <sup>1</sup> , кВт | Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ | Диапазон выбора уставок анодного тока, мА | Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс | Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс |
|----------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| CMP 200 50kW         | 50                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 630                              | от 0,1 до не менее 630                              | от 1 до не менее 6300                               |
| CMP 200 65kW         | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 800                              | от 0,1 до не менее 800                              | от 1 до не менее 6300                               |
| CMP 200 80kW         | 80                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 1000                             | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до не менее 6300                               |
| Polydorus RF 80 55kW | 55                                                    | от 40 до 150                                    | от 1 до 640                               | от 0,5 до не менее 800                              | от 1 до 5000                                        |
| Polydorus RF 80 65kW | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 1 до 1000                              | от 0,5 до не менее 800                              | от 1 до 5000                                        |
| Polydorus RF 80 80kW | 80                                                    | от 40 до 150                                    | от 1 до 1000                              | от 0,5 до не менее 800                              | от 1 до 5000                                        |
| Cetus 50R01          | 50                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 630                              | от 0,1 до не менее 630                              | от 1 до 10000                                       |

| Модель РПУ                                                                                               | Номинальная электрическая мощность <sup>1</sup> , кВт | Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ | Диапазон выбора уставок анодного тока, мА | Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс | Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Cetus 65R01                                                                                              | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 800                              | от 0,1 до 1000                                      | от 1 до 10000                                       |
| X1-B0700 50 кВт                                                                                          | 50                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 500                              | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до 10000                                       |
| X1-B0700 65 кВт                                                                                          | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 800                              | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до 10000                                       |
| X1-B0800 80 кВт                                                                                          | 80                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 1000                             | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до 10000                                       |
| <sup>1</sup> По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения. |                                                       |                                                 |                                           |                                                     |                                                     |

3.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 3.1 с допуском отклонением не более  $\pm 10\%$  при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

3.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 3.1 с допуском отклонением не более  $\pm 20\%$ .

3.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 3.1 с допуском отклонениями не более  $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА}\cdot\text{с})$ .

3.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 3.1 с допуском отклонениями не более  $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$ .

3.2.5.6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допуском отклонением не более 0,2.

3.2.5.7 Возможность работы в режиме серийной рентгенографии с частотой кадров не менее 2 кадра/с (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография).

### 3.2.6 Характеристики рентгеновского излучателя

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,8;
- большое фокусное пятно: не более 1,5.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,5 мм Al эквивалента.

3.2.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав комплекса, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1 до не менее 10000 мкГр·м<sup>2</sup> в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

### 3.2.8 Характеристики штативных устройств

3.2.8.1 Стол со штативом снимков и стол снимков обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 3.2.

Таблица 3.2

| Характеристика                                                                                                                                         | Стол со штативом снимков              | Стол снимков                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                                                                        | Исп. 1                                | Исп. 2                                 |
| Размеры деки стола (длина × ширина), мм                                                                                                                | $(2200 \pm 150) \times (750 \pm 100)$ | $(2300 \pm 200) \times (800 \pm 100)$  |
| Минимальное значение высоты деки стола, мм                                                                                                             | $500 \pm 100$                         | $500 \pm 100$                          |
| Максимальное значение высоты деки стола, мм                                                                                                            | $800 \pm 150$                         | $800 \pm 150$                          |
| Величина продольного перемещения детектора рентгеновского излучения, мм                                                                                | $550 \pm 100$                         | $550 \pm 100$                          |
| Величина продольного перемещения деки стола, мм                                                                                                        | $1100 \pm 150$                        | $1100 \pm 150$                         |
| Величина поперечного перемещения деки стола, мм                                                                                                        | $280 \pm 50$                          | $280 \pm 50$                           |
| Привод вертикального перемещения деки стола                                                                                                            | моторизованный                        | моторизованный                         |
| Максимально допустимый вес пациента, кг, не менее                                                                                                      | 150                                   | 250                                    |
| Величина продольного перемещения колонны излучателя, мм                                                                                                | $2500 \pm 800$                        | $2500 \pm 800$                         |
| Угол поворота колонны вокруг вертикальной оси <sup>2</sup> , не менее                                                                                  | $\pm 180^\circ$                       | $\pm 0^\circ$                          |
| Величина перемещения излучателя поперек деки стола, мм                                                                                                 | $250 \pm 50$                          | $250 \pm 50$                           |
| Угол поворота излучателя вокруг собственной оси, не менее                                                                                              | $\pm 180^\circ$                       | $\pm 180^\circ$                        |
| Максимальное расстояние фокусного пятна излучателя от деки стола (фокусное расстояние), мм                                                             | $1600 \pm 200$                        | $1600 \pm 200$                         |
| Минимальное расстояние фокусного пятна излучателя от деки стола (фокусное расстояние), мм                                                              | $650 \pm 200$                         | $650 \pm 200$                          |
| Привод вертикального перемещения излучателя                                                                                                            | Ручной                                | Ручной/<br>моторизованный <sup>3</sup> |
| Фокусное расстояние при линейной томографии <sup>1</sup> , мм                                                                                          | $1100 \pm 150$                        | $1200 \pm 150$                         |
| Фокусное расстояние при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , мм                                    | –                                     | $1200 \pm 150$                         |
| Количество скоростей при линейной томографии <sup>1</sup> , не менее                                                                                   | 4                                     | 10                                     |
| Количество скоростей при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , не менее                             | –                                     | 10                                     |
| Максимальное количество настраиваемых углов при линейной томографии <sup>1</sup> , шт., не менее                                                       | 45                                    | 45                                     |
| Максимальное количество настраиваемых углов при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , шт., не менее | –                                     | 45                                     |
| Диапазон выбора углов при линейной томографии <sup>1,2</sup>                                                                                           | от $1^\circ$ до $45^\circ$            | от $1^\circ$ до $45^\circ$             |
| Диапазон выбора углов при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup>                                       | –                                     | от $1^\circ$ до $60^\circ$             |
| Диапазон установки высоты среза при линейной томографии <sup>1,2</sup> , мм                                                                            | от 0 до 250                           | от 0 до 350                            |
| Диапазон установки высоты центрального среза при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , мм           | –                                     | от 0 до 350                            |

| Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стол со штативом снимков | Стол снимков |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Исп. 1                   | Исп. 2       |
| Шаг установки высоты среза при линейной томографии <sup>1,2</sup> , мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                        | 1            |
| Шаг установки высоты центрального среза при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , мм                                                                                                                                                                                                                                                              | –                        | 1            |
| <sup>1</sup> При установке модуля линейной томографии для Исп. 1, модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) для Исп. 2 (при необходимости)<br><sup>2</sup> При установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) для Исп. 2 (при необходимости)<br><sup>3</sup> Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов) |                          |              |

3.2.8.2 Стойка снимков цифровая и стойка снимков обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 3.3. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений  $\pm 10\%$ .

Таблица 3.3

| Характеристика                                                                                     | Стойка снимков                              | Стойка снимков цифровая |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                                    | Исп. 1                                      | Исп. 2                  |
| Максимальная высота центра приёмника над полом, мм                                                 | 2000 $\pm$ 200                              | 2000 $\pm$ 200          |
| Минимальная высота центра приёмника над полом, мм                                                  | 350 $\pm$ 150                               | 350 $\pm$ 150           |
| Диапазон углов поворота приёмника относительно продольной оси в горизонтальной плоскости, не менее | $\pm 90^\circ$ (для СС-ДП)<br>0° (для СС-Д) | + 90°/- 20°             |

3.2.9 Органы управления комплекса имеют:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции.

3.2.10 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе комплекса обеспечивает:

3.2.10.1 Размер рабочего поля детектора (390  $\pm$  50)  $\times$  (390  $\pm$  50) мм.

3.2.10.2 Функция передачи модуляции (MTF) детектора в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.4.

Таблица 3.4

| Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 0,5                                        | 0,70                                              |
| 1,0                                        | 0,50                                              |
| 2,0                                        | 0,20                                              |

3.2.10.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.5.

Таблица 3.5

| Качество излучения<br>RQA/доза, мкГр | Пространственная частота,<br>мм <sup>-1</sup> | DQE (горизонтальная и<br>вертикальная оси), не менее |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 5/(5,0 ± 1,0)                        | 0,5                                           | 0,35                                                 |
|                                      | 1,0                                           | 0,30                                                 |
|                                      | 2,0                                           | 0,15                                                 |

3.2.10.4 Функция передачи модуляции (MTF) детектора в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 3.6.

Таблица 3.6

| Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 0,5                                        | 0,50                                              |
| 1,0                                        | 0,30                                              |
| 2,0                                        | 0,20                                              |

3.2.10.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 3.7.

Таблица 3.7

| Качество излучения<br>RQA/доза, мкГр | Пространственная частота,<br>мм <sup>-1</sup> | DQE (горизонтальная и<br>вертикальная) оси |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 5/(1,0 ± 0,2)                        | 0,5                                           | 0,35                                       |
|                                      | 1,0                                           | 0,30                                       |
|                                      | 2,0                                           | 0,20                                       |

3.2.10.6 Максимальная частота кадров в режиме серийной рентгенографии не менее 2 кадра/с (опция).

3.2.10.7 Основные системные характеристики компьютеров автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ):

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 1,8 ГГц.

3.2.10.8 Программное обеспечение (ПО) автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ) имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;

- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- выбор масштаба с указанием центра области интереса;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- разворот изображения на угол, кратный 90°;
- зеркальное отображение;
- реконструкция изображений (томосинтез) для получения объемной картины объекта (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография — объемная рентгенография)).

3.2.11 АРМ врача в составе комплекса имеет следующие функциональные возможности и характеристики:

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт исследований.

3.2.12 Сервер в составе комплекса реализовывает систему хранения, архивирования, обработки и передачи медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- поддержку стандарта DICOM;
- проверку DICOM-соединения (Verification SCU / SCP);
- прием и передачу DICOM-данных (Storage SCU /SCP);
- подтверждения сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдачу медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;
- поддержку следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;
- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

3.2.13 Структура и формат экспортируемых данных соответствует международному стандарту DICOM.

3.2.14 Характеристики покрытий и окраски

3.2.14.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние — не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

3.2.14.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

## 3.2.15 Показатели надежности

3.2.15.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям 3.2.5, 3.2.8.1. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

3.2.15.2 Комплекс обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

3.2.15.3 Средний срок службы комплекса не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления комплекса.

## 3.3 Состав комплекса

Комплектность комплекса в зависимости от исполнения указана в таблице 3.8. Исполнение поставленного комплекса и его комплектация указаны в паспорте на комплекс.

Таблица 3.8 – Комплектность

| Наименование                                                                                      | Обозначение документа/ комплектующего                                      | Количество |        | Производитель/ Примечание                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------------------------------------------|
|                                                                                                   |                                                                            | Исп. 1     | Исп. 2 |                                                       |
| Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф», включающий                   | A1-A0000-01<br>A1-A0000-02                                                 | 1<br>–     | –<br>1 | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| <b>Базовая часть</b>                                                                              |                                                                            |            |        |                                                       |
| 1 Стол снимков, включающий:                                                                       | A1-B0200                                                                   | –          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| 1.1 Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>1</sup> |                                                                            | –          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| 2 Стол со штативом снимков                                                                        | ТОМОС-ДЕ                                                                   | 1          | –      | РУ №ФСР 2012/13784, ООО «Севкав рентген-Д», Россия    |
| 3 Стойка снимков                                                                                  | СС-Д или СС-ДП                                                             | 1          | –      | РУ №ФСР 2012/13784, ООО «Севкав рентген-Д», Россия    |
| 4 Стойка снимков цифровая                                                                         | A1-B0100                                                                   | –          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| 5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) <sup>2</sup>                                            | серии CMP 200 50kW или<br>серии CMP 200 65kW или<br>серии CMP 200 80kW или | 1          | 1      | Communications & Power Industries Canada Inc., Канада |
|                                                                                                   | Polydoros RF 80 55kW или                                                   |            |        | Siemens, Германия                                     |

| Наименование                                                                                                                                                           | Обозначение документа/ комплектующего                                           | Количество |        | Производитель/ Примечание                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                        |                                                                                 | Исп. 1     | Исп. 2 |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                        | Polydoros RF 80 65kW или Polydoros RF 80 80kW                                   |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                        | Cetus 50R01 или Cetus 65R01 или                                                 |            |        | iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                        | X1-B0700                                                                        |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                        | X1-B0800                                                                        |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
| 6 Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками <sup>1,2</sup>                                                                                                |                                                                                 | 1          | 1      | Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай |
| 7 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой <sup>2</sup>                                                                                                        | E7242 или E7252 или E7864 или                                                   | 1          | 1      | Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                        | LUC-11 или LUC-14 или                                                           |            |        | Lucem Co., Ltd., Республика Корея                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                        | SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100                                        |            |        | Siemens, Германия                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                        | серии RTM101 HS или серии RTC600 HS или серии RTC700 HS или серии RTM782HS      |            |        | IAE Spa, Италия                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                        |                                                                                 |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
| 8 Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) <sup>2</sup> | серии R 221 или серии R 225 или серии R 302 или                                 | 1          | 1      | Ralco srl., Италия                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии Optica 10 или серии Optica 20 или серии Optica 30 или серии Optica 40 или |            |        | Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины                                                                                    |
|                                                                                                                                                                        | CRUX FR04 или CRUX FR10 или CRUX RF10                                           |            |        | Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай                                                                                                                                                       |

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Обозначение документа/ комплектующего | Количество |        | Производитель/ Примечание                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       | Исп. 1     | Исп. 2 |                                                                                                                                           |
| 9 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       | 2          | 2      | РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия                                                                                                      |
| 10 Растр рентгеновский отсеивающий <sup>1,2,3</sup> или<br>Растр рентгеновский отсеивающий JPI <sup>1,2,3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                         | Lysholm или                           | 4          | 4      | Gridline A.B., Швеция                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |            |        | РУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея                                                                            |
| 11 Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | серии SSMC или                        | 1          | 1      | Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | серии 70                              |            |        | VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия                                                                                                        |
| 12 Устройство включения экспозиции <sup>2,3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | 2          | 2      | Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония                                                                            |
| 13 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» <sup>1,2,3,4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       | 10         | 10     | РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия                                                                                                      |
| 14 Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П»; АРМ медицинской сестры/ рентгенлаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006 <sup>1,2,3,4</sup> |                                       | 10         | 10     | РУ № ФСР 2011/10112, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия                                                                                     |
| 15 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов <sup>1,2,3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | серии EM или                          | 3          | 3      | Tecmint HTE s.r.l., Италия                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NEC или                               |            |        | NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай |

| Наименование                                                                                                                                                                                     | Обозначение документа/ комплектующего | Количество |        | Производитель/ Примечание                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                  |                                       | Исп. 1     | Исп. 2 |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                  | серии С или серии М или серии R или   |            |        | Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                  | серии Z или                           |            |        | Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика |
|                                                                                                                                                                                                  | Beacon или                            |            |        | ПУ №РЗН 2022/17702, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                  | Barco или                             |            |        | Barco N.V., Бельгия                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                  | Dell или                              |            |        | Dell, Китай                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                  | Samsung                               |            |        | Samsung, Республика Корея                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16 Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс» <sup>1</sup>                                                                                                                        |                                       | 1          | 1      | ПУ № РЗН 2020/10108, АО «МТЛ», Россия                                                                                                                                                                                                                       |
| 17 Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 <sup>2</sup> или<br>Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур <sup>2</sup>                   | ДРК-1 или ДРК-1М                      | 1          | 1      | ПУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                  | серии VacuDap System                  |            |        | ПУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия                                                                                                                                                                                                     |
| 18 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 <sup>1</sup>                                                                                                                     |                                       | 1          | 1      | ПУ № ФСР 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия                                                                                                                                                                                                               |
| 19 Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 <sup>1,2,3</sup> |                                       | 3          | 3      | ПУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия                                                                                                                                                                                                                   |

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение документа/ комплектующего | Количество |        | Производитель/ Примечание                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|-------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       | Исп. 1     | Исп. 2 |                                                       |
| 20 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 <sup>1,2,3</sup>    |                                       | 3          | 3      | РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия |
| 21 Документация:                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |            |        |                                                       |
| – Ведомость эксплуатационных документов                                                                                                                                                                                                                           | A1-A0000 ВЭ                           | 1          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| – Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                     | A1-A0000 РЭ                           | 1          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| – Паспорт                                                                                                                                                                                                                                                         | A1-A0000 ПС                           | 1          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| Принадлежности                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |            |        |                                                       |
| 22 Окно рентгенозащитное <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                           | серии MACO                            | 1          | 1      | Hans O.Mahn & Co. KG, Германия                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | РЕНЕКС ОСРЗ                           |            |        | ЗАО «Ренекс», Россия                                  |
| 23 Устройство для съемки стоп <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                        | Y1-C1250                              | 1          | 1      | ООО «ВКО Медпром», Россия                             |
| Примечания                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |            |        |                                                       |
| <sup>1</sup> Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).                                                                                                                                                                             |                                       |            |        |                                                       |
| <sup>2</sup> Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).                                                                                                                                                                                                |                                       |            |        |                                                       |
| <sup>3</sup> Поставляется по согласованию с заказчиком в любом количестве, не превышающем указанное.                                                                                                                                                              |                                       |            |        |                                                       |
| <sup>4</sup> По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком. |                                       |            |        |                                                       |

### 3.4 Устройство и работа

Переменное электрическое напряжение трехфазной сети поступает на первичную обмотку трансформатора питающего устройства. Со вторичной обмотки снимается более высокое напряжение и подается непосредственно на рентгеновскую трубку, создавая рентгеновское излучение. Излучение от трубки проходит через коллиматор, с помощью которого формируется область рентгеновского поля, проецируемая на цифровой детектор. Детектор преобразует рентгеновское излучение в цифровое изображение.

С помощью органов управления, расположенных на пульте управления стола со штативом снимков/столе снимков (далее — стол) и стойке снимков, части комплекса устанавливаются в необходимую для исследования позицию. Связь между пациентом и оператором осуществляется через переговорное устройство.

Управление параметрами съемки осуществляется программным обеспечением (ПО) автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ), а также на сенсорном экране пульта управления. Связь между АРМ и комплексом осуществляется через интерфейсные кабели и кабели питания. Полученные изображения обрабатываются и редактируются средствами ПО АРМ. После выполнения всех необходимых снимков, исследование сохраняется в журнале исследований и при необходимости передается по локальной сети на АРМ врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» средствами ПО.

Средствами ПО снимки исследования могут быть распечатаны на офисном или медицинском пленочном принтере, а также могут быть записаны на цифровые носители информации, такие как USB-флеш-накопители или CD-диски.

### 3.5 Маркировка

Маркировка комплекса соответствует чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2.54.

Маркировка комплекса нанесена на корпус стола со штативом снимков (Исп. 1) или стола снимков (Исп. 2):

- наименование и обозначение комплекса;
- обозначение ТУ;
- серийный номер комплекса;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование предприятия-изготовителя;
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота, Гц.

На составные части комплекса (стол снимков или стол со штативом снимков, стойку снимков или стойку снимков цифровую, РПУ, АРМ) нанесена маркировка:

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

На рентгеновский излучатель нанесена маркировка:

- наименование или торговая марка изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация;
- номинальное анодное напряжение, на которое спроектирован рентгеновский излучатель;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522;

- номинальные значения фокусных пятен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60336.

На коллиматор нанесена маркировка:

- наименование или торговая марка изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- постоянная 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 IEC 60825-1.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную с маркировкой соединителя, к которому они должны быть присоединены.

На упаковку составных частей комплекса наклеены этикетки, на которых отображены:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели комплекса;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Места расположения этикеток соответствуют чертежам на упаковку. Манипуляционные знаки выполнены по ГОСТ 14192.

Пломбирование компонентов комплекса не производится.

### 3.6 Упаковка

Упаковка комплекса производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Все составные части комплекса поставляются заказчику в упаковке предприятия-изготовителя комплекса или предприятия-изготовителя составной части комплекса.

При упаковке комплекс подвергается временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа III-I). Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-4, вариант внутренней упаковки ВУ-4. Срок защиты без переконсервации — 1 год.

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

Масса нетто, брутто и габаритные размеры грузовых мест нанесены на упаковку в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя.

### 3.7 Описание о работа составных частей

#### 3.7.1 Стол снимков А1-В0200 (Исп. 2)

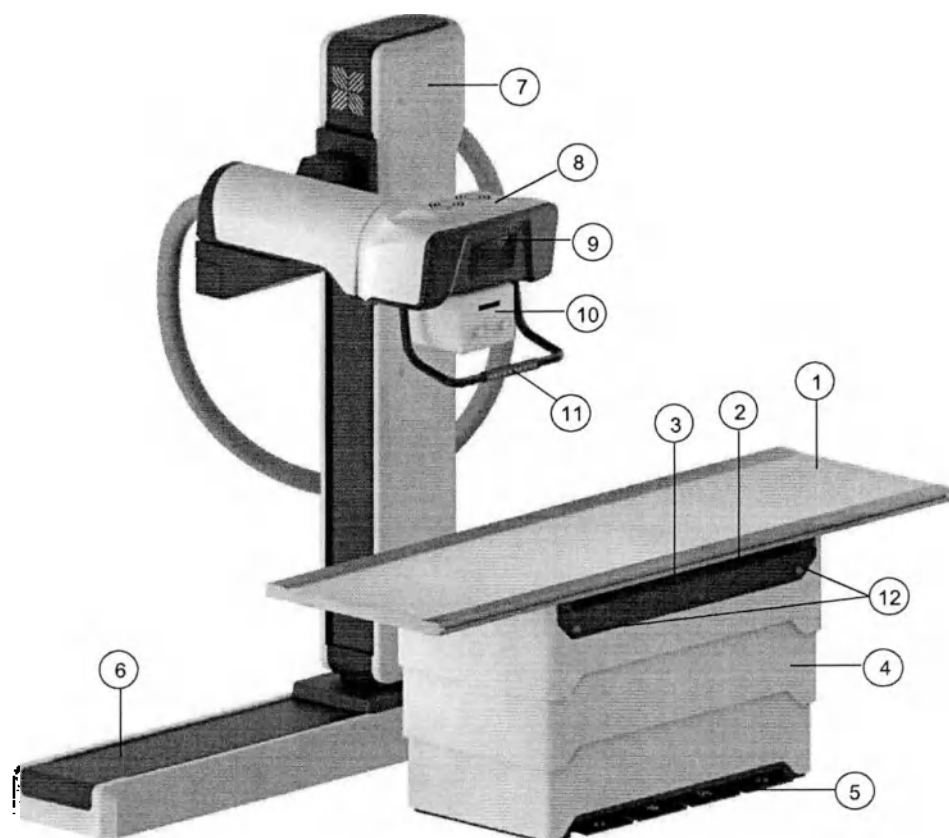


Рисунок 3.1 – Стол снимков

Таблица 3.9

| Поз. | Описание                          |
|------|-----------------------------------|
| 1    | Дека стола                        |
| 2    | Детектор                          |
| 3    | Растр                             |
| 4    | Основание стола                   |
| 5    | Педали стола                      |
| 6    | Напольная рельса                  |
| 7    | Колонна                           |
| 8    | Излучатель                        |
| 9    | Сенсорный экран пульта управления |
| 10   | Коллиматор                        |
| 11   | Пульт управления                  |
| 12   | Кнопка аварийного отключения      |

### 3.7.1.1 Педали стола

Продольное и поперечное перемещение деки стола осуществляется вручную. Для этого нажмите на педаль разблокировки перемещений , затем вручную переместите деку в требуемую позицию. Отпустите педаль для блокировки стола.

Для опускания стола нажмите педаль , для подъема стола нажмите педаль .



Рисунок 3.2 – Назначение педалей стола

### 3.7.1.2 Пульт управления стола

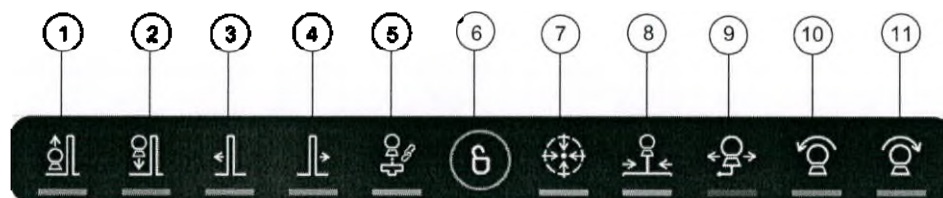


Рисунок 3.3 – Пульт управления стола (Исп. 2)

Таблица 3.10 – Органы управления стойки снимков

| Поз. | Описание                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 1    | Подъем излучателя                                         |
| 2    | Опускание излучателя                                      |
| 3    | Перемещение колонны влево                                 |
| 4    | Перемещение колонны вправо                                |
| 5    | Режим слежения                                            |
| 6    | Разблокировка                                             |
| 7    | Установка в стартовую позицию, установка в позицию по АПР |
| 8    | Установка в базовую позицию – съемка на стол              |
| 9    | Разблокировка поперечного перемещения излучателя          |
| 10   | Поворот излучателя против часовой стрелки                 |
| 11   | Поворот излучателя по часовой стрелке                     |

#### 3.7.1.2.1 Разблокировка перемещений



Кнопка разблокировки перемещений. Перед любым перемещением стола следует нажать кнопку разблокировки, а затем кнопку перемещения.

#### 3.7.1.2.2 Подъем и опускание излучателя



Кнопки подъема/опускания излучателя. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения излучателем нужного ФР.

Значение величины ФР отображается на сенсорном экране пульта управления. При достижении предельных значений ФР движение будет остановлено.



*В режиме слежения при прохождении через ФР 100, 120, 150, 180 см движение остановится и возобновится через 5 с или при повторном нажатии на кнопку.*

#### 3.7.1.2.3 Перемещение колонны



Кнопки управления горизонтальным перемещением колонны. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения колонной нужного положения.

#### 3.7.1.2.4 Режим слежения/Режим свободного перемещения

Режим слежения – режим, при котором составные части комплекса перемещаются синхронно для совмещения точки интереса с осью излучения и/или поддержки ФР. Активируемое перемещение может быть ограничено при достижении предела перемещения другой составной части.

Режим свободного перемещения – режим, при котором активируется только перемещение, за которое отвечает данный орган управления. Перемещение ограничено только собственным диапазоном перемещения и системой предотвращения столкновений.



*При съемке на стол точка интереса находится на оси излучения на высоте 120 мм над декой стола, при съемке на стойку точка интереса совпадает с центром детектора.*

*Точка интереса – точка исследуемой области, изображение которой остается неподвижно в плоскости детектора при перемещениях штатива, связанных с изменением угла проекции.*



Кнопка включения/выключения режима слежения. Нажмите кнопку для активации режима слежения, подсветка кнопки изменится на зеленый. Для выключения режима слежения нажмите кнопку повторно.

Система управления может ограничивать диапазон перемещения излучателя при достижении предела перемещения детектора и наоборот.

#### 3.7.1.2.5 Установка стартовой позиции или позиции по АПР



Кнопка автоматической установки стартовой позиции или позиции согласно выбранной АПР. Нажмите и удерживайте эту кнопку для установки стартовой позиции или позиции по АПР после выбора АПР.

Если кнопка будет отпущена до достижения стартовой позиции, то появится предупреждающее сообщение. Для продолжения перемещения нажмите и удерживайте кнопку повторно.

#### 3.7.1.2.6 Установка в базовую позицию – съемка на стол



Кнопка установки в базовую позицию – съемка на стол. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения колонной центрального положения. При этом детектор переместится в центр диапазона, привод перемещения колонны, привод поворота излучателя и привод вертикального перемещения излучателя установят излучатель в прямую проекцию на детектор, ФР 120 см.

#### 3.7.1.2.7 Разблокировка поперечного перемещения излучателя



Кнопка разблокировки поперечного перемещения излучателя. Нажмите кнопку для разблокировки поперечного перемещения излучателя, подсветка кнопки изменится на синий. Для блокировки нажмите кнопку повторно.

#### 3.7.1.2.8 Поворот излучателя



Кнопка поворота излучателя. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения нужного положения. Угол поворота излучателя отображается на сенсорном экране пульта управления.

В режиме слежения активируется одновременный поворот излучателя, перемещение колонны и детектора для совмещения центра детектора и точки интереса с осью излучения.

В режиме свободного перемещения активируется поворот излучателя.

#### 3.7.1.3 Сенсорный экран пульта управления (Исп. 2)

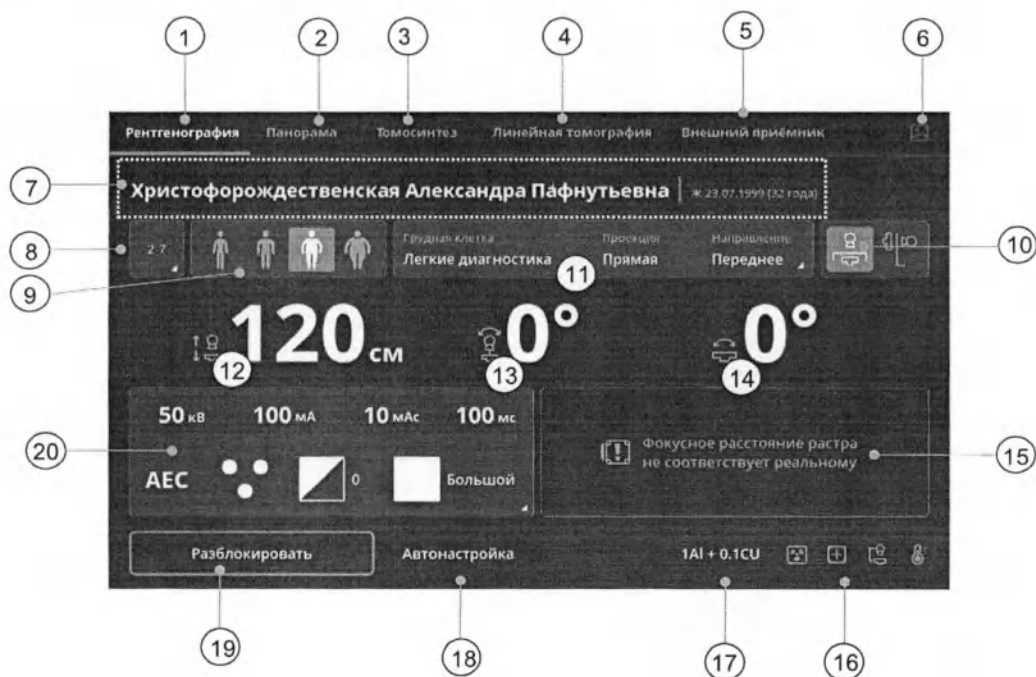


Рисунок 3.4 – Сенсорный экран пульта управления стола (Исп. 2)

Таблица 3.11 – ОУ пульта управления стола

| Поз. | Описание                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Вкладка «Рентгенография»                                                   |
| 2    | Вкладка «Панорама» (опция)                                                 |
| 3    | Вкладка «Томосинтез» (опция)                                               |
| 4    | Вкладка «Линейная томография»                                              |
| 5    | Вкладка «Внешний приемник» (опция)                                         |
| 6    | Вызов справки по укладке пациента                                          |
| 7    | Данные о пациенте (ФИО, пол, дата рождения, возраст)                       |
| 8    | Выбор возрастной группы                                                    |
| 9    | Выбор комплекции пациента                                                  |
| 10   | Выбор позиции съемки (съемка на детектор стола, съемка на детектор стойки) |
| 11   | Выбор АПР                                                                  |
| 12   | Индикатор фокусного расстояния                                             |
| 13   | Индикатор угла поворота излучателя                                         |
| 14   | Индикатор угла поворота детектора                                          |
| 15   | Индикатор состояния раstra (наличие, отсутствие, соответствие АПР и ФР)    |
| 16   | Индикаторы готовности комплекса и нагрева трубки                           |
| 17   | Индикатор фильтра коллиматора                                              |
| 18   | Индикатор управления параметрами съемки (автоматически или вручную)        |
| 19   | Кнопка разблокировки включения экспозиции и индикатор готовности к съемке  |
| 20   | Выбор параметров экспозиции и экспонометра (АЕС), фокусного пятна          |

## 3.7.1.3.1 Выбор режима съемки

Для выбора режима съемки откройте соответствующую вкладку на сенсорном экране:

- **Рентгенография.**
- **Панорама** – панорамирование;
- **Томосинтез** – многосрезовая линейная томография (томосинтез);
- **Линейная томография;**
- **Внешний приемник** – съемка на CR-кассету или беспроводной цифровой детектор (по Wi-Fi). Не входят в комплект поставки.

Режим съемки также можно выбрать на АРМ.

## 3.7.1.3.2 Редактирование возраста пациента



Кнопка выбора возрастной группы пациента. Нажмите кнопку и в выпадающем списке выберите нужное значение:

- 0-0,5;
- 0,5-2 года;
- 2-7 лет;

- 7-12 лет;
- 12-17 лет;
- старше 17 лет.

#### 3.7.1.3.3 Редактирование комплекции пациента

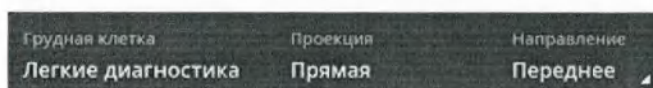


Кнопка выбора комплекции пациента. Выберите нужное значение:

- Гипостеник;
- Нормостеник;
- Гиперстеник;
- Гиперстеник+.

#### 3.7.1.3.4 Выбор АПР

1. Нажать кнопку с названием анатомической области и исследования



2. В списке проекций выбрать проекцию и направление.

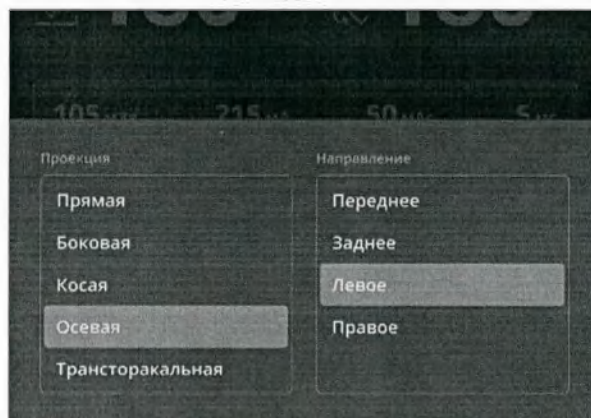


Рисунок 3.5 – Выбор АПР

#### 3.7.1.3.5 Выбор позиции съемки



Кнопка выбора позиции съемки. Выберите нужное значение:

-  снимок на детектор стола;
-  снимок на детектор стойки снимков.

#### 3.7.1.3.6 Редактирование параметров в режиме рентгенографии

1. На вкладке **Рентгенография** нажать кнопку выбора параметров экспозиции



Рисунок 3.6 – Кнопка выбора параметров съемки

- В открывшемся окне редактировать параметры экспозиции (кВ, мА, мАс, мс).  
Нажать кнопку для увеличения значения параметра, нажать кнопку для уменьшения значения параметра.

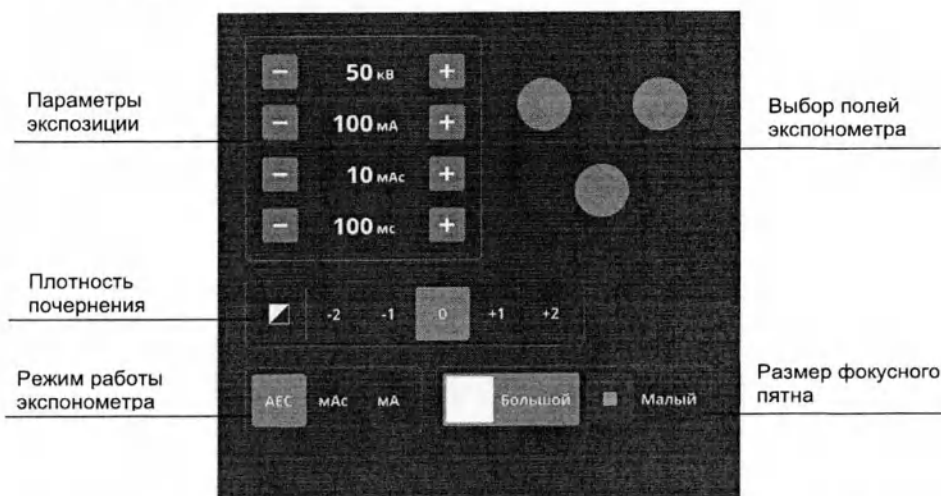


Рисунок 3.7 – Окно редактирования параметров съемки

- Выбрать поля экспонометра. Выбранные поля будут отображаться синим цветом.
- Выбрать плотность почернения. Уровень плотности почернения регулируется от минус 2 до плюс 2.
- Выбрать режим работы экспонометра:
  - АЕС** – автоматическое управление экспозиционной дозой;
  - мАс** – двухточечный режим (ручная регулировка мАс и кВ);
  - мА** – трехточечный режим (ручная регулировка мА, мс и кВ).
- Выбрать размер фокусного пятна:
  - Большой;
  - Малый.
- Заккрыть окно редактирования, нажав в верхнем правом углу экрана или на любую свободную область экрана.

### 3.7.1.3.7 Редактирование параметров в режиме панорамирования

- На вкладке **Панорама** нажать кнопку выбора параметров экспозиции

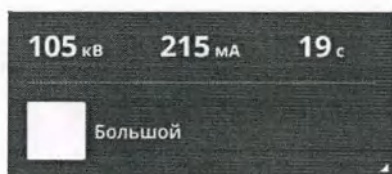


Рисунок 3.8 – Кнопка выбора параметров съемки

2. В открывшемся окне редактировать параметры экспозиции (кВ, мА, мс). Нажать кнопку  для увеличения значения параметра, нажать кнопку  для уменьшения значения параметра.

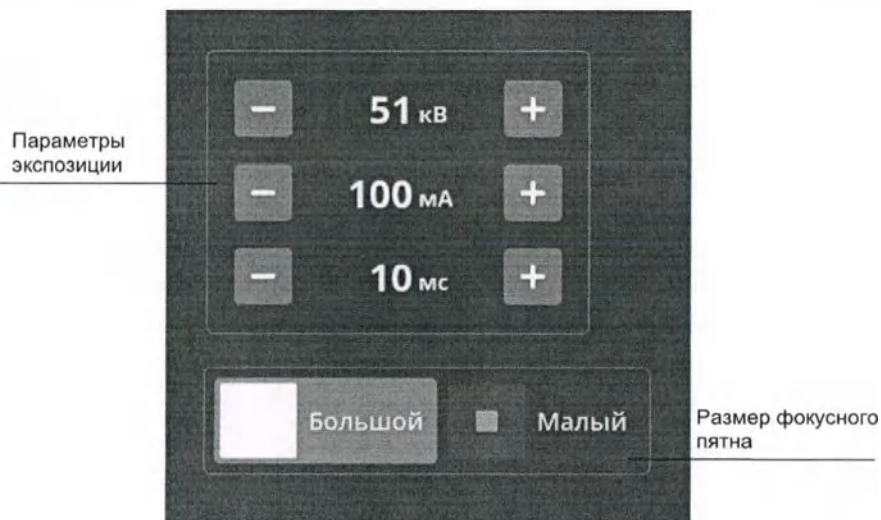


Рисунок 3.9 – Окно редактирования параметров съемки

3. Выбрать размер фокусного пятна:
  - Большой;
  - Малый.
4. Закрывать окно редактирования, нажав  в верхнем правом углу экрана или на любую свободную область экрана.
5. Задайте стартовую и конечную позицию для панорамного снимка:
  - Для установки стартовой позиции установите стол в требуемую позицию и нажмите кнопку  на вкладке **Панорама**. Цвет кнопки измениться на синий;
  - Для установки конечной позиции установите стол в требуемую позицию и нажмите кнопку  на вкладке **Панорама**. Цвет кнопки измениться на синий.

### 3.7.1.3.8 Редактирование параметров в режиме томосинтеза

1. На вкладке **Томосинтез** нажать кнопку выбора параметров экспозиции

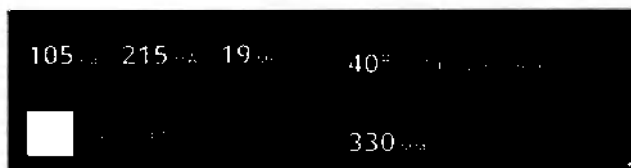


Рисунок 3.10 – Кнопка выбора параметров съемки

- В открывшемся окне редактировать параметры экспозиции (кВ, мА, мс). Нажать кнопку  для увеличения значения параметра, нажать кнопку  для уменьшения значения параметра.

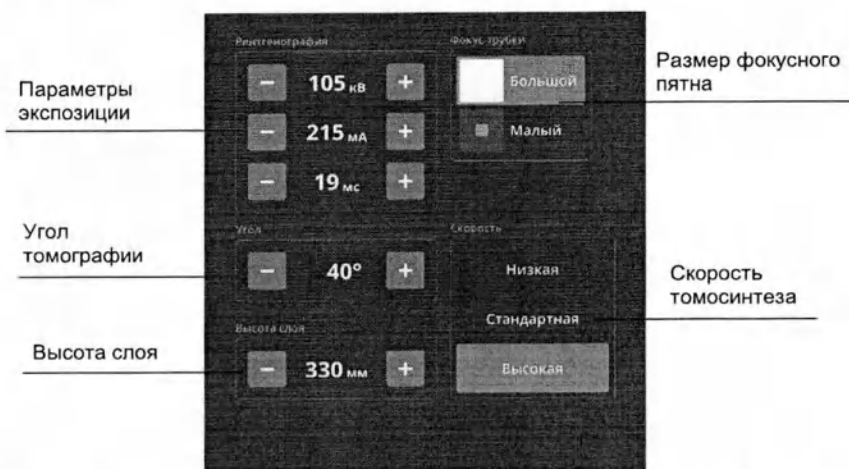


Рисунок 3.11 – Окно редактирования параметров съемки

- Выбрать размер фокусного пятна:
  - Большой;
  - Малый.
- Задать угол томографии, нажав кнопку  для увеличения параметра, нажав кнопку  для уменьшения параметра.
- Задать высоту слоя при томосинтезе, нажав кнопку  для увеличения параметра, нажав кнопку  для уменьшения параметра.
- Задать скорость томосинтеза:
  - Низкая;
  - Стандартная;
  - Высокая.
- Заккрыть окно редактирования, нажав  в верхнем правом углу экрана или на любую свободную область экрана.
- В нижней части вкладки **Томосинтез** будут отображаться индикаторы: область реконструкции и толщина среза в мм (эти параметры выбирают на АРМ), а также индикатор наличия раstra.

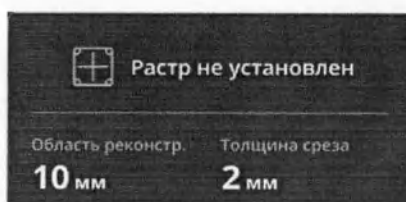


Рисунок 3.12 – Индикаторы параметров томосинтеза

### 3.7.1.3.9 Редактирование параметров в режиме линейной томографии

1. На вкладке **Линейная томография** нажать кнопку выбора параметров экспозиции



Рисунок 3.13 – Кнопка выбора параметров съемки

2. В открывшемся окне редактировать параметры экспозиции (кВ, мА). Нажать кнопку  для увеличения значения параметра, нажать кнопку  для уменьшения значения параметра.

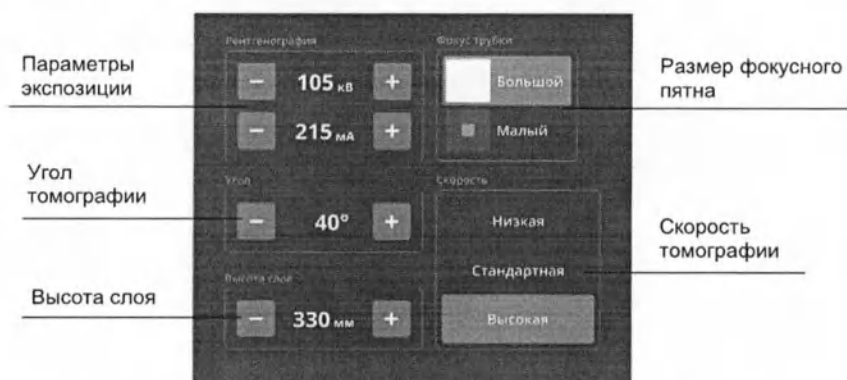


Рисунок 3.14 – Окно редактирования параметров съемки

3. Выбрать размер фокусного пятна:

- Большой;
- Малый.

4. Задать угол томографии, нажав кнопку  для увеличения параметра, нажав кнопку  для уменьшения параметра.

5. Задать высоту слоя при томографии, нажав кнопку  для увеличения параметра, нажав кнопку  для уменьшения параметра.

6. Задать скорость томографии:

- Низкая;
- Стандартная;

- Высокая.

7. Заккрыть окно редактирования, нажав **X** в верхнем правом углу экрана или на любую свободную область экрана.

### 3.7.1.3.10 Редактирование параметров в режиме внешний приемник (опция)

1. На вкладке **Внешний приемник** нажать кнопку выбора параметров экспозиции



Рисунок 3.15 – Кнопка выбора параметров съемки

2. В открывшемся окне редактировать параметры экспозиции (кВ, мс, мА). Нажать кнопку **+** для увеличения значения параметра, нажать кнопку **-** для уменьшения значения параметра.

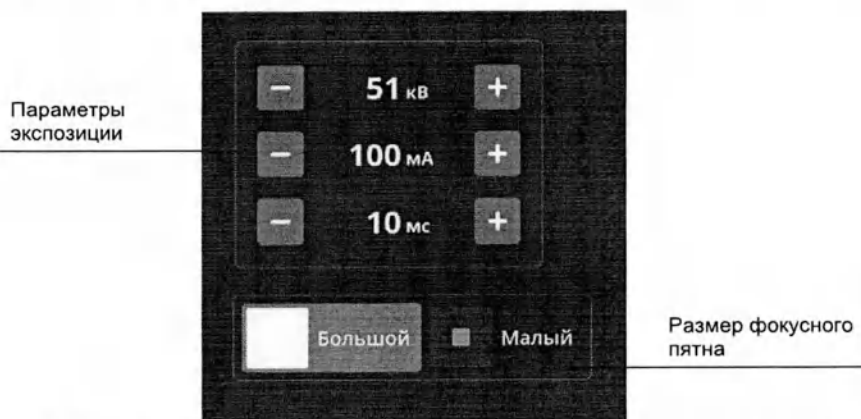


Рисунок 3.16 – Окно редактирования параметров съемки

3. Выбрать размер фокусного пятна:

- Большой;
- Малый.

4. Заккрыть окно редактирования, нажав **X** в верхнем правом углу экрана или на любую свободную область экрана.

### 3.7.1.3.11 Индикатор состояния растра

Данный индикатор показывает состояние растра:

- Растр установлен;
- Растр не установлен;
- Извлеките растр;
- Установите растр;
- Растр установлен не верно;
- Фокусное расстояние растра не соответствует реальному.

#### 3.7.1.3.12 Индикаторы готовности комплекса и нагрева излучателя

-  Состояние излучателя (зеленый – готов, красный – не готов)
-  Состояние детектора (зеленый – готов, красный – не готов)
-  Состояние стола (зеленый – готов, красный – не готов)
-  Нагрев рентгеновской трубки (зеленый – до 80 %, оранжевый – 80–90 %, красный – более 90 %)

#### 3.7.1.3.13 Индикатор фильтра коллиматора

Данный индикатор показывает какой тип фильтра коллиматора установлен:

- Без фильтра;
- 1 мм Al и 0,1 мм Cu;
- 1 мм Al и 0,2 мм Cu;
- 2 мм Al.



*Комбинация фильтров может меняться в зависимости от типа коллиматора.*

#### 3.7.1.3.14 Индикатор управления параметрами съемки

Данный индикатор показывает какой режим управления параметрами съемки установлен:

- **Автонастройка** — параметры установлены автоматически при выборе АПР;
- **Ручная настройка** — параметры установлены вручную.

#### 3.7.1.3.15 Разблокировка включения экспозиции

Для разблокировки включения экспозиции нажмите кнопку **Разблокировать**. Индикатор кнопки показывает состояние готовности к съемке:

- Аппарат не готов, включение экспозиции заблокировано;
- Аппарат готов, включение экспозиции заблокировано;
- Аппарат готов, включение экспозиции разблокировано;
- Аппарат готов, включена экспозиция.

### 3.7.2 Стол со штативом снимков ТОМОС-ДЕ (Исп. 1)

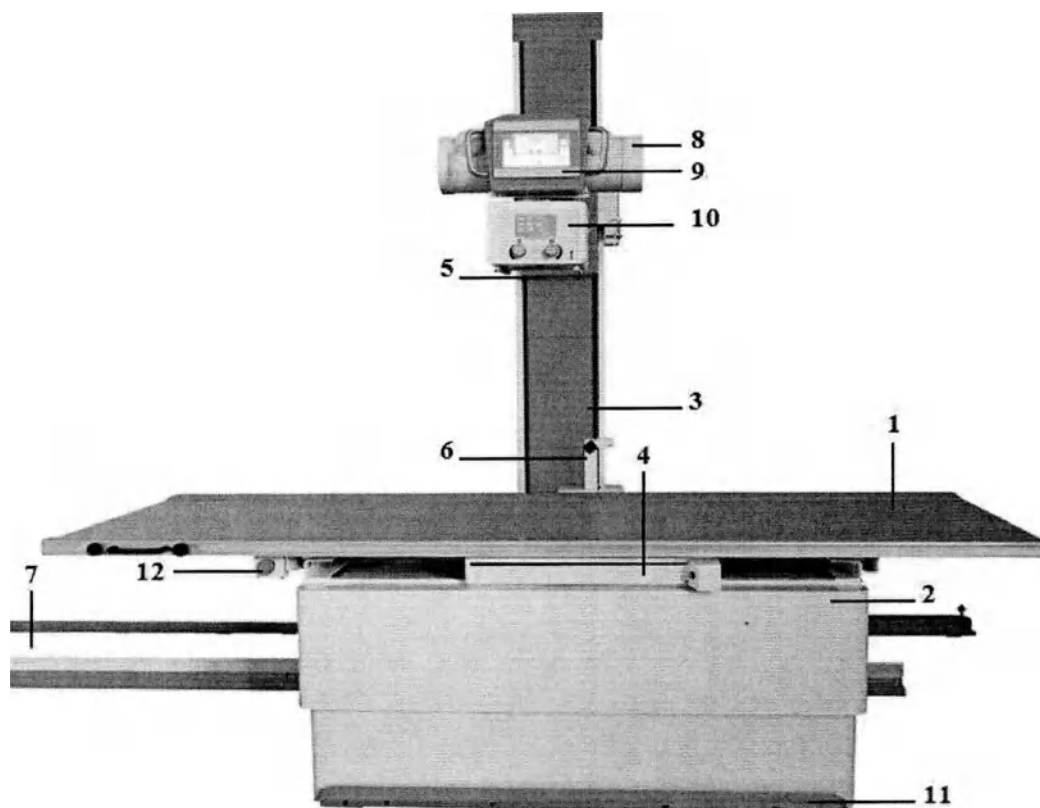


Рисунок 3.17 – Стол со штативом снимков

Таблица 3.12

| Поз. | Описание                              |
|------|---------------------------------------|
| 1    | Дека стола                            |
| 2    | Основание стола                       |
| 3    | Колонна                               |
| 4    | Детектор                              |
| 5    | Каретка вертикального хода            |
| 6    | Стойка томографа                      |
| 7    | Напольная рельса                      |
| 8    | Излучатель                            |
| 9    | Пульт управления                      |
| 10   | Коллиматор                            |
| 11   | Педаля разблокировки перемещения деки |
| 12   | Кнопка аварийного отключения          |



На траверсе имеется узел фиксации томографической штанги (в случае механического сочленения траверсы излучателя и приёмного устройства).

Продольное и поперечное перемещение деки стола осуществляется вручную. Для этого поставьте ногу в любом месте под педалью разблокировки перемещения деки 11, затем вручную переместите деку в требуемую позицию. Уберите ногу для блокировки стола.

### 3.7.2.1 Пульт управления стола

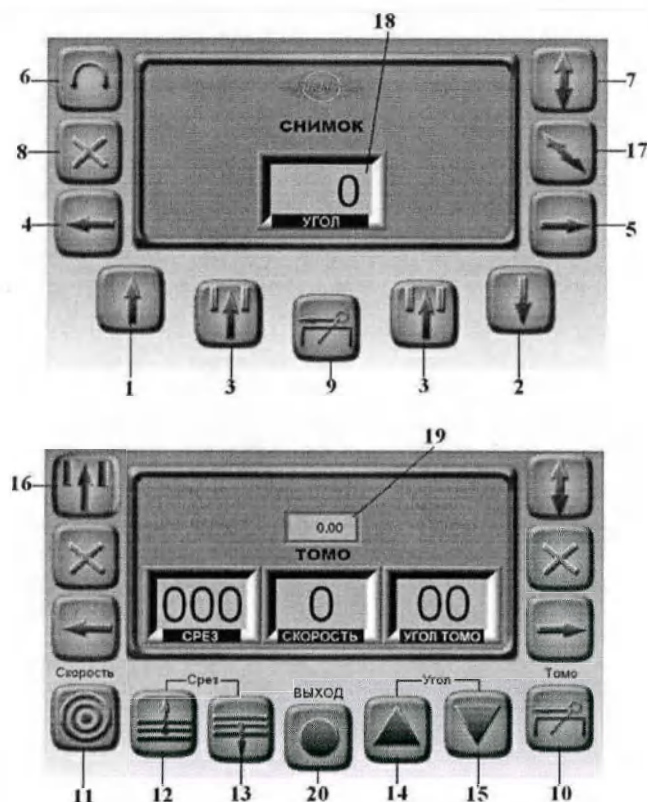


Рисунок 3.18 – Пульт управления стола (Исп. 1)

Таблица 3.13 – ОУ пульта управления стола со штативом снимков

| Поз. | Описание                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Увеличение высоты деки стола от пола                                   |
| 2    | Уменьшение высоты деки стола от пола                                   |
| 3    | Установка рабочей высоты стола                                         |
| 4    | Перемещение излучателя вдоль стола влево                               |
| 5    | Перемещение излучателя вдоль стола вправо                              |
| 6    | Разблокировка тормоза поворота излучателя                              |
| 7    | Разблокировка тормоза вертикального перемещения излучателя             |
| 8    | Блокировка передвижения излучателя                                     |
| 9    | Установка режима томографии                                            |
| 10   | Подтверждение режима томографии (для установки томографической штанги) |
| 11   | Установка скорости томографии                                          |
| 12   | Увеличение глубины среза томографии                                    |
| 13   | Уменьшение глубины среза томографии                                    |
| 14   | Увеличение угла томографии                                             |

| Поз. | Описание                                                 |
|------|----------------------------------------------------------|
| 15   | Уменьшение угла томографии                               |
| 16   | Установка высоты стола в режиме томографии               |
| 17   | Разблокировка тормоза поперечного перемещения излучателя |
| 18   | Индикация угла поворота излучателя                       |
| 19   | Индикация времени томографии                             |
| 20   | Выход из режима томографии                               |

## 3.7.2.1.1 Вертикально перемещение деки стола



Для вертикального перемещение деки стола нажмите кнопку **1** для подъема деки и кнопку **2** для опускания деки.



Нажмите кнопку **3** для установки рабочей высоты стола.

## 3.7.2.1.2 Вертикальное перемещение излучателя



1. Нажмите кнопку разблокировки тормоза вертикального перемещения излучателя **7** и переместите излучатель на требуемую высоту.

2. Нажмите кнопку блокировки передвижения излучателя **8**.

## 3.7.2.1.3 Перемещение излучателя вдоль стола



Для перемещения излучателя вдоль стола нажмите кнопку **4** для перемещения влево и кнопку **5** для перемещения вправо.

## 3.7.2.1.4 Поперечное перемещение излучателя



1. Нажмите кнопку разблокировки тормоза поперечного перемещения **17** и переместите излучатель.

2. Нажмите кнопку блокировки передвижения излучателя **8**.

## 3.7.2.1.5 Поворот излучателя



1. Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота излучателя **6**.

2. Поверните излучатель на требуемый угол до совмещения луча с центром детектора. Индикация угла поворота излучателя отображается на дисплее **18**.

3. Нажмите кнопку блокировки передвижения излучателя **8**.

## 3.7.2.1.6 Настройка параметров томографии



1. Нажмите кнопку **9** на пульте управления для выбора режима томографии. Откроется меню настроек томографии.

2. Установите высоту стола в режиме томографии, нажав кнопку **16**.



3. Установите штангу томографа и нажмите кнопку подтверждения режима томографии **10**.

4. Установите параметры томографии. Индикация выбираемых параметров будет отображаться на соответствующих дисплеях.



- Скорость (кнопка **11**);



- Высоту среза (кнопки **12** или **13**);



- Угол (кнопки **14** или **15**).



Для выхода из режима томографии нажмите кнопку **20**.

Подробнее о выполнении томографии см. 4.4.4.

### 3.7.3 Стойка снимков СС-Д, СС-ДП (Исп. 1)

Стойка снимков позволяет проводить исследования грудной клетки, лёгких, позвоночника, опорно-двигательного аппарата при вертикальном положении тела пациента.

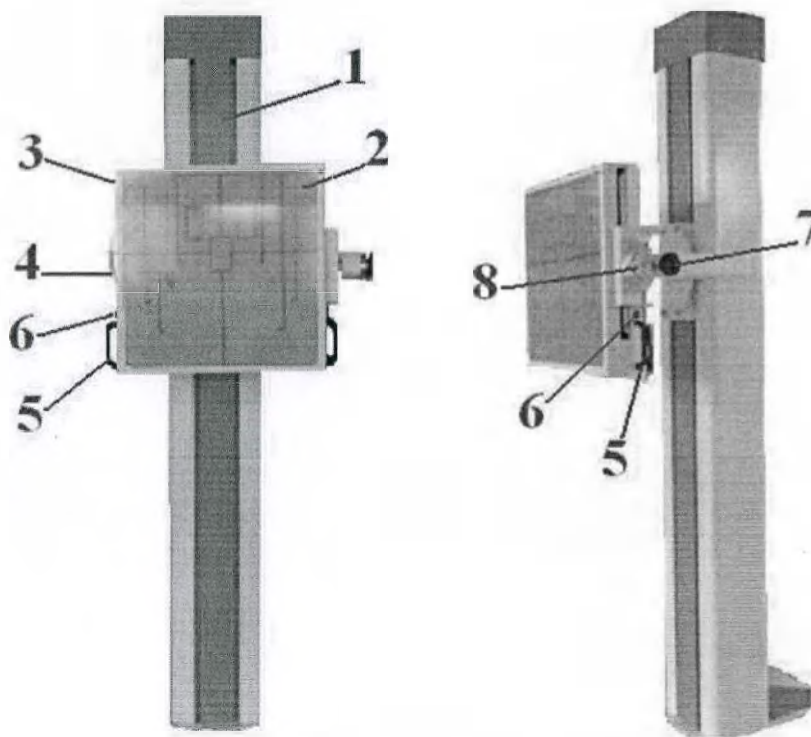


Рисунок 3.19 – Стойка снимков СС-ДП

Таблица 3.14

| Поз. | Описание |
|------|----------|
| 1    | Колонна  |

| Поз. | Описание                                                     |
|------|--------------------------------------------------------------|
| 2    | Передняя панель                                              |
| 3    | Держатель для приемного устройства                           |
| 4    | Детектор                                                     |
| 5    | Ручка вертикального перемещения                              |
| 6    | Кнопка разблокировки тормоза вертикального перемещения       |
| 7    | Ручка фиксации угла наклона (опция, только для модели СС-ДП) |
| 8    | Лимб со шкалой                                               |

### 3.7.3.1 Перемещение детектора по вертикали

Для перемещения приемника по вертикали следует:

1. Отпустить вертикальный тормоз, нажав кнопку разблокировки тормоза вертикального перемещения 6.
2. Удерживая нажатой кнопку 6, переместить приемник на требуемую высоту с помощью ручек 5;
3. Для фиксации приемника отпустить кнопку 6.

### 3.7.3.2 Поворот детектора стойки вокруг продольной оси (только для СС-ДП)

Для поворота детектора вокруг продольной оси в горизонтальной плоскости следует:

1. Повернуть ручку фиксации наклона 7.
2. Повернуть детектор на требуемый угол;
3. Зафиксировать детектор, повернув ручку 7.

### 3.7.4 Стойка снимков цифровая А1-В0100 (Исп. 2)

Стойка снимков цифровая позволяет проводить исследования грудной клетки, лёгких, позвоночника, опорно-двигательного аппарата при вертикальном положении тела пациента.

Таблица 3.15 – Описание стойки снимков цифровой

| Поз. | Описание         |
|------|------------------|
| 1    | Колонна          |
| 2    | Детектор         |
| 3    | Пульт детектора  |
| 4    | Аварийная кнопка |
| 5    | Растр            |
| 6    | Поручень         |

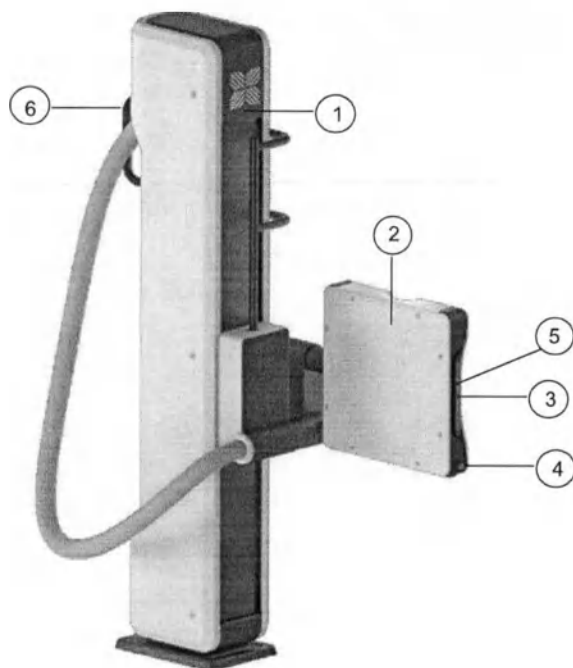


Рисунок 3.20 – Стойка снимков цифровая А1-В0100

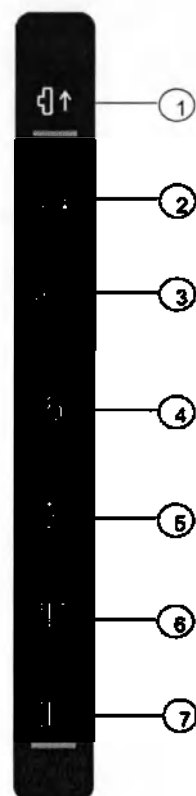


Рисунок 3.21 – Пульт детектора стойки снимков

Таблица 3.16 – Органы управления стойки снимков

| Поз. | Описание                                       |
|------|------------------------------------------------|
| 1    | Подъем детектора                               |
| 2    | Опускание детектора                            |
| 3    | Режим слежения                                 |
| 4    | Разблокировка                                  |
| 5    | Установка в базовую позицию - съемка на стойку |
| 6    | Поворот детектора против часовой стрелки       |
| 7    | Поворот детектора по часовой стрелке           |

#### 3.7.4.1 Разблокировка перемещений



Кнопка разблокировки перемещений. Перед любым перемещением детектора следует нажать кнопку разблокировки, а затем кнопку перемещения, поворота или кнопку установки в базовую позицию.

#### 3.7.4.2 Перемещение детектора по вертикали



Кнопки вертикального перемещения детектора. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения детектором требуемого положения. Отпустите кнопку, при этом положение детектора зафиксорируется.



В режиме слежения:

- при вертикальном положении детектора стойки для изменения ФР используйте кнопки  и . При этом подъем и опускание излучателя заблокированы.
- при горизонтальном положении детектора стойки для изменения ФР используйте кнопки  и . При этом перемещение колонны излучателя влево и вправо заблокировано.

### 3.7.4.3 Режим слежения/Режим свободного перемещения



Кнопка включения/выключения режима слежения. Нажмите кнопку для активации режима слежения, подсветка кнопки изменится на зеленый. Для выключения режима слежения нажмите кнопку повторно.

Система управления может ограничивать диапазон перемещения детектора при достижении предела перемещения излучателя и наоборот.



При съемке на стойку снимков в режиме слежения для изменения ФР используйте кнопки , ,  или  на пульте управления стола

Режим слежения – режим, при котором составные части комплекса перемещаются синхронно для совмещения центра детектора с осью излучения и/или поддержки ФР. Активируемое перемещение может быть ограничено при достижении предела перемещения другой составной части.

Режим свободного перемещения – режим, при котором активируется только перемещение, за которое отвечает данный орган управления. Перемещение ограничено только собственным диапазоном перемещения и системой предотвращения столкновений.



При съемке на стол точка интереса находится на оси излучения на высоте 120 мм над декой стола, при съемке на стойку точка интереса совпадает с центром детектора.

Точка интереса – точка исследуемой области, изображение которой остается неподвижно в плоскости детектора при перемещениях штатива, связанных с изменением угла проекции.

#### 3.7.4.4 Установка в базовую позицию – съемка на стойку



Кнопка установки в базовую позицию – съемка на стойку. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения базовой позиции. При этом детектор остаётся неподвижен, излучатель с помощью приводов вертикального перемещения излучателя, его поворота и привода перемещения колонны устанавливается в прямую проекцию и ФР 120 см.

#### 3.7.4.5 Поворот детектора стойки по часовой стрелке/против часовой стрелки



Кнопки поворота детектора по часовой стрелке/против часовой стрелки. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения нужного положения. Отпустите кнопку, при этом положение детектора зафиксировано. Угол поворота детектора отображается на сенсорном экране пульта управления.

При нажатии на кнопку начнется поворот детектора. При прохождении через вертикальное положение движение остановится и возобновится через 5 с или при повторном нажатии на кнопку поворота.



*В режиме слежения:*

- при вертикальном положении детектора стойки для изменения ФР используйте кнопки  и . При этом подъем и опускание излучателя заблокированы.
- при горизонтальном положении детектора стойки для изменения ФР используйте кнопки  и . При этом перемещение колонны излучателя влево и вправо заблокировано.

#### 3.7.5 Устройство рентгеновское питающее РПУ

Устройство рентгеновское питающее РПУ — это современный высокочастотный генератор рентгеновского излучения. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

РПУ обеспечивает следующие режимы установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, количество электричества»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонетра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.



*При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.*

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется, что

время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекращается.



*В этом случае во избежание выхода из строя РПУ необходимо его охладить и включить в работу после исчезновения сообщения.*

*Во время работы РПУ не допускается закрытие вентиляционных отверстий на его корпусе.*

Во избежание выхода из строя рентгеновской трубки следует проводить процедуры:

- прогрева трубки при отключении РПУ на несколько часов (см. раздел 4.2.2);
- тренировки трубки при простое оборудования более трех дней (см. раздел 4.2.3).

### 3.7.5.1 Мини-консоль управления РПУ

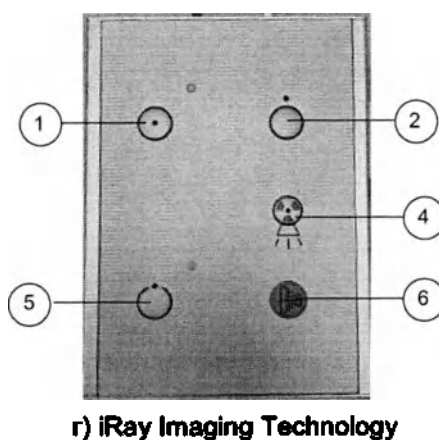
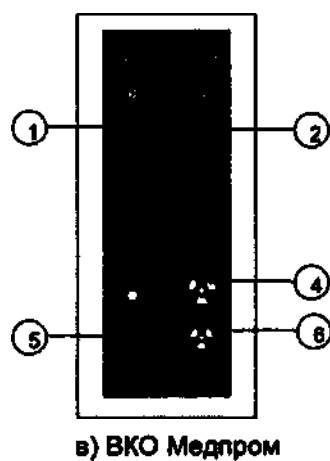
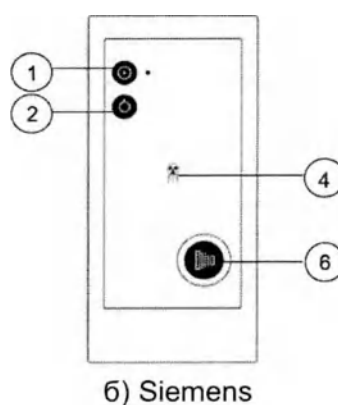
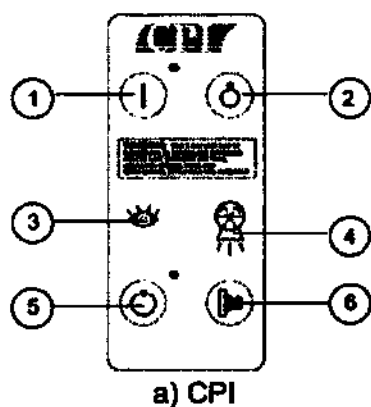


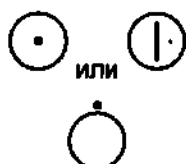
Рисунок 3.22 – Мини-консоль управления РПУ

В состав некоторых моделей РПУ входит мини-консоль управления (см. рисунок 3.22).

Таблица 3.17 – Органы управления мини-консоли РПУ

| Поз. | Описание                                             | Поз. | Описание                                     |
|------|------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------|
| 1    | Включение питания                                    | 4    | Индикатор включения рентгеновского излучения |
| 2    | Выключение питания                                   | 5    | Включение предэкспозиции                     |
| 3    | Индикатор включения рентгеноскопии (не используется) | 6    | Включение экспозиции                         |

## 3.7.5.1.1 Включение/выключение питания



Нажмите кнопку включения 1 на мини-консоли для включения рентгеновского генератора. Загорится индикатор включения.

Нажмите кнопку выключения 2 для выключения генератора.

## 3.7.5.1.2 Включение предэкспозиции/экспозиции и индикатор экспозиции



Нажмите и удерживайте кнопку предэкспозиции 5 на мини-консоли для запуска ротора.

Удерживая нажатой кнопку предэкспозиции 5, нажмите кнопку экспозиции 6, чтобы сделать рентгеновский снимок.



Индикатор включения рентгеновского излучения 4 на мини-консоли загорается, когда включено рентгеновское излучение.

Нажатие только кнопки экспозиции 6 запустит сначала режим предэкспозиции, затем экспозиции.

## 3.7.6 Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской

Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской предназначен для генерации рентгеновского излучения.

Излучатель рентгеновский представляет собой блок излучателя, в который установлена рентгеновская трубка, закрытая кожухом. В комплексе используется двухфокусная рентгеновская трубка с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет проводить длительные рентгенодиагностические исследования и увеличить срок ее службы.

## 3.7.6.1 Поворот и перемещение излучателя по вертикали (Исп. 1)

Подробная информация о повороте и перемещении излучателя приведена в разделе 3.7.2.1.

## 3.7.6.2 Поворот излучателя (Исп. 2)

Поворот излучателя осуществляется на угол от  $-180^\circ$  до  $+180^\circ$ . Для поворота излучателя следует:

1. Нажать и удерживать кнопку поворота излучателя  или  на пульте управления до достижения нужного положения. Угол поворота излучателя отображается на сенсорном экране пульта управления.
2. Отпустить кнопку.

### 3.7.6.3 Перемещение излучателя по вертикали (Исп. 2)

Для вертикального перемещения излучателя следует нажать кнопку перемещения  или  на пульте управления и удерживать ее до достижения требуемого положения излучателя. Затем отпустить кнопку.

### 3.7.6.4 Поперечное перемещение излучателя (Исп. 2)

Для поперечного перемещения излучателя следует:

1. Нажать кнопку разблокировки поперечного перемещения  на пульте управления. Подсветка кнопки изменится на синий.
2. Переместить излучатель вручную на требуемое расстояние.
3. Для блокировки нажмите кнопку повторно.

### 3.7.7 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой области пациента.

В комплексе поле рентгеновского излучения совпадает с рабочим полем приемника рентгеновского изображения. Увеличить поле облучения более, чем размер рабочего поля приемника рентгеновского изображения комплекс не позволяет. Для дополнительного ограничения поля облучения менее чем рабочее поле приемника рентгеновского изображения используйте шторы коллиматора.



*При использовании комплекса в педиатрии необходимо установить на коллиматор дополнительный фильтр не менее 0,1 мм Si или 3,5 мм Al. Фильтр устанавливается в направляющие коллиматора.*

Для настройки проекции пучка излучения на тело пациента применяется лазерный центратор.



*В центраторе применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.*



*Для коллиматоров с лазерным центратором выходное окно лазерного излучения имеет защитное устройство, предотвращающее несанкционированное воздействие на персонал лазерного излучения. Защитное устройство промаркировано предупреждающей надписью: «Внимание! При открывании — лазерное излучение», «Закрывается», «Открыто».*



Допускается проводить рентгенографические исследования при включенном световом поле.

### 3.7.7.1 Коллиматор с автоматическим управлением серии R221 и R225

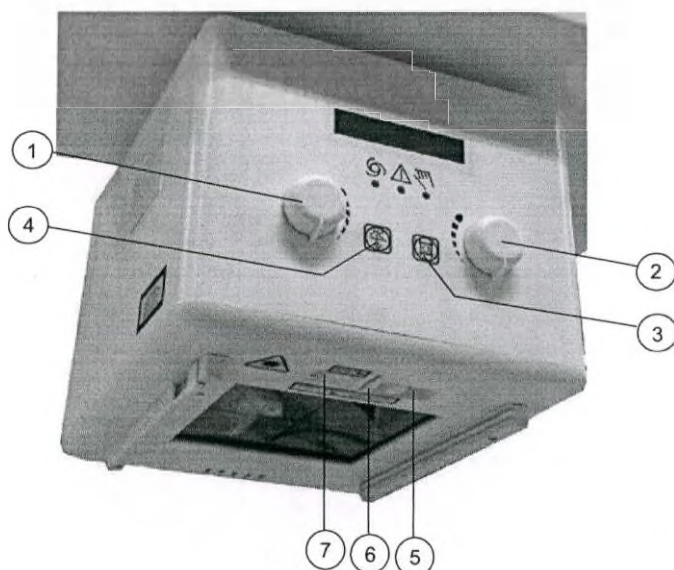


Рисунок 3.23 – Коллиматор серии R225

Для установки размеров поля облучения вручную следует вращать соответствующую ручку регулировки раскрытия шторок на лицевой панели коллиматора.

На дисплее коллиматора отображается значение ФР, поперечное и продольное положение шторок, тип установленного фильтра.

Таблица 3.18

| Поз. | Символ | Описание                                          |
|------|--------|---------------------------------------------------|
| 1    |        | Регулировка раскрытия продольных шторок           |
| 2    |        | Регулировка раскрытия поперечных шторок           |
| 3    |        | Включение подсветки поля облучения                |
| 4    |        | Установка дополнительного фильтра вручную         |
| 5    |        | Измерительная линейка                             |
| 6    |        | Окно лазерного указателя                          |
| 7    |        | Кнопка включения и выключения лазерного указателя |
|      |        | Индикатор автоматического режима                  |
|      |        | Индикатор ручного режима                          |
|      |        | Индикатор готовности к экспозиции                 |

Для включения подсветки поля облучения и центратора следует нажать кнопку  на лицевой панели коллиматора. Для выключения нажать кнопку повторно. Подсветка будет выключена автоматически примерно через 20 сек.

Зелёная подсветка индикатора  сигнализирует о готовности к работе в автоматическом режиме коллимации, желтая подсветка индикатора ручного режима – о готовности работы в ручном режиме коллимации.

Красная подсветка индикатора  говорит о том, что происходит перемещение шторок и/или комплекс не готов к экспозиции.

Кнопка  позволяет выбрать фильтрацию:

- без фильтра;
- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
- 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
- 1 мм Al и 1 мм Al.

Тип установленного фильтра отображается на сенсорном дисплее коллиматора.

### 3.7.7.2 Коллиматор с ручным управлением серии R302

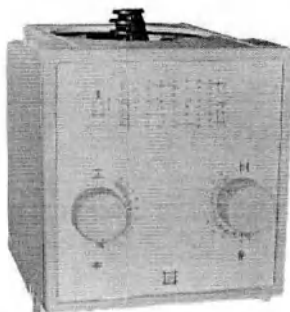


Рисунок 3.24 – Коллиматор серии R302

Подсветка коллиматора включается кнопкой , выключается повторным нажатием этой же кнопки.

Если подсветка коллиматора не будет выключена нажатием , то выключение произойдёт автоматически через 30 сек.

Область коллимации устанавливается ручками регулировки положения шторок в зависимости от размеров приёмника и расстояния от фокуса до приёмника (ФР) – эта зависимость представлена в таблице на корпусе коллиматора.

Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43x43 см<sup>2</sup> (при ФР 100 см).



ФР определяется при помощи встроенной рулетки коллиматора.

### 3.7.7.3 Коллиматор серии Optica 10, Optica 20, Optica 30 и Optica 40

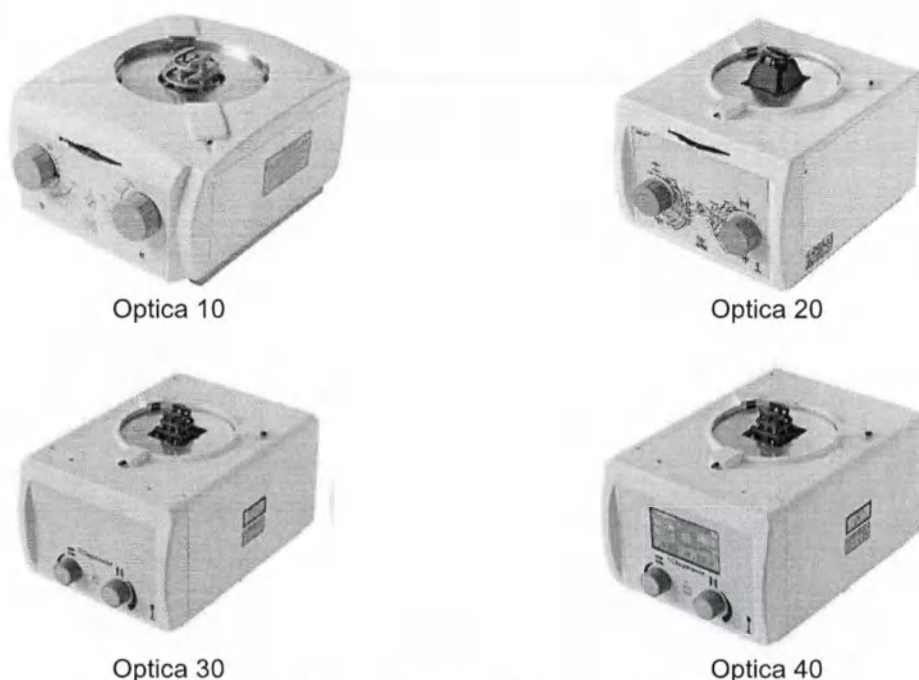


Рисунок 3.25 – Коллиматоры серии Optica

Коллиматор оснащён светодиодной подсветкой, лазерным указателем, рулеткой, дополнительными фильтрами и ручками на передней панели для ручного управления шторками коллиматора.

При включении коллиматор выполняет самодиагностику работы. Во время самодиагностики LED индикатор горит: оранжевый, мигает – для Optica 10, 20; зеленый, мигает – для Optica 30, 40. Коллиматор готов к работе, когда LED индикатор в состоянии: не горит – для Optica 10, 20; зеленый – для Optica 30, 40.

Органы управления коллиматора находятся на передней панели и включают регуляторы положения шторок, кнопку включения подсветки коллиматора, кнопку включения лазерного указателя (только для Optica 10, 20, 40).

Таблица 3.19

| Символ | Описание                                                                                                                                                                                   |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Регулировка раскрытия поперечных шторок                                                                                                                                                    |
|        | Регулировка раскрытия продольных шторок                                                                                                                                                    |
|        | Включение подсветки поля облучения и центратора. Нажмите на кнопку на передней панели коллиматора для подсветки поля коллимации.                                                           |
|        | Включение лазерного центратора (опция, только для Optica 10, 20, 40). Нажмите кнопку на передней панели коллиматора или на сенсорном дисплее для включения одиночного лазерного указателя. |
|        | Установка дополнительного фильтра (опция, только для Optica 40). Нажмите кнопку на сенсорном дисплее для смены фильтра.                                                                    |

Подсветка коллиматора горит в течении 20 сек, после чего автоматически выключается. Выключается подсветка коллиматора повторным нажатием на кнопку включения светового поля.

Таблица 3.20 – Статус LED-индикатора в зависимости от режима коллиматора

| Режим коллиматора | Цвет индикатора                                                                                                                                | Описание                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Включение         | Optica 10, 20: в начале инициализации горит оранжевый, мигает; в конце процесса инициализации горит зеленый.<br>Optica 30, 40: зеленый мигает. | Инициализация.                                                    |
| Рабочий режим     | Optica 10, 20: не горит.<br>Optica 30, 40: зеленый.                                                                                            | Коллиматор готов к работе                                         |
| Режим ошибки      | Optica 10, 20: красный, мигает.<br>Optica 30, 40: красный или зеленый, мигает.                                                                 | Обнаружена неисправность, коллиматор не функционирует полноценно. |

У коллиматоров серии Optica 10, Optica 20 имеется индикатор лазерного указателя, который расположен над кнопкой включения лазерного указателя. При нормальной работе индикатор горит зеленым светом. Если индикатор горит зеленым светом и мигает, то лазерный указатель не работает.

На передней панели коллиматора серии Optica 40 установлен сенсорный дисплей, предназначенный для управления параметрами коллимации.

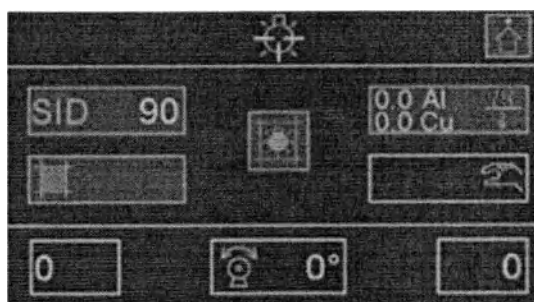


Рисунок 3.26 – Сенсорный дисплей коллиматора серии Optica 40

Таблица 3.21

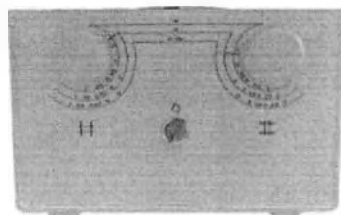
| Символ | Описание                                                                                                                                                                                    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Фокусное расстояние. Нажмите кнопку и выберите требуемое значение ФР из предустановленных или введите значение вручную, нажав кнопку                                                        |
|        | Размер поля коллимации. Нажмите кнопку и выберите требуемое значение размера поля коллимации из предустановленных или введите значение вручную, нажав кнопку                                |
|        | Лазерный указатель: включен – , выключен – нет символа на дисплее. Нажмите на кнопку для включения лазерного указателя, повторное нажатие кнопки приведет к выключению лазерного указателя. |

| Символ   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Световое поле: включено –  , выключено –  . Нажмите на кнопку для включения светового поля, повторное нажатие кнопки приведет к выключению светового поля.                                                                                                                                                              |
| <br>     | Режим управления коллиматором. Нажмите на кнопку для выбора режима управления: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ручной режим управления (управление с помощью органов управления, расположенных на коллиматоре);</li> <li>• автоматический режим управления (управление с рентгеновского комплекса).</li> </ul> |
|          | Дополнительная фильтрация. Нажмите кнопку и выберите требуемый фильтр.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <br><br> | Угол наклона коллиматора. Нажмите кнопку и установите требуемый угол наклона коллиматора.<br>Если перед значением угла наклона стоит знак «+», то поворот против часовой стрелки.<br>Если перед значением угла наклона стоит знак «-», то поворот по часовой стрелке.                                                   |

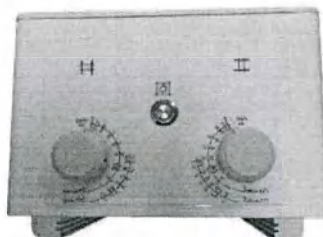


Время подсветки светового поля может быть изменено сервисным инженером.

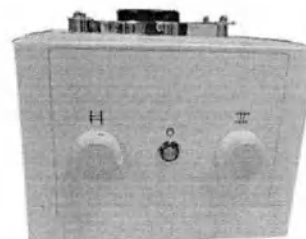
#### 3.7.7.4 Коллиматор CRUX FR04, CRUX FR10, CRUX RF10



CRUX FR04



CRUX FR10



CRUX RF10

Рисунок 3.27 – Коллиматоры CRUX

Для установки размеров поля облучения вручную следует вращать соответствующую ручку регулировки раскрытия шторок на лицевой панели коллиматора.

Для включения светового указателя поля облучения и центратора следует нажать кнопку или на лицевой панели коллиматора. Для выключения нажать кнопку повторно. Световой указатель будет выключен автоматически примерно через 30 сек.

Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43x43 см при ФР 100 см (модель CRUX RF10), 44x45 см (модели CRUX FR04, CRUX FR10).



*ФР определяется при помощи встроенной рулетки коллиматора.*

Для установки дополнительных принадлежностей (фильтров и дозиметра) коллиматор имеет направляющие.

В модели CRUX RF10 с автоматическим управлением дополнительная фильтрация может быть добавлена к минимальной фильтрации коллиматора в форме алюминиевого диска, толщиной 1 мм, через электронный блок управления. Имеется три фильтра:

- 0: без фильтра;
- 0,1 мм Cu;
- 0,2 мм Cu;
- 0,3 мм Cu.

### 3.7.8 Растр рентгеновский отсеивающий (опция)

Растр рентгеновский отсеивающий (далее — растр) представляет собой устройство, используемое для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения, устанавливаемое после входной плоскости детектора.

Растр рассчитан на работу в определенном диапазоне фокусных расстояний (ФР).



*По согласованию с Заказчиком производитель может поставлять дополнительные растры, разрешенные к применению в комплексе.*

#### 3.7.8.1 Установка растра



*Во избежание повреждения растра при его установке и изъятии необходимо действовать с осторожностью, не допускать изгибов и не прилагать больших усилий. После изъятия растра необходимо положить его в безопасное место.*



*Растр не должен использоваться при снимке конечностей и педиатрических исследованиях (для уменьшения дозовой нагрузки).*

Перед тем, как сделать снимок с использованием растра, убедитесь, что:

- фокусное расстояние растра соответствует фактическому фокусному расстоянию;
- растр повернут лицевой стороной к рентгеновской трубке (маркировкой вверх);
- растр вставлен полностью.

Перед использованием растра очистите переднюю и заднюю стороны сухой тканью, чтобы удалить пыль и грязь.

Для установки растра вручную следует:

1. Взять растр за края и повернуть его лицевой стороной к рентгеновской трубке (маркировкой вверх);
2. Аккуратно установить растр в щелевое отверстие до упора. Щелчок означает, что растр установлен верно.

Для снятия растра следует потянуть его по направлению к себе, вынуть растр и убрать его на место хранения.

### 3.7.9 Ионизационная камера (опция)

Ионизационная камера (экспонетр) представляет собой устройство для автоматического управления экспозиционной дозой (АЕС). В режиме АЕС экспозиция автоматически прерывается, когда величина дозы излучения, прошедшего через исследуемую область, достаточна для получения снимка диагностического качества. Таким образом, использование режима АЕС позволяет снизить дозу, получаемую пациентом.

При выборе АПР рекомендуемое рабочее поле АЕС будет установлено автоматически.



*В режиме АЕС следите за позиционированием пациента. Если исследуемая область пациента не полностью покрывает измерительное поле экспонетра, либо если измерительное поле выбрано неправильно, это может ухудшить качество снимка или привести к получению пациентом большей дозы облучения.*

### 3.7.10 Устройство включения экспозиции



Рисунок 3.28 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции (см. рисунок 3.28) имеет две ступени нажатия:

- **Предэкспозиция.** Следует нажать основную кнопку до середины. Начнется подготовка к экспозиции;
- **Экспозиция.** После завершения предэкспозиции следует нажать кнопку до упора. Начнется выполнение экспозиции.

При отпускании кнопки излучение немедленно прекратится.



*Можно нажать кнопку сразу до упора. В этом случае подготовка и выполнение экспозиции будут выполнены последовательно без перерыва.*

### 3.7.11 Дозиметр рентгеновского излучения

Комплекс может быть оснащён одним из трёх типов дозиметров:

- дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1;
- дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М;
- дозиметр клинический для контроля радиологических процедур, серия VacuDAP System.



*Дозиметры VacuDAP System и ДРК-1М предназначены для стандартной передачи значений дозы в АРМ и не требуют от пользователя каких-либо действий по их эксплуатации, дозиметр ДРК-1 предоставляет пользователю дополнительные функции.*

#### 3.7.11.1 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1

Дозиметр (см. рисунок 3.29) состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры, измерительного пульта и соединительного кабеля для подключения камеры к пульта управления. Ионизационная камера представляет собой пластиковый корпус, в который установлены пластины, изготовленные из светопрозрачного полимера с напылёнными электродами. Кабель связи с пультом управления вмонтирован в корпус на боковой панели.

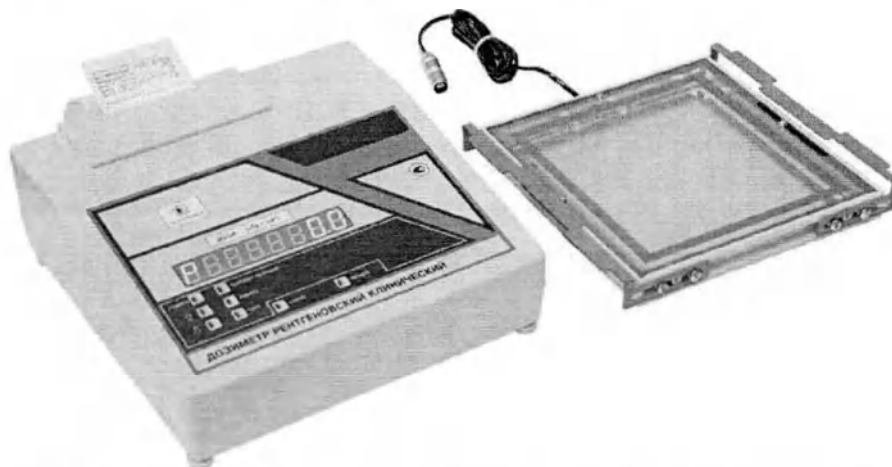


Рисунок 3.29 – Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1

Пульт управления дозиметра (см. рисунок 3.30) выполнен в виде отдельного блока, снабжённого встроенным сетевым кабелем, выключателем сетевого питания и клеммой заземления. Пульт содержит электронную схему обработки поступающих от ионизационной камеры сигналов, устройство индикации и устройство вывода информации (встроенное печатающее устройство) в сборе. В таблице 3.22 представлены ОУ управления дозиметром.



Рисунок 3.30 – Пульт управления дозиметром

Таблица 3.22 – Кнопки пульта управления дозиметром

| Кнопка          | Описание                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Память          | Переход из режима ожидания в режим просмотра памяти                                                                                                                                                                       |
| Перебор позиций | 1. Выбор временных параметров в режиме установки.<br>2. При нажатом состоянии в режиме ожидания–просмотр даты.<br>3. Перебор записанных в памяти параметров проведенных процессов.                                        |
|                 | 1. Уменьшение/увеличение выбранного параметра в режиме установки.<br>2. Перебор записей при просмотре памяти.                                                                                                             |
| Работа          | 1. Вход в режим установки даты и времени.<br>2. Возврат в режим ожидания при нормальной работе.                                                                                                                           |
| Тест            | Осуществляет предварительную проверку работоспособности дозиметра.                                                                                                                                                        |
| Сброс           | 1. Осуществляет сброс показаний дозиметра и перевод его в режим измерения.<br>2. Перезапуск системы при зависании (признак зависания — ярко светящийся одиночный разряд индикатора, либо полностью погашенный индикатор). |
| Печать          | Печать результатов последнего измерения или печать выбранной в режиме просмотра памяти записи                                                                                                                             |
| Прогон бумаги   | Осуществляет прогон бумаги в печатающем устройстве                                                                                                                                                                        |

На индикаторе отображаются:

- измеренное дозиметром значение произведения дозы на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти;
- параметры настройки дозиметра в режиме установки даты и времени;
- сообщение об ошибке в случае её возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра.



Подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации «Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1» (см. [1]).

### 3.7.11.2 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М



Подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации «Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М» (см. [2]).

### 3.7.11.3 Дозиметр клинический VacuDAP System



Подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации «Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System» (см. [3]).

### 3.7.12 Принадлежности



Рисунок 3.31 – Устройство для съемки стоп (опция)

### 3.7.13 Устройства безопасности и сигнализация

В комплексе предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийные выключатели;
- система предупреждения столкновений (опция);
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения.

#### 3.7.13.1 Аварийные выключатели



В случае аварии или опасности столкновения необходимо нажать аварийный выключатель (обычно, красная кнопка в виде гриба). Если после активации аварийного выключателя перемещение не прекратилось, выключите электропитание на главном щите питания кабинета.



Для немоторизованных перемещений меры по остановке перемещений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществлять визуально.

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений составных частей комплекса в случае внезапной неисправности комплекса. Аварийный выключатель расположен на боковой панели стола (Исп. 1, Исп. 2) и на боковой панели стойки снимков цифровой (только для Исп. 2).

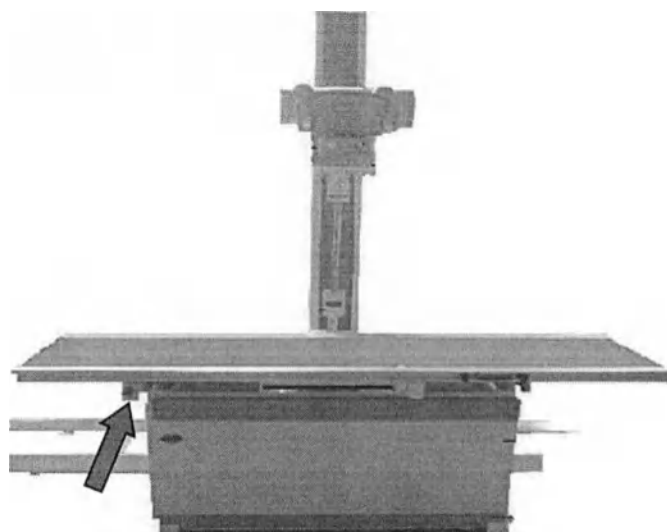


Рисунок 3.32 – Аварийный выключатель (Исп 1)

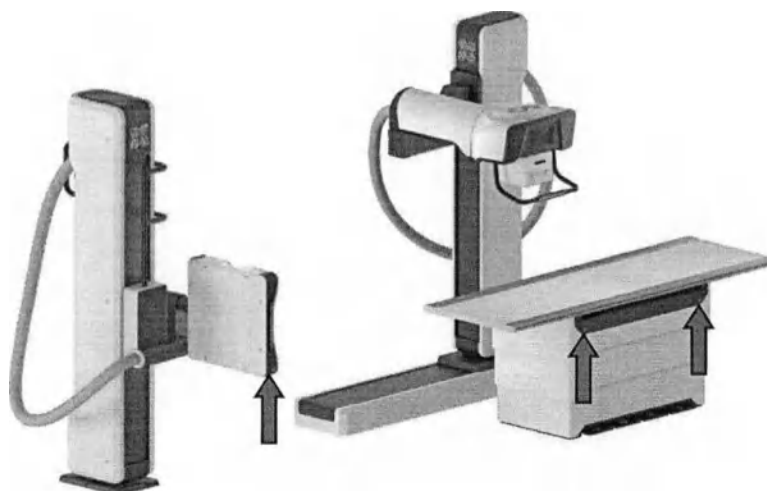


Рисунок 3.33 – Аварийные выключатели (Исп 2)



*Для последующей разблокировки аварийного выключателя необходимо кнопку отжать. Электропитание двигателей комплекса будет включено. При необходимости выключите и снова включите комплекс.*

### 3.7.13.2 Система предупреждения столкновений (опция)

Система предупреждения столкновений — это внутреннее устройство безопасности, которое реагирует на любое непреднамеренное препятствие, обнаруженное при перемещении комплекса.

Датчики столкновения фиксируют наличие препятствий, например, в виде посторонних предметов. При срабатывании одного или нескольких датчиков системы предупреждения столкновений, перемещение будет автоматически остановлено в том направлении, в котором двигался механический узел. Срабатывание защиты сопровождается выводом сообщения на АРМ.

При срабатывании системы предупреждения столкновений следует устранить препятствие в зоне сработавшего датчика или изменить направление движения стола на противоположное.

### 3.7.13.3 Звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения

На комплексе имеется звуковая и световая сигнализация:

- индикаторы режимов подготовки и включения экспозиции;
- таймер серийной рентгенографии;
- звуковая сигнализация при включении излучения.

Цвета световых индикаторов:

- зеленый — индикатор включения на мини-консоли РПУ загорается зеленым/желтым (в зависимости от исполнения РПУ), когда комплекс готов к экспозиции;
- желтый — индикатор включения рентгеновского излучения на мини-пульте РПУ загорается желтым при включении экспозиции.

## 4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 4.1 Эксплуатационные ограничения



*Эксплуатация комплекса разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ООО «ВКО Медпром».*

Комплекс является стационарным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

Комплекс не предназначен для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь комплекса, во избежание коррозии и коротких замыканий.

Условия эксплуатации по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ4.2 условиям хранения 1:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм. рт. ст.).

### 4.2 Подготовка комплекса к использованию



*Перед включением комплекса необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данный комплекс.*

#### 4.2.1 Включение и выключение комплекса

Для включения электропитания комплекса следует нажать кнопку **Вкл/Выкл** на мини-консоли управления РПУ. После включения и выполнения операций подготовки комплекс готов к работе.

Для выключения комплекса следует снова нажать кнопку **Вкл/Выкл**.

#### 4.2.2 Прогрев трубки

Прогрев рентгеновской трубки требуется проводить:

- при первом (утреннем включении);
- при отключении РПУ на несколько часов и если планируется проведение исследования с параметрами экспозиции, превышающими значения 80 кВ, 200 мА, 250 мс.

Для проведения процедуры прогрева следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;

2. Установить параметры 70 кВ, 50 мАс при двухточечном режиме работы РПУ; 70 кВ, 100 мА и 500 мс — при трехточечном;
3. Убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
4. Произвести три пробные экспозиции с интервалами 15 с.

#### 4.2.3 Тренировка трубки

Тренировка рентгеновской трубки должна быть проведена, если оборудование не использовалось более трех дней.

Для проведения процедуры тренировки следует:

1. Полностью закрыть шторки коллиматора.
2. Выполнить последовательность экспозиций, устанавливая параметры в соответствии с таблицей 4.1.
3. Для каждого набора уставок выполнить не менее двух экспозиций.



*При выполнении испытаний контролируйте, нагрев трубки по показаниям индикатора нагрева. Не допускайте нагрева трубки более 50–60 % от максимально допустимого. При необходимости сделайте перерыв для охлаждения трубки.*

Таблица 4.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

| Напряжение на трубке, кВ | Ток трубки, мА | Время экспозиции, мс |
|--------------------------|----------------|----------------------|
| 70                       | 100            | 100                  |
| 100                      | 100            | 100                  |
| 120                      | 100            | 50                   |
| 140                      | 100            | 50                   |
| 70                       | 200            | 100                  |
| 100                      | 200            | 100                  |
| 120                      | 200            | 50                   |
| 140                      | 200            | 50                   |
| 70                       | 400            | 50                   |
| 100                      | 400            | 50                   |
| 120                      | 400            | 25                   |
| 140                      | 400            | 25                   |
| 70                       | 630            | 50                   |
| 120                      | 630            | 25                   |
| 50                       | 50             | 1000                 |
| 50                       | 50             | 2000                 |
| 50                       | 50             | 4000                 |

## 4.3 Порядок работы

Как правило, порядок работы при проведении исследований следующий:

1. Включение комплекса.
2. Авторизация пользователя.
3. Регистрация пациента.
4. Позиционирование комплекса.
5. Позиционирование пациента.
6. Выбор параметров исследования (АПР, режим работы).
7. Выполнение экспозиции.
8. Работа с полученным изображением.
9. Завершение исследования.
10. Выключение комплекса.

### 4.3.1 Позиционирование комплекса

#### 4.3.1.1 Позиционирование стола снимков A1-B0200 (Исп. 2)

Продольное и поперечное перемещение деки стола осуществляется вручную. Для этого нажмите на педаль разблокировки перемещений, затем вручную переместите деку в требуемую позицию. Отпустите педаль для блокировки стола.

Для вертикального перемещения стола используйте педали подъема и опускания стола. Подробнее о работе педалей см. 3.7.1.1.

Перемещение и поворот излучателя, перемещение колонны осуществляется с помощью пульта управления.

Подробная информация о позиционировании стола приведена в разделе 3.7.1.



*Для Исп. 2 можно использовать кнопку установки в базовую позицию – съемка на стол или кнопку установки стартовой позиции/позиции по АПР.*

#### 4.3.1.2 Позиционирование стола со штативом снимков ТОМОС-ДЕ (Исп. 1)

Продольное и поперечное перемещение деки стола осуществляется вручную. Для этого поставьте ногу в любом месте под педалью разблокировки перемещения деки 11, затем вручную переместите деку в требуемую позицию. Уберите ногу для блокировки стола.

Вертикальное перемещение деки, перемещение и поворот излучателя осуществляется с помощью пульта управления.

Подробная информация о позиционировании стола приведена в разделе 3.7.2.

#### 4.3.1.3 Позиционирование стойки снимков

Подробная информация о позиционировании стойки снимков СС-Д, СС-ДП (Исп. 1) приведена в разделе 3.7.3.

Подробная информация о позиционировании стойки снимков цифровой А1-В0100 (Исп. 2) приведена в разделе 3.7.4.



Для Исп. 2 можно использовать кнопку установки в базовую позицию – съемка на стойку

#### 4.3.2 Позиционирование пациента



Перед любым перемещением, особенно, при перемещении деки стола, убедитесь в отсутствии возможности столкновения деталей при движении.



Перед размещением пациента обеспечьте опосредованный контакт пациента с комплексом. Накройте соприкасающиеся с пациентом поверхности одноразовой простыней.



Максимальная нагрузка на стол не должна превышать 150 кг (Исп. 1) и 250 кг (Исп. 2).



Если требуется использование приспособлений для фиксации пациента, установите их.

1. Убедиться, что излучатель направлен на приемник изображения.
2. Разместить пациента для исследования:
  - Для съёмки на детектор стола опустите деку стола, при необходимости, и разместите пациента на столе в соответствии с требуемым исследованием;
  - Для съёмки на детектор стойки снимков разместите пациента перед детектором стойки снимков;
  - Для съёмки на внешний приемник (опция) разместите пациента и внешний приемник на столе.
3. Включить подсветку коллиматора и отрегулировать размер поля облучения с помощью ОУ коллиматора.
  - Для съёмки на детектор стола разблокируйте перемещение деки стола и откорректируйте положение деки;
  - Для съёмки на детектор стойки снимков разблокируйте перемещение детектора и откорректируйте его положение относительно пациента;
  - Для съёмки на внешний приемник (опция) убедитесь, что поле рентгеновского излучения совпадает с полем приемника.

Подробная информация о позиционировании элементов стола и стойки приведена в разделе 3.7.

## 4.4 Использование комплекса



*Перед любым перемещением, особенно, при перемещении деки стола, убедитесь в отсутствии возможности столкновения деталей при движении.*



*Перед проведением экспозиции обязательно убедитесь в том, что использованы все необходимые средства защиты от рентгеновского излучения.*

### 4.4.1 Рентгенография

1. Выбрать режим рентгенографии на АРМ или сенсорном экране пульта управления (Исп. 2);
2. Выбрать позицию съемки (стол или стойка снимков);
3. Выбрать АПР;
4. Для Исп 2 нажать кнопку . Удерживайте кнопку до окончания установки позиции по АПР;
5. Выбрать режим работы экспонометра, при необходимости редактировать параметры экспозиции (см. 3.7.1.3.6);
6. Разблокировать включение экспозиции на АРМ или сенсорном экране (Исп. 2);
7. Нажать и удерживать кнопку предэкспозиции;
8. Затем нажать и удерживать кнопку экспозиции до окончания звукового сигнала.

### 4.4.2 Серийная рентгенография

1. Выбрать режим серийной рентгенографии на АРМ;
2. Выбрать позицию съемки (стол или стойка снимков);
3. Выбрать АПР;
4. Выбрать режим работы экспонометра, при необходимости редактировать параметры экспозиции;
5. Разблокировать включение экспозиции на АРМ;
6. Нажать и удерживать кнопку предэкспозиции;
7. Затем нажать и удерживать кнопку экспозиции;
8. Отпустить кнопку, когда необходимо закончить запись серии.

### 4.4.3 Выполнение панорамирования (опция, Исп. 2)

Для выполнения экспозиции следует:

1. Выбрать режим панорамного снимка на АРМ или на сенсорном экране пульта управления;
2. Выбрать АПР;
3. При необходимости редактировать параметры экспозиции (см. 3.7.1.3.7);

4. Установить стартовую позицию для панорамирования. Для этого следует установить стол в требуемую позицию и нажать кнопку  на сенсорном экране. Цвет кнопки измениться на синий;
5. Установить конечную позицию для панорамирования. Для этого следует установить стол в требуемую позицию и нажать кнопку  на сенсорном экране. Цвет кнопки измениться на синий;
6. Разблокировать включение экспозиции на АРМ или на экране излучателя;
7. Нажать и удерживать кнопку экспозиции. Сначала колонна займёт начальное положение, затем начнется экспозиция. На мини-консоли управления загорится индикатор включения рентгеновского  излучения и раздастся звуковой сигнал;
8. По окончании процедуры индикатор подачи высокого погаснет, можно отпустить кнопку. Снимок автоматически отобразится на АРМ.

#### 4.4.4 Томография (Исп. 1)

1. Установить режим томографии, нажав кнопку 9 на пульте управления (см. 3.7.2.1).
2. Установить штатив в центральное положение относительно томографического узла.
3. Установить высоту стола в режиме томографии, нажав кнопку 16.
4. Установить штангу томографа.
5. Нажать кнопку 10.
6. Нажать педаль включения привода перемещения штатива.
7. На пульте управления выбрать скорость, угол и высоту среза. На дисплее в окне диагностики должна светиться надпись: «ГОТОВ» зеленого цвета.
8. Выполнить позиционирование пациента.
9. Установить излучатель в исходное положение, нажав кнопку предэкспозиции.
10. Нажать и удерживать кнопку экспозиции. Начнется выполнение томографии.
11. По окончании перемещения колонны отпустить кнопку. После выполнения томографии излучатель автоматически установится в центральное положение относительно приемного устройства.

#### 4.4.5 Линейная томография (Исп. 2)

1. Установить режим линейная томография на АРМ или сенсорном экране пульта управления;
2. Выбрать АПР;
3. Установить угол, высоту стола и скорость томографии;
4. При необходимости откорректировать параметры экспозиции (см. 3.7.1.3.9);

5. Установить стол в стартовую позицию, для этого нажать кнопку  на пульте управления. Когда стол достигнет стартовой позиции, то раздастся звуковой сигнал;
6. Разблокировать включение экспозиции на АРМ;
7. Нажать и удерживать кнопку экспозиции. Начнется перемещение колонны излучателя и детектора и выполнение исследования;



*Во время взаимного перемещения излучателя и детектора при выполнении данного исследования необходимо, чтобы пациент оставался неподвижен.*

8. По окончании перемещения колонны отпустить кнопку.

#### 4.4.6 Томосинтез (опция, Исп. 2)

Для выполнения экспозиции следует:

1. Выбрать режим томосинтеза на АРМ или на сенсорном экране пульта управления;
2. Выбрать АПР;
3. Задать угол, высоту слоя и скорость томографии;
4. При необходимости откорректировать параметры экспозиции (см. 3.7.1.3.8);

5. Установить стол в стартовую позицию, для этого нажать кнопку  на пульте управления. Когда стол достигнет стартовой позиции, то раздастся звуковой сигнал;
6. Разблокировать включение экспозиции на АРМ;
7. Нажать и удерживать кнопку экспозиции. Начнется перемещение колонны излучателя и детектора и выполнение исследования. На мини-консоли управления загорится индикатор включения рентгеновского  излучения и раздастся звуковой сигнал;



*Во время взаимного перемещения колонны излучателя и детектора при выполнении данного исследования необходимо чтобы пациент оставался неподвижен.*

8. По окончании индикатор подачи высокого погаснет, можно отпустить кнопку. Снимок автоматически отобразится на АРМ.

#### 4.4.7 Съёмка на внешний приемник (опция, Исп. 2)

Для выполнения экспозиции следует:

1. Выбрать режим съёмки на внешний приемник на АРМ или сенсорном экране пульта управления;
2. Выбрать тип внешнего приемника: съёмка на CR-кассету или беспроводной цифровой детектор (по Wi-Fi);

3. Выбрать АПР;
4. При необходимости редактировать параметры экспозиции (см. 3.7.1.3.10);
5. Выполнить позиционирование пациента и внешнего приемника на столе;
6. Включить световой указатель поля и убедиться, что поле рентгеновского излучения совпадает с полем приемника;
7. Оператор должен убедиться, что расстояние фокус-кожа больше 45 см. Для этого необходимо воспользоваться рулеткой (опция), если она входит в комплект поставки коллиматора;
8. Разблокировать включение экспозиции на АРМ;
9. Нажать кнопку подготовки и затем кнопку включения экспозиции. Загорится индикатор включения рентгеновского излучения и раздастся звуковой сигнал.
10. По окончании звукового сигнала отпустить кнопку. На экране АРМ отобразится информация, что экспозиция выполнена, дата и время съемки.



*Допускается пропускать включение режима подготовки. В этом случае подготовка и включение экспозиции будут выполнены последовательно без перерыва.*

## 4.5 Действия в экстремальных условиях

Для экстренного отключения моторизованных перемещений комплекса нажмите аварийный выключатель (см. 3.7.13.1).

При пожаре на комплексе на различных этапах использования комплекса или попадании в аварийные условия эксплуатации необходимо выключить питающее напряжение оборудования комплекса. Для этого повернуть рубильник в положение «ВЫКЛ».

При экстренной эвакуации обслуживающего персонала необходимо выключить питающее напряжение оборудования комплекса и покинуть помещение.

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 5.1 Общие указания

Техническое обслуживание комплекса производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

К обслуживанию комплекса допускаются лица, прошедшие специальную подготовку, ознакомленные с настоящим руководством и проинструктированные по технике безопасности. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту комплекса имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить комплекс и сообщить о неисправности представителям предприятия-изготовителя или сервисной организации.

### 5.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании комплекса необходимо строго соблюдать меры безопасности (см. главу 2).

### 5.3 Порядок технического обслуживания

#### 5.3.1 Ежедневная проверка оператором



*Не снимайте защитные крышки с компонентов комплекса и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.*

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена;
2. После включения комплекса проверить, что пульт управления не повреждён и его индикаторные светодиоды находятся в рабочем состоянии;
3. Убедиться, что на мониторах нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить комплекс и известить о неисправности авторизованную сервисную службу или предприятие-изготовителя;
4. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать комплекс запрещается.
5. Чистка комплекса (см. 5.3.3.1) при необходимости.

### 5.3.2 Ежемесячная проверка оператором



*Не снимайте защитные крышки с компонентов комплекса и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.*

Не менее одного раза в месяц необходимо выполнить следующие операции:

1. Чистка комплекса (см. раздел 5.3.3.1);
2. Проверка работоспособности ОУ, индикаторов и звуковой сигнализации;
3. Проверка работы аварийных выключателей;
4. Проверка заземления помещения.

#### 5.3.2.1 Проверка работоспособности ОУ, индикаторов и звуковой сигнализации

Для проверки работоспособности педалей, индикаторов и звуковой сигнализации выполните следующее:

1. Зарегистрируйте тестового пациента, выберите параметры рентгеновского излучения для режима рентгенография;
2. Установите тест-объект в пучке рентгеновского излучения;
3. Убедитесь, что стол установлен в нулевую позицию;
4. Выполните экспозицию. Убедитесь, что во время экспозиции загорается индикатор рентгеновского излучения и гаснет по её окончании. Убедитесь, что экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по её окончании.

#### 5.3.2.2 Проверка работы аварийных выключателей

Для проверки работы аварийных выключателей выполните следующее:

1. Проверьте, что аварийные выключатели (большие кнопки красного цвета) находятся в отжатом положении («разблокировано»);
2. Включите комплекс. Проверьте, что перемещение элементов стола выполняются беспрепятственно;
3. Активируйте аварийный выключатель. Убедитесь, что перемещение элементов стола блокируются;
4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что перемещение элементов стола выполняются беспрепятственно;
5. Повторите операции со следующим аварийным выключателем.

#### 5.3.2.3 Проверка заземления помещения

Для проверки заземления помещения выполните следующее:

1. Визуально проверьте наличие заземляющих проводников у каждого оборудования и качества монтажа. Болтовые соединения должны быть надежно затянуты, снабжены контргайкой и пружинной шайбой.

2. Визуально определите коррозионное состояние заземляющих проводников и заземлителей. На проводниках заземления и местах соединения не должно быть следов коррозии.
3. Визуально проконтролируйте состояние заземляющие проводников в помещениях, где установлен комплекс. Проконтролируйте отсутствие на них сторонних проводящих частей.

### 5.3.3 Чистка, дезинфекция, стерилизация



*Перед проведением чистки и дезинфекции комплекса полностью отключите комплекс от сети питания.*



*Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!*



*Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.*



*Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь комплекса, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.*

#### 5.3.3.1 Чистка оборудования

Процедуры чистки оборудования комплекса проводить с соблюдением противоэпидемических мер. Выполнять по мере необходимости.

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция окажется неэффективной.

1. Окрашенные детали очищать тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.
2. Мониторы АРМ и сенсорные панели очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.
3. Загрязнённые поверхности промыть тёплым мыльным раствором. Видимые загрязнения на поверхности оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. Не допускайте засыхания веществ на поверхностях. Для чистки углов используйте щетку с мягкой щетиной (например, зубную щётку).
4. Протрите все поверхности влажной тканью, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь составных частей комплекса. Вытрите поверхности комплекса мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

### 5.3.3.2 Дезинфекция оборудования

Дезинфекция проводится для профилактики внутренних инфекций в медицинских организациях с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов — вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов.

1. Дезинфекцию комплекса проводить согласно МУ-287-113 с использованием химических средств способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.
2. Наружные поверхности дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Для дезинфекции допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

### 5.3.3.3 Стерилизация оборудования

Оборудование комплекса не стерильно и не подвергается стерилизации.

### 5.3.4 Техническое обслуживание сервисной службой



*К проведению и технического обслуживания комплекса допускаются только специалисты сервисной службы, авторизованные ООО «ВКО Медпром». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.*

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Сроки технического обслуживания сервисной службой

| № обслуживания | Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1              | 12 – 16 недель                                                              |
| 2              | 12 месяцев                                                                  |
| 3              | 2 года и далее каждый год                                                   |

## 5.4 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Комплекс перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-4, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

## 6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

---



Текущий ремонт комплекса выполняется только сервисной службой предприятия-изготовителя или авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организацией.

## 7 ХРАНЕНИЕ

---

До введения в эксплуатацию упакованный комплекс должен храниться в помещениях, обеспечивающих сохранность комплекса от механических повреждений, загрязнения и воздействия агрессивных сред.

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур комплекс должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

Допускается хранение изделия в транспортной таре до 1 года. При хранении более 1 года изделие должно быть переконсервировано и храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

После окончания срока эксплуатации комплекс может быть отправлен на утилизацию.

## 8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

---

Транспортировать комплекс следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов в соответствии с условиями хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

Крепление изделия для транспортирования всеми видами транспорта, погрузка и выгрузка изделия должны осуществляться в соответствии с манипуляционными знаками на упаковке изделия.

## 9 УТИЛИЗАЦИЯ

### 9.1 Утилизация комплекса

Комплекс содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Утилизация оборудования комплекса должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки комплекса, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

### 9.2 Требования охраны окружающей среды

Комплекс содержит вещества, которые могут быть опасны для окружающей среды, поэтому при утилизации оборудования следует соблюдать осторожность.

На составные части комплекса нанесен специальный символ, который напоминает об их отдельной утилизации.



Символ обозначает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно. За инструкциями по утилизации данного оборудования обращайтесь в авторизованное представительство изготовителя.

## 10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

---

### Производитель: ООО «ВКО Медпром»

**Адрес:** ООО «ВКО Медпром», 105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

**Телефон/факс:** 8-495-966-64-26, доб. 205

**E-mail:** support@vko-medprom.ru

**Адрес производства:** ООО «ВКО Медпром», Россия  
140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, городское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1, 3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17

### Техническая поддержка

**Телефон/факс:** 8-495-966-64-26, доб. 205

**E-mail:** service@vko-medprom.ru

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**

(справочное)

**Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в тексте Руководства по эксплуатации**

Таблица А.1 – Перечень нормативных документов

| Обозначение документа     | Наименование документа                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.014-78             | Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования                                                                                                         |
| ГОСТ 9.032-74             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                   |
| ГОСТ 9.104-2018           | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации                                                                                                                    |
| ГОСТ 9.301-86             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                                                              |
| ГОСТ 177-88               | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 14192-96             | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69             | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 25644-96             | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 32144-2013           | Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения                                                        |
| ГОСТ Р 50267.2.54-2013    | Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования без опасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии                           |
| ГОСТ Р 50444-2020         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 60336-2010     | Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                             |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания            |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021   | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                               |
| ГОСТ IEC 60522-2011       | Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации                                                                                                                                                   |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013     | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.                                                                                                   |

| Обозначение документа | Наименование документа                                                                                                                                                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ IEC 62304-2022   | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                     |
| ГОСТ ISO 14971-2021   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                    |
| МУ-287-113            | Методические указания по дезинфекции, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                          |
| СанПиН 2.6.1.1192-03  | Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований                                        |
| СанПиН 2.6.1.2523-09  | Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)                                                                                                                               |
| СанПиН 2.6.1.2891-11  | Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения |
| СП 2.6.1.2612-10      | Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)                                                                                          |

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**

(информационное)

**Сообщения РПУ СМР 200**

Таблица Б.1

| Код ошибки | Сообщение                                                                   | Неисправность                                                                                           | Действие                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0          | Нет ошибки                                                                  | Нет ошибки                                                                                              | Не требуется                                                                                                                                                                                                                                           |
| 001        | Ошибка контрольной суммы EPROM ЦПУ генератора                               | Ошибка программной памяти ЦПУ генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.                          | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                       |
| 002        | Ошибка контрольной суммы данных EEPROM ЦПУ генератора                       | Ошибка программной памяти ЦПУ генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.                          | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                       |
| 003        | Неисправность NVRAM ЦПУ генератора                                          | Ошибка энергонезависимой памяти ЦПУ генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.                    | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                       |
| 004        | Неисправность часов реального времени ЦПУ генератора                        | Ошибка часов генератора (установлены неверные дата и время).                                            | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                       |
| 005        | Неисправность главного контактора                                           | Ошибка главного контактора генератора. Выполнение экспозиции заблокировано до устранения неисправности. | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                       |
| 006        | Неисправность раскрутки анода                                               | Ошибка раскрутки анода.                                                                                 | Разблокируйте высокое и повторите экспозицию. При повторном возникновении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                      |
| 007        | Неисправность накала                                                        | Низкий ток или отсутствие тока накала трубки. Выполнение экспозиции заблокировано.                      | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                       |
| 008        | Нет сигнала от канала измерения величины напряжения или тока при экспозиции | При экспозиции нет сигнала от канала измерения величины напряжения или тока. Экспозиция прервана.       | Дважды выполните экспозицию с теми же параметрами без пациента. Если ошибка повторяется, выполните тренировку трубки, затем выполните экспозицию. Если ошибка повторяется снова, выключите комплекс и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. |
| 009        | Источник питания не готов из-за перегрева                                   | Генератор не готов к выполнению экспозиции.                                                             | Дайте генератору остыть и выполните экспозицию еще раз. Если ошибка                                                                                                                                                                                    |

| Код ошибки | Сообщение                                                            | Неисправность                                                                                                                    | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                      |                                                                                                                                  | повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. До остывания генератора экспозиция заблокирована.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 010        | Отсутствие напряжения (кВ) во время экспозиции                       | При экспозиции нет генерации высокого напряжения. Экспозиция прервана.                                                           | Дважды выполните экспозицию с теми же параметрами без пациента. Если ошибка повторяется, выполните тренировку трубки, затем выполните экспозицию. Если ошибка повторяется снова, выключите комплекс и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 011        | Ток трубки (мА) во время экспозиции слишком большой                  | При выполнении экспозиции уровень сигнала обратной связи о величине тока трубки слишком большой.                                 | Дважды повторите экспозицию с теми же параметрами без пациента, а затем дважды повторите экспозицию с другими параметрами экспозиции. Если ошибка повторяется при любых параметрах экспозиции, выключите комплекс и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Если ошибка повторяется только при определенных параметрах экспозиции, эксплуатация комплекса разрешена, но следует сообщить инженеру по обслуживанию комплекса о параметрах экспозиции, при которых возникает ошибка. |
| 012        | Ток трубки (мА) во время экспозиции слишком малый                    | При выполнении экспозиции уровень сигнала обратной связи о величине тока трубки слишком мал.                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 013        | Преждевременное прерывание экспозиции                                | Кнопка экспозиции отпущена до завершения экспозиции.                                                                             | Выполните экспозицию, не отпуская кнопку включения до окончания звукового сигнала. При появлении сообщения в случае корректного выполнения экспозиции обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 014        | Прерывание экспозиции в режиме АКЭ по предельному времени экспозиции | При работе в режиме АКЭ нет сигнала прерывания от экспонометра. Экспозиция прервана по превышению предельно допустимого времени. | Проверьте корректность условий съемки (АПР, растр, поле экспонометра, параметры экспозиции), правильность укладки и коллимации. При необходимости повторите съемку с увеличенными значениями напряжения (кВ), тока (мА), времени (мс) или количества электричества (мАс). При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                            |

| Код ошибки | Сообщение                                                                                            | Неисправность                                                                                                                          | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 015        | Прерывание экспозиции в режиме АКЭ по предельному значению дозы                                      | При работе в режиме АКЭ нет сигнала прерывания от экспонометра. Экспозиция прервана по превышению предельно допустимого значения дозы. | Проверьте заданные параметры экспозиции и правильно ли выбрано измерительное поле экспонометра. Повторите съемку с увеличенными значениями тока (мА), времени (мс) или количества электричества (мАс). При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Вы можете продолжить работу на комплексе, отключив функцию АКЭ. |
| 016        | Прерывание экспозиции в режиме томографии по предельному времени экспозиции                          | Время выполнения экспозиции в режиме томографии превысило запрограммированное время.                                                   | Закройте сообщение и повторите экспозицию. Сообщите о возникновении ошибки инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                |
| 017        | Параметры экспозиции вне откалиброванного диапазона значений                                         | Выбранные параметры экспозиции (кВ и мА) лежат вне откалиброванного диапазона значений.                                                | Выберите допустимые параметры калибровки. При возникновении ошибки при выборе допустимых параметров обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                          |
| 018        | Блокировка по превышению времени подготовки                                                          | Превышено время нахождения генератора в режиме подготовки к экспозиции.                                                                | Повторите экспозицию, уменьшив длительность нажатия кнопки подготовки к экспозиции. Если при нажатии на кнопку/педали включения экспозиции экспозиция не начинается, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                         |
| 019        | Предельный нагрев анода трубки                                                                       | Нагрев анода трубки превышает допустимое значение.                                                                                     | Дайте трубке остыть (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 020        | Блокировка по сигналу термодатчика трубки                                                            | Тепловая нагрузка на трубку достигла предела.                                                                                          | Сделайте перерыв в экспозициях для охлаждения трубки (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 022        | Блокировка по сигналу датчика двери в процедурную                                                    | Открыта дверь в процедурную. Выполнение экспозиции заблокировано.                                                                      | Закройте дверь. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 027        | Блокировка по неготовности приемника изображения – Приемник не подает сигнал готовности к экспозиции | Нет сигнала готовности от приемника изображения. Доступна съемка только на внешний приемник.                                           | Для устранения неисправности попробуйте выключить и снова включить комплекс. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                        |

| Код ошибки | Сообщение                                                    | Неисправность                                                                                                    | Действие                                                                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 028        | Кнопка подготовки нажата при включении генератора            | При включении генератора была нажата кнопка подготовки. Выполнение экспозиции заблокировано.                     | Убедитесь, что кнопка подготовки отпущена, выключите и повторно включите комплекс. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. |
| 029        | Кнопка экспозиции нажата при включении генератора            | При включении генератора была нажата кнопка экспозиции. Выполнение экспозиции заблокировано.                     | Убедитесь, что кнопка экспозиции отпущена, выключите и повторно включите комплекс. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. |
| 032        | Ошибка при передаче данных от пульта управления к генератору | Ошибка связи между пультом управления и генератором. Выполнение экспозиции заблокировано.                        | Выключите и снова включите комплекс. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                               |
| 033        | Слишком низкое напряжение батареи поддержки памяти           | Требуется замена батареи поддержки памяти генератора.                                                            | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                          |
| 034        | Ошибка +12 VDC                                               | Значение напряжения питания генератора +12 В лежит вне допустимых пределов. Экспозиция заблокирована.            | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                          |
| 035        | Ошибка -12VDC                                                | Значение напряжения питания генератора -12 В лежит вне допустимых пределов. Экспозиция заблокирована.            | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                          |
| 038        | Ошибка нарушения целостности данных калибровки               | Ошибка в данных калибровки трубки. Выполнение экспозиции заблокировано.                                          | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                          |
| 039        | Ошибка нарушения целостности данных системы АКЭ              | Ошибка в данных калибровки системы АКЭ. Выполнение экспозиции заблокировано.                                     | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Вы можете продолжить работу на комплексе, отключив функцию АКЭ.                                          |
| 041        | Ошибка нарушения целостности данных рабочего места           | Ошибка в программировании данных рабочего места. На выбранной рабочем месте выполнение экспозиции заблокировано. | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                          |
| 042        | Ошибка нарушения целостности данных трубки                   | Ошибка в данных настроек трубки. Выполнение экспозиции заблокировано.                                            | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                          |
| 043        | Ошибка наличия сигнала генерации высокого напряжения         | ВНИМАНИЕ! Присутствует сигнал включения высокого напряжения без команды оператора.                               | Выключите комплекс и не включайте его. Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                   |

| Код ошибки | Сообщение                                                          | Неисправность                                                                                                                              | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 044        | Коммуникационное сообщение содержит недопустимые данные            | Ошибка обмена данными с генератором. Полученные при обмене данные недопустимы и игнорируются.                                              | Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и снова включите комплекс. Если ошибка повторяется вновь, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 045        | Коммуникационное сообщение не поддерживается                       | Ошибка обмена данными с генератором. Полученные при обмене данные не могут быть приняты к исполнению. Полученные данные не поддерживаются. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 046        | Коммуникационное сообщение не поддерживается в текущем режиме      | Ошибка обмена данными с генератором. Полученные при обмене данные не могут быть приняты к исполнению в текущем режиме.                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 048        | Неправильный выбор фокуса                                          | Ошибка при переключении фокуса. Экспозиция заблокирована до устранения неисправности.                                                      | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 049        | Ошибка недопустимой функции                                        | Запрашиваемая функция недоступна.                                                                                                          | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 050        | Ошибка нарушения целостности данных предельных значений генератора | Ошибка в программировании пределов генератора. Выполнение экспозиции заблокировано.                                                        | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 051        | Ошибка обратной связи АКЭ                                          | Нет сигнала обратной связи АКЭ или же он нарастает слишком медленно.                                                                       | Проверьте, направлена ли трубка на выбранный приемник изображения. Проверьте корректность условий съемки (АПР, растр, поле экспонометра, параметры экспозиции). При необходимости повторите съемку с увеличенными значениями напряжения (кВ), тока (мА), времени (мс) или количества электричества (мАс). При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Вы можете продолжить работу на комплексе, отключив функцию АКЭ. |
| 052        | Ток поднакала малого фокуса превышает допустимое значение          | Ток поднакала малого фокуса выше нормы. Выполнение экспозиции на малом фокусе заблокировано.                                               | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 053        | Ток поднакала большого фокуса                                      | Ток поднакала большого фокуса выше нормы.                                                                                                  | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Код ошибки | Сообщение                                                 | Неисправность                                                                                                    | Действие                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | превышает допустимое значение                             | Выполнение экспозиции на большом фокусе заблокировано.                                                           |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 054        | Опорное напряжение системы АКЭ вне допустимого диапазона  | Опорное напряжение АКЭ достигло верхнего или нижнего предела. Выполнение экспозиции в режиме АКЭ заблокировано.  | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Вы можете продолжить работу на комплексе без использования АКЭ.                                                                                                                   |
| 055        | В режиме АКЭ не выбрано ни одно из измерительных полей    | Не выбрано ни одно из измерительных полей системы АКЭ.                                                           | Включите хотя бы одно измерительное поле системы АКЭ.                                                                                                                                                                              |
| 056        | Программирование трубки не выполнено                      | Не запрограммирована трубка ни для одного из рабочих мест. Выполнение экспозиции заблокировано.                  | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                   |
| 057        | Ошибка сигнала прерывания экспозиции в режиме АКЭ         | Ошибка в работе экспонометра. Сигнал прерывания экспозиции в режиме АКЭ поступил до начала экспозиции.           | Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Вы можете продолжить работу на комплексе, отключив функцию АКЭ.                                                                    |
| 058        | Экспозиция прервана по команде таймера пульта управления  | Длительность экспозиции превысила предельно допустимое значение, экспозиция прервана таймером пульта управления. | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                                                                                   |
| 059        | Превышение предельного значения нагрева кожуха трубки     | Тепловая нагрузка на рентгеновскую трубку достигла предела.                                                      | Дайте трубке остыть (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.                                                                                                                                                        |
| 060        | Высокое напряжение больше установленного значения         | Измеренное значение высокого напряжения значительно превышает установленное значение.                            | Дважды повторите экспозицию с теми же параметрами без пациента. Если ошибка повторяется, выключите комплекс и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Если ошибка не повторяется, эксплуатация комплекса разрешена.       |
| 061        | Высокое напряжение меньше установленного значения         | Измеренное значение высокого напряжения значительно меньше, чем установленное значение.                          |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 062        | Сигнал EXP_SW имеет активный уровень в состоянии ожидания | Наличие ошибочного сигнала экспозиции.                                                                           | Повторите экспозицию. Если ошибка повторяется, выключите и включите комплекс. Если ошибка повторяется вновь, выключите комплекс и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Не используйте комплекс до устранения проблемы. |

| Код ошибки | Сообщение                                          | Неисправность                                                                                            | Действие                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 063        | Восстановление заводских настроек                  | Генератор в состоянии восстановления заводских настроек. Выполнение экспозиции заблокировано.            | Для перевода генератора в рабочее состояние обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                              |
| 065        | Ошибка устройства томографии                       | Не получен сигнал запуска томографии от штатива в течение 30 секунд после нажатия кнопки экспозиции.     | Проведите томографию без пациента с другими параметрами. При повторении ошибки выключите и включите комплекс, затем повторите томографию. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. |
| 067        | Превышен предел мощности источника питания         | Высокое напряжение отключено, т.к. достигнуто предельное значение мощности источника питания генератора. | Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА). Прервите выполнение экспозиций вплоть до охлаждения генератора. Продолжение работы в данном режиме может привести к выходу генератора из строя.                         |
| 071        | Превышение пределов индицируемой дозы DAP          | Накопленное дозиметром значение дозы превышает предел индикации.                                         | Сбросьте показания дозиметра. В период отсутствия связи с дозиметром расчет эффективной дозы будет производиться исходя из показателей радиационного выхода трубки.                                                       |
| 072        | Ошибка устройства DAP                              | Дозиметр не отвечает.                                                                                    | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. В период отсутствия связи с дозиметром расчет эффективной дозы будет производиться исходя из показателей радиационного выхода трубки.                                    |
| 073        | Ошибка данных DAP                                  | Ошибка в данных настроек дозиметра.                                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |
| 074        | Неисправность инвертора 1                          | Превышение допустимого тока в инверторе 1.                                                               | Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование комплекса и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                     |
| 075        | Неисправность инвертора 2                          | Превышение допустимого тока в инверторе 2.                                                               |                                                                                                                                                                                                                           |
| 076        | Неисправность инвертора 3                          | Превышение допустимого тока в инверторе 3.                                                               |                                                                                                                                                                                                                           |
| 077        | Неисправность резонансной цепи                     | При выполнении экспозиции зафиксировано превышение допустимого значения тока резонансной цепи.           | Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование комплекса и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                     |
| 078        | Блокировка по неготовности приемника изображения 1 | Нет сигнала готовности от приемника изображения 1.                                                       | Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки                                                                                                                                                           |

| Код ошибки | Сообщение                                                      | Неисправность                                                                                           | Действие                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 079        | Блокировка по неготовности приемника изображения 2             | Нет сигнала готовности от приемника изображения 2.                                                      | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                      |
| 080        | Сигнал блокировки по каналу 1                                  | Наличие сигнала на входе канала блокировки 1                                                            |                                                                                                                                                       |
| 081        | Сигнал блокировки по каналу 2                                  | Наличие сигнала на входе канала блокировки 2                                                            |                                                                                                                                                       |
| 082        | Высокое напряжение превышает допустимый предел                 | Измеренное значение высокого напряжения превышает допустимое предельное значение.                       | Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование комплекса и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. |
| 083        | Превышение допустимого значения тока анода                     | Превышение допустимого значения тока анода.                                                             | Сбросьте ошибку и повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                        |
| 084        | Превышение допустимого значения тока катода                    | Превышение допустимого значения тока катода.                                                            |                                                                                                                                                       |
| 085        | Ошибка основной обмотки статора трубки                         | Недопустимое значение тока в основной обмотке статора.                                                  |                                                                                                                                                       |
| 086        | Ошибка фазосдвигающей обмотки статора трубки                   | Недопустимое значение тока в фазосдвигающей обмотке статора.                                            |                                                                                                                                                       |
| 087        | Неисправность датчика температуры инвертора                    | Возможная неисправность датчика температуры инвертора.                                                  |                                                                                                                                                       |
| 088        | Температура блока питания превышает допустимый предел          | Перегрев цепей питания силовых инверторов выше допустимого предела.                                     | Дайте трубке остыть (30 мин). До остывания трубки экспозиция заблокирована.                                                                           |
| 100        | Ошибка калибровки – Превышено максимальное значение тока (mA)  | При калибровке рентгеновской трубки превышено максимальное значение тока (mA).                          | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                      |
| 101        | Ошибка калибровки – Превышено допустимое количество экспозиций | При калибровке рентгеновской трубки превышено допустимое количество экспозиций.                         | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                      |
| 102        | Ошибка калибровки – Превышен максимальный ток накала           | Достигнуто максимальное значение тока накала для выбранного фокуса при калибровке рентгеновской трубки. | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                      |

| Код ошибки | Сообщение                                              | Неисправность                                                                                                              | Действие                                                                                                                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 103        | Ошибка калибровки – Операция прервана вручную          | Отпущена кнопка экспозиции при калибровке рентгеновской трубки.                                                            | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                      |
| 104        | Ошибка калибровки – нет тока (mA)                      | При калибровке рентгеновской трубки нет сигнала обратной связи по току (mA).                                               | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                      |
| 105        | Ошибка калибровки – Минимальный ток (mA) не калиброван | Превышено минимальное значение тока (mA) в начале калибровки рентгеновской трубки.                                         | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                                                      |
| 150        | Ошибка в обмене данных со столом                       | Ошибка в обмене данных со столом.                                                                                          | Убедитесь, что стол включен.                                                                                                                                          |
| 152        | Ошибка стола                                           | Генератор получил от стола сообщение об ошибке.                                                                            | Обратитесь к руководству по эксплуатации стола.                                                                                                                       |
| 153        | Предел параметра                                       | Выбранный параметр достиг предельного значения.                                                                            | Не требуется.                                                                                                                                                         |
| 154        | Нажата аварийная кнопка стола                          | Аварийная кнопка стола активирована.                                                                                       | Выключите аварийную кнопку стола, если она была нажата случайно. При преднамеренном нажатии кнопки, выключить ее допускается только после устранения причины нажатия. |
| 200        | Превышение уровня предупреждения для анода             | Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению допустимой тепловой нагрузки на рентгеновскую трубку. | Дайте трубке остыть (30 мин), чтобы выполнить экспозицию с заданными параметрами, или уменьшите значения параметров экспозиции.                                       |
| 202        | Предельное значение мощности генератора                | Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности генератора.                     | Уменьшите значение напряжения (kV) или тока (mA).                                                                                                                     |
| 203        | Предельное значение kV генератора                      | Установлено предельное значение напряжения (kV). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                                | Уменьшите или увеличьте значение напряжения (kV).                                                                                                                     |
| 204        | Предельное значение mA генератора                      | Установлено предельное значение выходного тока генератора (mA). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                 | Уменьшите или увеличьте значение выходного тока генератора (mA).                                                                                                      |
| 205        | Предельное значение времени экспозиции генератора      | Установлено предельное значение времени экспозиции (мс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                        | Уменьшите или увеличьте значение времени экспозиции (мс).                                                                                                             |

| Код ошибки | Сообщение                                                                         | Неисправность                                                                                                                            | Действие                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 206        | Предельное значение мАс генератора                                                | Установлено предельное значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                               | Уменьшите или увеличите значение количества электричества (мАс).                                                                 |
| 207        | Предельное значение мощности трубки                                               | Применение установленных параметров экспозиции приведет к превышению максимальной мощности трубки.                                       | Уменьшите значение напряжения (кВ) или тока (мА).                                                                                |
| 208        | Предельное значение кВ трубки                                                     | Установлено предельное для трубки значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                                   | Уменьшите или увеличите значение напряжения (кВ).                                                                                |
| 209        | Предельное значение мА трубки                                                     | Установлено предельное значение тока трубки (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                                             | Уменьшите или увеличите значение тока трубки (мА).                                                                               |
| 210        | Предельное значение мАс трубки                                                    | Установлено предельное для трубки значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                    | Уменьшите или увеличите значение количества электричества (мАс).                                                                 |
| 211        | Предельное значение калибровки, выбранный параметр не калиброван                  | Выбранное значение параметра (напряжение (кВ) или количество электричества (мАс)) не откалибровано. Выполнение экспозиции заблокировано. | Обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                                                                 |
| 212        | Предельное значение коррекции плотности системы АКЭ генератора                    | Выбранное значение коррекции плотности почернения не запрограммировано.                                                                  | Установите другую плотность или обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса для программирования нужного значения плотности. |
| 213        | От пульта управления получена команда, содержащая недопустимое значение параметра | Команда, полученная от пульта управления, содержит недопустимое значение параметра.                                                      | Сбросьте ошибку. При повторении ошибки обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.                                          |
| 214        | Предупреждение о чрезмерном нагреве кожуха                                        | Нагрев кожуха трубки достиг уровня предупреждения о перегреве.                                                                           | Дайте трубке остыть (30 мин).                                                                                                    |
| 220        | Предупреждение о чрезмерном нагреве блока питания генератора                      | Нагрев блока питания генератора достиг уровня предупреждения о перегреве.                                                                | Дайте генератору остыть (30 мин). Продолжение работы может привести к выходу оборудования из строя.                              |
| 221        | Предупреждение о превышении                                                       | Выполнение экспозиции с выбранными параметрами                                                                                           | Дайте генератору остыть (30 мин). Продолжение работы                                                                             |

| Код ошибки | Сообщение                                           | Неисправность                                                                                 | Действие                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|            | теплоемкости генератора                             | приведет к превышению допустимой теплоемкости генератора.                                     | может привести к выходу оборудования из строя.                         |
| 230        | Дозиметр не готов к работе                          | Опциональный дозиметр находится в стадии инициализации при включении и еще не готов к работе. | Подождите, пока дозиметр не завершит цикл инициализации при включении. |
| 231        | Предупреждение о превышении мощности дозы           | Мощность дозы превышает запрограммированный предел.                                           | Уменьшите мощность дозы.                                               |
| 232        | Предупреждение о превышении суммарной мощности дозы | Суммарная измеренная мощность дозы превышает запрограммированный предел дозиметра.            | Обнулите показания дозиметра.                                          |

**ПРИЛОЖЕНИЕ В**

(информационное)

**Сообщения о неисправностях РПУ Cetus**

Таблица В.1

| Код ошибки | Сообщение                                                   | Неисправность                                                                  | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 600        | Преждевременное прерывание экспозиции                       | Кнопка экспозиции отпущена до завершения экспозиции                            | Отпускайте кнопку экспозиции только после ее завершения.<br>Неисправность кнопки экспозиции или соединительного кабеля. Замените неисправный компонент                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 601        | Блокировка по превышению времени подготовки                 | Кнопка экспозиции не нажата после нажатия кнопки подготовки.                   | Отпустите кнопку подготовки и повторите экспозицию, уменьшив интервал времени между нажатием кнопок подготовки и экспозиции. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.<br>Если кнопка включения режимов подготовки и экспозиции неисправна - замените ее. Проверьте кабель, соединяющий кнопку с Платой управления. При неисправности Платы управления - замените ее. |
| 602        | Предельный нагрев анода                                     | Нагрев анода достиг уровня предупреждения о недопустимости дальнейшего нагрева | Перегрев трубки. Не выполняйте экспозиции до тех пор, пока трубка не остынет.<br>Слишком много экспозиций за короткое время. Проверьте параметры установки вывода предупреждения о предельном нагреве                                                                                                                                                                                                                        |
| 604        | Для данного рабочего места не выбран канал АКЭ              | Для выбранного рабочего места не запрограммирована работа в режиме АКЭ         | Выбранное рабочее место не поддерживает режим АКЭ. Для работы в режиме АКЭ выберите другое рабочее место.<br>В случае необходимости - разрешите для данного рабочего места работу в режиме АКЭ, загрузите для него массив программ АПР для режима АКЭ и сохраните изменения                                                                                                                                                  |
| 605        | Невозможно установить выбранную ступень коррекции плотности | Выбранная ступень коррекции плотности почернения не запрограммирована.         | Установите другую плотность или обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса для программирования нужного значения плотности.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Код ошибки | Сообщение                            | Неисправность                                                                                                             | Действие                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | почернения системы АКЭ генератора    |                                                                                                                           | Проверьте параметры конфигурации и калибровки генератора. При необходимости выполните необходимую регулировку ступеней коррекции плотности почернения                                                                                                                |
| 606        | Предельное значение кВ генератора    | Установлено предельное для генератора значение напряжения (кВ). Дальнейшее изменение параметра невозможно.                | Уменьшите или увеличьте значение напряжения (кВ) до допустимого уровня. Проверьте параметры конфигурации и калибровки генератора. Проверьте установленное для генератора значение допустимого напряжения                                                             |
| 607        | Предельное значение мА генератора    | Установлено предельное для генератора значение тока трубки (мА). Дальнейшее изменение параметра невозможно.               | Уменьшите или увеличьте значение тока трубки (мА) до допустимого уровня. Проверьте параметры конфигурации и калибровки генератора. Проверьте установленное для генератора значение допустимого тока трубки.                                                          |
| 608        | Предельное значение мс генератора    | Установлено предельное для генератора значение времени экспозиции (мс). Дальнейшее изменение параметра невозможно.        | Уменьшите или увеличьте длительность экспозиции (мс) до допустимого уровня. Проверьте параметры конфигурации и калибровки генератора. Проверьте установленное для генератора значение допустимой длительности экспозиции.                                            |
| 609        | Предельное значение мАс генератора   | Установлено предельное для генератора значение количества электричества (мАс). Дальнейшее изменение параметра невозможно. | Уменьшите или увеличьте значение количества электричества (мАс) до допустимого уровня. Проверьте параметры конфигурации и калибровки генератора. Проверьте установленное для генератора значение допустимого количества электричества.                               |
| 615        | Выбранные параметры не откалиброваны | Выбранные параметры не откалиброваны.                                                                                     | Выключите генератор и включите его снова. При повторении ошибки прекратите использование комплекса и обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса. Калибровка трубки выполнена не полностью. Откалибруйте трубку заново или загрузите готовый калибровочный файл. |

| Код ошибки | Сообщение                                              | Неисправность                                                       | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 617        | Кнопка экспозиции остается нажатой после экспозиции    | После завершения экспозиции кнопка подготовки остается нажатой.     | Отпускайте кнопку подготовки сразу по завершению экспозиции. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь к инженеру по обслуживанию комплекса.<br>Если кнопка включения режимов подготовки и экспозиции неисправна - замените ее. Проверьте кабель, соединяющий кнопку с Платой управления. При неисправности Платы управления - замените ее. |
| 618        | Предел импульсов в секунду                             | Указывает, что достигнут предел по числу импульсов в секунду.       | Увеличьте или уменьшите число импульсов в секунду при необходимости.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 619        | Предел длительности импульса                           | Указывает, что достигнут предел по длительности импульса.           | Увеличьте или уменьшите число импульсов в секунду при необходимости.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 620        | Таймер флюороскопии – предупреждение!                  | Таймер интервала флюороскопии превысил 5 минут.                     | Сбросьте таймер флюороскопии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 621        | Предел таймера флюороскопии                            | Таймер интервала флюороскопии достиг 10 минут. Экспозиция прервана. | Сбросьте таймер интервала флюороскопии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 622        | В режиме АКЭ не выбрано ни одно из измерительных полей | Не выбрано ни одно из измерительных полей системы АКЭ.              | Включите хотя бы одно измерительное поле системы АКЭ.<br>Неправильная настройка системы АКЭ. Проверьте и исправьте параметры конфигурации системы АКЭ.                                                                                                                                                                                                       |
| 623        | Экспозиция запрещена                                   | Экспозиция заблокирована.                                           | Разблокируйте экспозицию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 624        | Предел количества импульса                             | Указывает, что достигнут предел по количеству импульсов.            | Увеличьте или уменьшите количество импульсов в секунду при необходимости.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## **ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

- [1] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1. Руководство по эксплуатации
- [2] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М. Руководство по эксплуатации
- [3] Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System. Руководство по эксплуатации

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 105

(две копии) листах

Генеральный директор  
ООО «ВКО Медпром»

Мещеряков О.В.



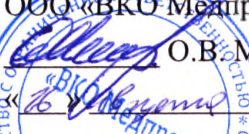
**Общество с ограниченной ответственностью  
«ВКО Медпром»  
(ООО «ВКО Медпром»)**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

 О.В. Мещеряков

20 23 г.



**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ  
Р-600 «ДУОГРАФ»**

**Паспорт  
А1-А0000 ПС**

# СОДЕРЖАНИЕ

|     |                                                             |    |
|-----|-------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Основные сведения об изделии и технические данные.....      | 3  |
| 1.1 | Основные сведения об изделии .....                          | 3  |
| 1.2 | Основные технические данные.....                            | 4  |
| 2   | Комплектность.....                                          | 11 |
| 3   | Гарантии изготовителя (поставщика).....                     | 15 |
| 4   | Свидетельство об упаковывании .....                         | 16 |
| 5   | Свидетельство о приемке .....                               | 17 |
| 6   | Движение изделия в эксплуатации .....                       | 18 |
| 6.1 | Прием и передача изделия .....                              | 18 |
| 6.2 | Движение изделия при эксплуатации .....                     | 18 |
| 6.3 | Сведения о закреплении изделия при эксплуатации .....       | 19 |
| 7   | Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению ..... | 20 |
| 8   | Требования охраны окружающей среды.....                     | 22 |
| 8.1 | Утилизация комплекса .....                                  | 22 |

# **1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

## **1.1 Основные сведения об изделии**

Настоящий паспорт распространяется на Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» (далее – комплекс). Комплекс предназначен для проведения разнообразных рентгенографических исследований в различных положениях пациента, многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях.

Комплекс предназначен для работы в условиях стационарных рентгеновских диагностических кабинетов медицинских организаций.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 26 в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

Защита от поражения электрическим током – класс I с рабочей частью типа B.

Рабочие части – дека стола снимков и дека стола со штативом снимков, детектор комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» стойки снимков.

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц – IPX0.

Метод стерилизации – стерилизация не требуется.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

Режим работы – продолжительный режим работы.

В соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019 эксплуатационные документы на комплекс могут быть выполнены в бумажном и/или электронном виде.

Предприятие изготовитель: ООО «ВКО Медпром», Россия.

Адрес: 105318, Москва, ул. Мирововская,  
д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

Адрес производства: ООО «ВКО Медпром», Россия  
140030, Московская область, Люберецкий  
муниципальный район, городское поселение  
Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1,  
3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17.

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата изготовления «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-007-67684634-2021.

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р 50444-2020,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ ISO 14971-2021.

Пример записи комплекса при заказе и в документации другой продукции:

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф»,  
Исполнение 1, ТУ 26.60.11-007-67684634-2021.

## 1.2 Основные технические данные

1.2.1 Комплекс соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети трехфазного переменного тока: частота  $(50 \pm 1)$  Гц, номинальное напряжение 380/400 В. Нормируемое напряжение от 342 до 440 В, в точке передачи электрической энергии. Максимально допустимое значение кажущегося сопротивления источника питания 0,17 Ом.

Автоматизированные рабочие места (АРМ), входящие в состав комплекса, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота  $(50 \pm 1)$  Гц, номинальное напряжение 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

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 соответствуют ГОСТ 32144-2013.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность комплекса от сети электропитания переменного тока не более 100 кВт·А при питании от сети трехфазного переменного тока 380/400 В.

1.2.3 Время готовности к работе после включения напряжения питания не более 15 минут.

1.2.4 Масса комплекса не более 900 кг.

1.2.5 Характеристики рентгеновского питающего устройства (РПУ)

1.2.5.1 Наибольшая выходная электрическая мощность в соответствии с таблицей 1.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений  $\pm 10\%$ .

Таблица 1.1 – Параметры РПУ

| Модель РПУ      | Номинальная электрическая мощность <sup>1</sup> , кВт | Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ | Диапазон выбора уставок анодного тока, мА | Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс | Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс |
|-----------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| СМР 200<br>50kW | 50                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 630                              | от 0,1 до не менее 630                              | от 1 до не менее 6300                               |
| СМР 200<br>65kW | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 800                              | от 0,1 до не менее 800                              | от 1 до не менее 6300                               |

| Модель РПУ           | Номинальная электрическая мощность <sup>1</sup> , кВт | Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ | Диапазон выбора уставок анодного тока, мА | Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс | Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс |
|----------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| CMP 200 80kW         | 80                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 1000                             | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до не менее 6300                               |
| Polydoros RF 80 55kW | 55                                                    | от 40 до 150                                    | от 1 до 640                               | от 0,5 до не менее 800                              | от 1 до 5000                                        |
| Polydoros RF 80 65kW | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 1 до 1000                              | от 0,5 до не менее 800                              | от 1 до 5000                                        |
| Polydoros RF 80 80kW | 80                                                    | от 40 до 150                                    | от 1 до 1000                              | от 0,5 до не менее 800                              | от 1 до 5000                                        |
| Cetus 50R01          | 50                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 630                              | от 0,1 до не менее 630                              | от 1 до 10000                                       |
| Cetus 65R01          | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 800                              | от 0,1 до 1000                                      | от 1 до 10000                                       |
| X1-B0700 50 кВт      | 50                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 500                              | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до 10000                                       |
| X1-B0700 65 кВт      | 65                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 800                              | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до 10000                                       |
| X1-B0800 80 кВт      | 80                                                    | от 40 до 150                                    | от 10 до 1000                             | от 0,1 до не менее 1000                             | от 1 до 10000                                       |

<sup>1</sup> По требованию заказчика возможно программное ограничение мощности ниже указанного значения.

1.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более  $\pm 10\%$  при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

1.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более  $\pm 20\%$ .

1.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более  $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$ .

1.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более  $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$ .

1.2.5.6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

1.2.5.7 Возможность работы в режиме серийной рентгенографии с частотой кадров не менее 2 кадра/с (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография — объемная рентгенография).

## 1.2.6 Характеристики рентгеновского излучателя

Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,8;
- большое фокусное пятно: не более 1,5.

Собственная фильтрация излучателя не менее 0,5 мм Al эквивалента.

1.2.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав комплекса, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1 до не менее 10000 мкГр·м<sup>2</sup> в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

#### 1.2.8 Характеристики штативных устройств

1.2.8.1 Стол со штативом снимков и стол снимков обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 1.2.

Таблица 1.2

| Характеристика                                                                                                                                       | Стол со штативом снимков   | Стол снимков                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                                                                      | Исп. 1                     | Исп. 2                                 |
| Размеры деки стола (длина × ширина), мм                                                                                                              | (2200 ± 150) × (750 ± 100) | (2300 ± 200) × (800 ± 100)             |
| Минимальное значение высоты деки стола, мм                                                                                                           | 500 ± 100                  | 500 ± 100                              |
| Максимальное значение высоты деки стола, мм                                                                                                          | 800 ± 150                  | 800 ± 150                              |
| Величина продольного перемещения детектора рентгеновского излучения, мм                                                                              | 550 ± 100                  | 550 ± 100                              |
| Величина продольного перемещения деки стола, мм                                                                                                      | 1100 ± 150                 | 1100 ± 150                             |
| Величина поперечного перемещения деки стола, мм                                                                                                      | 280 ± 50                   | 280 ± 50                               |
| Привод вертикального перемещения деки стола                                                                                                          | моторизованный             | моторизованный                         |
| Максимально допустимый вес пациента, кг, не менее                                                                                                    | 150                        | 250                                    |
| Величина продольного перемещения колонны излучателя, мм                                                                                              | 2500 ± 800                 | 2500 ± 800                             |
| Угол поворота колонны вокруг вертикальной оси, не менее                                                                                              | ± 180°                     | ± 0°                                   |
| Величина перемещения излучателя поперек деки стола, мм                                                                                               | 250 ± 50                   | 250 ± 50                               |
| Угол поворота излучателя вокруг собственной оси, не менее                                                                                            | ± 180°                     | ± 180°                                 |
| Максимальное расстояние фокусного пятна излучателя от деки стола (фокусное расстояние), мм                                                           | 1600 ± 200                 | 1600 ± 200                             |
| Минимальное расстояние фокусного пятна излучателя от деки стола (фокусное расстояние), мм                                                            | 650 ± 200                  | 650 ± 200                              |
| Привод вертикального перемещения излучателя                                                                                                          | Ручной                     | Ручной/<br>моторизованный <sup>3</sup> |
| Фокусное расстояние при линейной томографии <sup>1</sup> , мм                                                                                        | 1100 ± 150                 | 1200 ± 150                             |
| Фокусное расстояние при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , мм                                  | –                          | 1200 ± 150                             |
| Количество скоростей при линейной томографии <sup>1</sup> , не менее                                                                                 | 4                          | 10                                     |
| Количество скоростей при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , не менее                           | –                          | 10                                     |
| Максимальное количество настраиваемых углов при линейной томографии <sup>1</sup> , шт, не менее                                                      | 45                         | 45                                     |
| Максимальное количество настраиваемых углов при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография), шт, не менее <sup>2</sup> | –                          | 45                                     |
| Диапазон выбора углов при линейной томографии <sup>1,2</sup>                                                                                         | от 1° до 45°               | от 1° до 45°                           |

| Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стол со штативом снимков | Стол снимков |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Исп. 1                   | Исп. 2       |
| Диапазон выбора углов при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | –                        | от 1° до 60° |
| Диапазон установки высоты среза при линейной томографии <sup>1,2</sup> , мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | от 0 до 250              | от 0 до 350  |
| Диапазон установки высоты центрального среза при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , мм                                                                                                                                                                                                                                                         | –                        | от 0 до 350  |
| Шаг установки высоты среза при линейной томографии <sup>1,2</sup> , мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                        | 1            |
| Шаг установки высоты центрального среза при томосинтезе (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>2</sup> , мм                                                                                                                                                                                                                                                              | –                        | 1            |
| <sup>1</sup> При установке модуля линейной томографии для Исп. 1, модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) для Исп. 2 (при необходимости)<br><sup>2</sup> При установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) для Исп. 2 (при необходимости)<br><sup>3</sup> Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов) |                          |              |

1.2.8.2 Стойка снимков цифровая и стойка снимков обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 1.3. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений  $\pm 10\%$ .

Таблица 1.3

| Характеристика                                                                                     | Стойка снимков                              | Стойка снимков цифровая |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                                    | Исп. 1                                      | Исп. 2                  |
| Максимальная высота центра приёмника над полом, мм                                                 | 2000 $\pm$ 200                              | 2000 $\pm$ 200          |
| Минимальная высота центра приёмника над полом, мм                                                  | 350 $\pm$ 150                               | 350 $\pm$ 150           |
| Диапазон углов поворота приёмника относительно продольной оси в горизонтальной плоскости, не менее | $\pm 90^\circ$ (для СС-ДП)<br>0° (для СС-Д) | + 90°/- 20°             |

1.2.9 Органы управления комплекса имеют:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции.

1.2.10 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» в составе комплекса обеспечивает:

1.2.10.1 Размер рабочего поля детектора  $(390 \pm 50) \times (390 \pm 50)$  мм.

1.2.10.2 Функция передачи модуляции (MTF) детектора в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.4.

Таблица 1.4

| Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 0,5                                        | 0,70                                              |
| 1,0                                        | 0,50                                              |
| 2,0                                        | 0,20                                              |

1.2.10.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

| Качество излучения RQA/доза, мкГр | Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее |
|-----------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 5/(5,0 ± 1,0)                     | 0,5                                        | 0,35                                              |
|                                   | 1,0                                        | 0,30                                              |
|                                   | 2,0                                        | 0,15                                              |

1.2.10.4 Функция передачи модуляции (MTF) детектора в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 1.6.

Таблица 1.6

| Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 0,5                                        | 0,50                                              |
| 1,0                                        | 0,30                                              |
| 2,0                                        | 0,20                                              |

1.2.10.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) детектора в режиме серийной рентгенографии в соответствии с таблицей 1.7.

Таблица 1.7

| Качество излучения RQA/доза, мкГр | Пространственная частота, мм <sup>-1</sup> | DQE (горизонтальная и вертикальная) оси |
|-----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 5/(1,0 ± 0,2)                     | 0,5                                        | 0,35                                    |
|                                   | 1,0                                        | 0,30                                    |
|                                   | 2,0                                        | 0,20                                    |

1.2.10.6 Максимальная частота кадров в режиме серийной рентгенографии не менее 2 кадра/с (опция).

1.2.10.7 Основные системные характеристики компьютеров автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ):

- объем жесткого диска не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора не менее 1,8 ГГц.

1.2.10.8 Программное обеспечение (ПО) автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ) имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение исследования;
- управление исследованиями;
- выбор масштаба с указанием центра области интереса;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- разворот изображения на угол, кратный 90°;
- зеркальное отображение;
- реконструкция изображений (томосинтез) для получения объемной картины объекта (только при установке модуля томосинтеза (многосрезовая линейная томография — объемная рентгенография)).

1.2.11 АРМ врача в составе комплекса имеет следующие функциональные возможности и характеристики:

- работа с архивом исследований;
- просмотр исследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт исследований.

1.2.12 Сервер в составе комплекса реализовывает систему хранения, архивирования, обработки и передачи медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- поддержку стандарта DICOM;
- проверку DICOM-соединения (Verification SCU / SCP);
- прием и передачу DICOM-данных (Storage SCU /SCP);
- подтверждения сохранения данных (Storage Commitment SCP);
- выдачу медицинских данных по запросам от сторонних систем (Query/Retrieve SCP);
- сжатие изображений, хранимых в архиве;
- поддержку следующих модальностей DICOM: DX, CR, DR, RG, OT, RF, XA, DICOM SR, DICOM SC;

- ввод и хранение данных латинскими и кириллическими символами;
- оперативная память не менее 16 ГБ;
- объем дискового хранилища не менее 1 ТБ;
- скорость сетевого адаптера не менее 100 Мбит/с.

1.2.13 Структура и формат экспортируемых данных соответствует международному стандарту DICOM.

1.2.14 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.2.15 Характеристики покрытий и окраски

1.2.15.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-2018. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние — не ниже VI класса по ГОСТ 9.032-74.

1.2.15.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

1.2.16 Показатели надежности

1.2.16.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям 1.2.5, 1.2.8.1. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

1.2.16.2 Комплекс обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

1.2.16.3 Средний срок службы комплекса не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления комплекса.

## 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки комплексов соответствует таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность комплекса

| Наименование изделия                                                                              | Обозначение документа/ комплектующего | Сер. номер | Кол-во | Производитель/ Примечание                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф», Исполнение __                | A1-A0000-__                           |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                                                                                                                                                                               |
| Базовая часть                                                                                     |                                       |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
| 1 Стол снимков, включающий:                                                                       | A1-B0200                              |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                                                                                                                                                                               |
| 1.1 Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) <sup>1</sup> |                                       |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                                                                                                                                                                               |
| 2 Стол со штативом снимков                                                                        | ТОМОС-ДЕ                              |            |        | РУ №ФСР 2012/13784, ООО «Севкаврентген-Д», Россия                                                                                                                                                       |
| 3 Стойка снимков                                                                                  | СС-Д или СС-ДП                        |            |        | РУ №ФСР 2012/13784, ООО «Севкаврентген-Д», Россия                                                                                                                                                       |
| 4 Стойка снимков цифровая                                                                         | A1-B0100                              |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                                                                                                                                                                               |
| 5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) <sup>2</sup>                                            | серии CMP 200 50kW или                |            |        | Communications & Power Industries Canada Inc., Канада                                                                                                                                                   |
|                                                                                                   | серии CMP 200 65kW или                |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                   | серии CMP 200 80kW или                |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                   | Polydoros RF 80 55kW или              |            |        | Siemens, Германия                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                   | Polydoros RF 80 65kW или              |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                   | Polydoros RF 80 80kW                  |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                   | Cetus 50R01 или                       |            |        | iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай                                                                                                                                                        |
|                                                                                                   | Cetus 65R01 или                       |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                   | X1-B0700                              |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                   | X1-B0800                              |            |        |                                                                                                                                                                                                         |
| 6 Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками <sup>1,2</sup>                           |                                       |            |        | Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай |

| Наименование изделия                                                                                                                                                   | Обозначение документа/ комплектующего | Сер. номер | Кол-во | Производитель/ Примечание                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой <sup>2</sup>                                                                                                        | E7242                                 |            |        | Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | E7252                                 |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | E7864                                 |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | LUC-11                                |            |        | Lucem Co., Ltd., Республика Корея                                                                                    |
|                                                                                                                                                                        | LUC-14                                |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | SV 150/40/80HC-100                    |            |        | Siemens, Германия                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                        | SV 150/40/80C-100                     |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии RTM101 HS                       |            |        | IAE Spa, Италия                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии RTC600 HS                       |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии RTC700 HS                       |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии RTM782HS                        |            |        |                                                                                                                      |
| 8 Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) <sup>2</sup> | серии R 221                           |            |        | Ralco srl., Италия                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                        | серии R 225                           |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии R 302                           |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии Optica 10                       |            |        | Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины |
|                                                                                                                                                                        | серии Optica 20                       |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии Optica 30                       |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | серии Optica 40                       |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | CRUX FR04                             |            |        | Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай                                                                    |
|                                                                                                                                                                        | CRUX FR10                             |            |        |                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                        | CRUX RF10                             |            |        |                                                                                                                      |
| 9 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»                                                                    |                                       |            |        | РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия                                                                                 |
| 10 Растр рентгеновский отсеивающий <sup>1,2</sup> или Растр рентгеновский отсеивающий JPI <sup>1,2</sup>                                                               | Lysholm                               |            |        | Gridline A.B., Швеция                                                                                                |
|                                                                                                                                                                        |                                       |            |        | РУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея                                                       |
| 11 Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) <sup>1,2</sup>                                                                                     | серии SSMC или                        |            |        | Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины |
|                                                                                                                                                                        | серии 70                              |            |        | VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия                                                                                   |
| 12 Устройство включения экспозиции <sup>2</sup>                                                                                                                        |                                       |            |        | Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония                                                       |

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Обозначение документа/ комплектующего | Сер. номер | Кол-во | Производитель/ Примечание                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» <sup>1,2,3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       |            |        | РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия                                                                                                                                                                                                                        |
| 14 Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П»; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006 <sup>1,2,3</sup> |                                       |            |        | РУ № ФСР 2011/10112, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия                                                                                                                                                                                                       |
| 15 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов <sup>1,2,3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | серии EM или                          |            |        | Tecmint HTE s.r.l., Италия                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NEC или                               |            |        | NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | серии C или серии M или серии R или   |            |        | Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | серии Z или                           |            |        | Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Beacon или                            |            |        | РУ №РЗН 2022/17702, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Barco или                             |            |        | Barco N.V., Бельгия                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Dell или                              |            |        | Dell, Китай                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Samsung                               |            |        | Samsung, Республика Корея                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16 Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс» <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |            |        | РУ № РЗН 2020/10108, АО «МТЛ», Россия                                                                                                                                                                                                                       |
| 17 Дозиметры рентгеновского излучения клинические по ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 <sup>2</sup> или                                                                                                                                                                                                                                                                               | ДРК-1 или ДРК-1М                      |            |        | РУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия                                                                                                                                                                                                                  |

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                              | Обозначение документа/ комплектующего | Сер. номер | Кол-во | Производитель/ Примечание                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------------------------|
| Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                           | серии VacuDap System                  |            |        | РУ № ФСЗ 2012/11816, VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия |
| 18 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                      |                                       |            |        | РУ № ФСР 2011/09994, ИП Давлетов Д.Я., Россия           |
| 19 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 <sup>1,2</sup>                                                                     |                                       |            |        | РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия               |
| 20 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп_РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 <sup>1,2</sup>      |                                       |            |        | РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия   |
| <b>21 Документация</b>                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |            |        |                                                         |
| Ведомость эксплуатационных документов                                                                                                                                                                                                                             | A1-A0000 ВЭ                           |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                               |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                       | A1-A0000 РЭ                           |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                               |
| Паспорт                                                                                                                                                                                                                                                           | A1-A0000 ПС                           |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                               |
| <b>Принадлежности</b>                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |            |        |                                                         |
| 22 Окно рентгенозащитное <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                           | серии MACO                            |            |        | Hans O.Mahn & Co. KG, Германия                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | РЕНЕКС ОСРЗ                           |            |        | ЗАО «Ренекс», Россия                                    |
| 23 Устройство для съемки стоп <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                        | Y1-C1250                              |            |        | ООО «ВКО Медпром», Россия                               |
| <b>Примечания</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |            |        |                                                         |
| <sup>1</sup> Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).                                                                                                                                                                             |                                       |            |        |                                                         |
| <sup>2</sup> Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).                                                                                                                                                                                                |                                       |            |        |                                                         |
| <sup>3</sup> По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места (АРМ) могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели. Модели и количество согласовываются с заказчиком. |                                       |            |        |                                                         |

### **3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)**

3.1 Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведённое ООО «ВКО Медпром» (далее — Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

3.2 Стандартная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода её в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты её отгрузки со склада Производителя.

3.3 На изделие может быть установлена дополнительная гарантия. Срок и условия дополнительной гарантии согласовывается с заказчиком.

3.4 Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при условии соблюдения заказчиком (потребителем) условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.5 После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

3.6 Средний срок службы комплекса — не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр.26, этаж 3, помещение II, кабинет 1.

Телефон/ факс тел: 8-495-966-64-26, доб. 205

E-mail: support@vko-medprom.ru

## 4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ                                                |                                   |                     |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| _____                                                                        | _____ № _____                     | _____               |
| наименование изделия                                                         | обозначение                       | заводской номер     |
| Упакован _____                                                               | _____                             |                     |
|                                                                              | наименование или код изготовителя |                     |
| согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации |                                   |                     |
| _____                                                                        | _____                             | _____               |
| должность                                                                    | личная подпись                    | расшифровка подписи |
| _____                                                                        |                                   |                     |
| год, месяц, число                                                            |                                   |                     |

## 5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ                                                                                                                                             |                |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|
| наименование изделия                                                                                                                                                | обозначение    | № заводской номер   |
| изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации |                |                     |
| Начальник ОТК                                                                                                                                                       |                |                     |
| М.П.                                                                                                                                                                | личная подпись | расшифровка подписи |
| год, месяц, число                                                                                                                                                   |                |                     |

## 6 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 6.1 Прием и передача изделия

Таблица 6.1 – Прием и передача изделия

| Дата | Состояние изделия | Основание (наименование, номер и дата документа) | Предприятие, должность и подпись |            | Примечание |
|------|-------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------------|
|      |                   |                                                  | сдавшего                         | принявшего |            |
|      |                   |                                                  |                                  |            |            |

### 6.2 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6.2 – Движение изделия при эксплуатации

| Дата установки | Где установлено | Дата снятия | Наработка             |                          | Причина снятия | Подпись лица, проводившего установку (снятие) |
|----------------|-----------------|-------------|-----------------------|--------------------------|----------------|-----------------------------------------------|
|                |                 |             | с начала эксплуатации | после последнего ремонта |                |                                               |
|                |                 |             |                       |                          |                |                                               |

## 6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 6.3 – Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

| Наименование изделия (составной части) и обозначение | Должность, фамилия и инициалы | Основание (наименование, номер и дата документа) |             | Примечание |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------------|
|                                                      |                               | закрепление                                      | открепление |            |
|                                                      |                               |                                                  |             |            |

## **7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ**

7.1 Транспортировать комплекс следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

7.3 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур комплекс должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

7.4 Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт.ст.).

7.5 Порядок работы и меры безопасности при работе с комплексом изложены в Руководстве по эксплуатации.

7.6 Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения комплекса по назначению в течение срока службы:

- перед началом работы комплекс должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт комплекса должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность;
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт комплекса должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем;

– монтаж, техническое обслуживание и ремонт комплекса должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на комплекс.

**7.7 Условия эксплуатации комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:**

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа (от 400 до 800 мм рт. ст.).

**7.8 Эксплуатация комплекса должна осуществляться в соответствии с:**

- СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских комплексов и проведению рентгенологических исследований;
- СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

**7.9 В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования комплекса. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в Руководстве по эксплуатации.**

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

**7.11 Дезинфекцию комплекса проводят по МУ-287-113.**

## **8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

### **8.1 Утилизация комплекса**

Комплекс содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

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

Утилизация оборудования комплекса должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки комплекса, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

Пронумеровано, прошито и  
скреплено печатью на 23

(двадцать три) листах

Генеральный директор  
ООО «ВКО Медпром»

Медеряков О.В.

