

**АППАРАТ ФЛЮОРОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ
"ПРОМАТРИКС-РП"**

ТУ 9442-037-42254364-2010

Руководство по эксплуатации

АСЛВ 38639.037.00 РЭ

июнь 2024

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Назначение	4
2. Технические данные	5
3. Состав аппарата	6
4. Устройство аппарата	10
5. Правила безопасности	15
6. Подготовка к работе и порядок работы	17
7. Эксплуатационные ограничения	21
8. Техническое обслуживание	24
9. Контроль технического состояния	25
10. Текущий ремонт	26
11. Правила хранения	26
12. Транспортирование	27
13. Маркировка и упаковка	27
Приложение А - Электрические схемы подключения аппарата	28
Приложение Б – Электромагнитная совместимость	35

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия потребителем не допускается!**ВВЕДЕНИЕ**

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) аппарата флюорографического цифрового «Проматрикс-РП» предназначено для изучения устройства и работы аппарата, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

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

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

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

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

При изучении аппарата и правил его эксплуатации следует руководствоваться документацией на устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП (далее по тексту – УРП), а также «Руководством пользователя программного обеспечения «ПроГраф» (далее по тексту - «Руководство пользователя ПО «ПроГраф»).

Аппарат оснащается программным обеспечением ПО «ПроГраф» по ГОСТ 62304.

По эксплуатационной пригодности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

Аппарат соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
ГОСТ IEC 62304-2022
ГОСТ Р 50267.2.54-2013
ГОСТ Р 50444-2020
СанПиН 2.6.1.1192-03

Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

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

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

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

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Назначение изделия. Аппарат флюорографический цифровой «Проматрикс-РП», (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения малодозового обследования грудной клетки пациента в положении стоя. Аппарат обеспечивает цифровую регистрацию изображения с последующей компьютерной обработкой изображения, архивированием, получением твердой копии.

1.2 Область применения. Основной областью применения аппарата является флюорографическое обследование населения в условиях медицинских учреждений, в стационарных и передвижных кабинетах.

Область применения - медицина, рентгенология.

Показания: скрининговое обследование, постановка диагноза при подозрении на заболевание органов грудной клетки, уточнение диагноза, поставленного на основании других исследований.

1.3. Ограничения применения. Флюорографическое обследование могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. Обследование на аппарате не рекомендуется проводить женщинам во время беременности и в период лактации.

Потенциальным потребителем является медицинский специалист (врач и рентгенолаборант) в области рентгенодиагностики. Конечным потребителем является всё население в качестве пациентов.

1.4. Классификация

Режим работы - продолжительный.

Изделие в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, с рабочей частью типа B по ГОСТ Р 60601-1.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 26 по ГОСТ 31508.

- Степень защиты – IP 20B по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254.

- Степень защиты пульта дистанционного управления IP20.

- Изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования - класс Б по ГОСТ Р 50444.

- Изделие оснащено программным обеспечением ПО «ПроГраф» класса риска А по ГОСТ 62304

- Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 4 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150.

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

1.5. Условия эксплуатации. Аппарат рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях или в кабинетах передвижных флюорографических в районах с умеренным или холодным климатом (УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Режим работы

Аппарат может работать на любых уставках кВ и мАс при длительности перерыва между снимками в соответствии с паспортом трубки.

Рекомендованные режимы исследования легких:

пациент-полный: прямая проекция - 94 кВ, 35 мАс; боковая проекция - 95 кВ, 40 мАс;

пациент-средний: прямая проекция - 92 кВ, 25 мАс; боковая проекция - 93 кВ, 30 мАс;

пациент-худой: прямая проекция - 90 кВ, 15 мАс; боковая проекция - 91 кВ, 20 мАс.

Уровни кожной дозы пациента в опорной точке пациента на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения при расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм и СПО=2,9 мм Al при 80 кВ:

- минимальное опорное значение воздушной кермы $D=0,12$ мГр при $U=80$ кВ и $Qa=1$ мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы $D=6,61$ мГр при $U=100$ кВ и $Qa=40$ мАс

2.2. Электромагнитная совместимость

Применение мобильных радиочастотных средств связи во время исследования может оказывать воздействие на работу аппарата.

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в Приложении Б к данному Руководству.

2.3. Характер излучение ионизирующий. Тип рентгеновского излучения тормозной (рентгеновские лучи генерируются при торможении ускоренного потока заряженных частиц) и характеристический (рентгеновские лучи генерируются при перестройке внутренних оболочек атомов). Интенсивность излучения характеризуется уровнем кожной дозы пациента в опорной точке пациента на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения, в зависимости от величины анодного напряжения и количества электричества.

Коллиматор обеспечивает диафрагмирование и центровку рентгеновского пучка излучателя в плоскости приемника изображения, рассеянное излучение ограничивается рентгенозащитной кабиной.

3. СОСТАВ АППАРАТА

3.1. Комплектность аппарата приведена в паспорте на него.

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

В том случае, когда аппарат изготовлен с кабиной рентгенозащитной металлической для установки его в кабине подвижном, его сборка и регулировка производится на заводе-изготовителе.

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

3.3. Комплектность устройства рентгеновского питающего (далее по тексту - УРП) приведена в паспорте на него.

3.4. Идентификация аппарата и его частей, а также информация об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, содержание и расположение которых показано на рис. 1–3.

3.5. В маркировке аппарата применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ 17925, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1:

	знак радиационной опасности	Кабина рис.1, кожух рис.5.1.
	Осторожно! Электричество!	Накопитель энергии, высоковольтный генератор высоковольтные кабели рис 5.1.
	Опасное напряжение	Высоковольтный генератор рис.2. Модуль фильтра, кожух рис.5.1
	заземление (земля)	Модуль фильтра Рис.2
	защитное заземление (земля)	Рама аппарата Рис.2
	эквипотенциальное заземление	Устройство для печати
	точка присоединения нулевого провода	Рама аппарата Рис.2
	положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания	Питание: отсоединение от сети – ПК Рис.2
	положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания	Питание: соединение с сетью – ПК Рис.2
	рабочая часть типа В	Рис.1
	дата изготовления	Рис.1
	инструкция по эксплуатации (ГОСТ 60601-1-2022)	Рис.1
	изготовитель, адрес	Рис.1
	серийный номер	Рис.1
	единый знак обращения на рынке государств-членов Таможенного союза	Рис.1
	переменный ток	Рис.1

Информация, содержащаяся в маркировке



Знак радиационной опасности

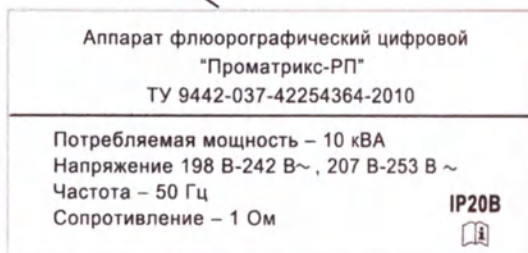


Рисунок 1 - Порядок размещения маркировочных табличек
(кабина из композитных материалов)

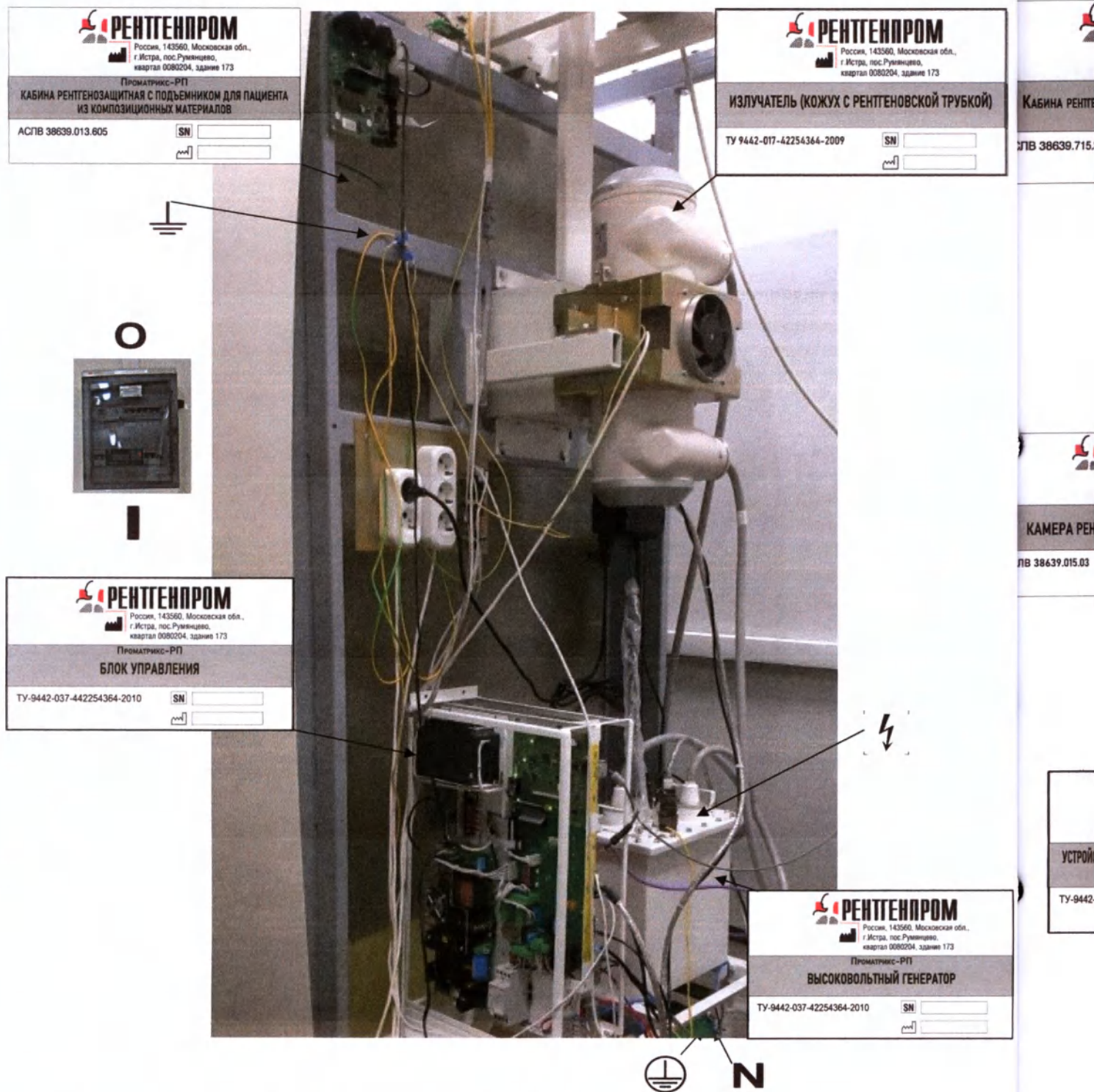


Рисунок 2 – «Проматрикс-РП» в кабине из композитных материалов
Порядок размещения маркировочных табличек (вид 2).



Рисунок 3 - «Проматрикс-РП» в металлической кабине
Порядок размещения маркировочных табличек

3.6. Ведомость эксплуатационных документов приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.037.00 РЭ	Аппарат флюорографический цифровой «Проматрикс-РП». Руководство по эксплуатации	1
АСЛВ 38639.037.00 ПС	Аппарат флюорографический цифровой «Проматрикс-РП». Паспорт	1
АСЛВ 38639.039 ПО	Аппарат флюорографический цифровой «Проматрикс-РП». Руководство пользователя ПО «ПроГраф»	1

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Аппарат представляет собой флюорограф закрытого типа с рентгенозащитной кабиной, с подъемником для пациента. Кабина состоит из металлического каркаса, на который крепятся освинцованные панели для защиты медперсонала от рентгеновского излучения.

В качестве приемника изображения в аппарате используется цифровая рентгеновская камера, выполненная на основе плоско-панельного детектора (ППД), позволяющего получить полноформатное изображение за одну экспозицию.

Общий вид аппарата с кабиной из композитных материалов показан на рисунке 4, с металлической кабиной – на рисунке 3.



Рисунок 4 - Общий вид аппарата «Проматрикс-РП» (кабина из композитных материалов)



Рисунок 5 - Аппарат «Проматрикс-РП» в металлической кабине

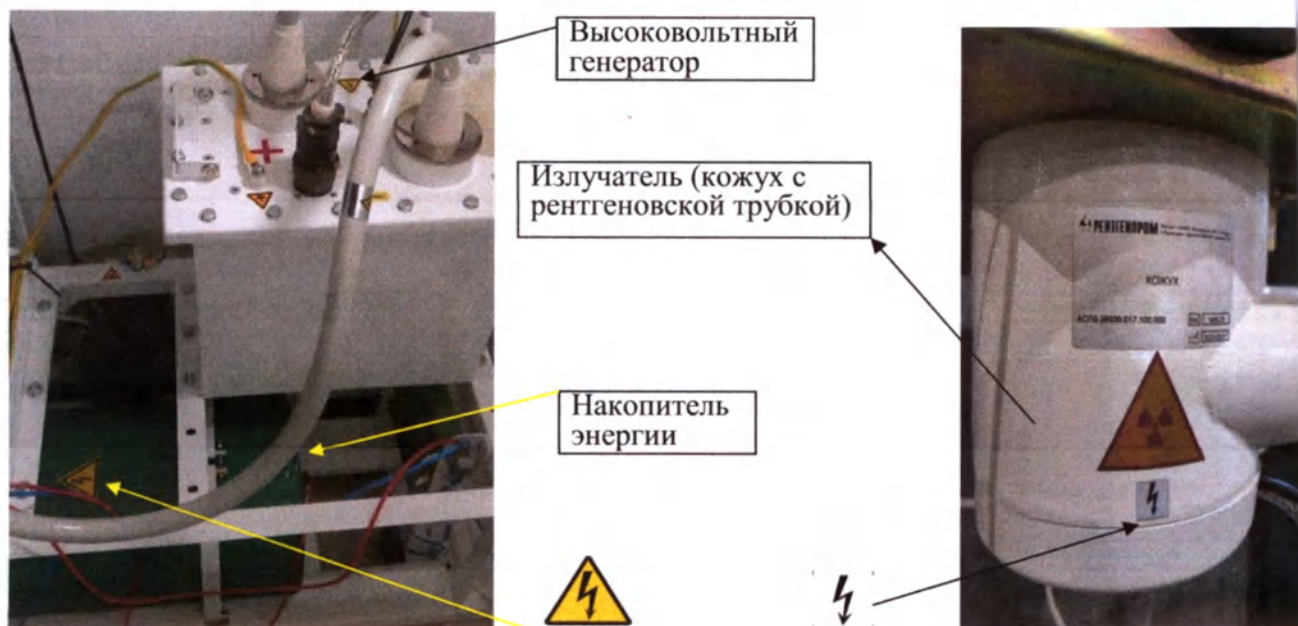


Рисунок 5.1 - Порядок размещения маркировочных табличек, расположенных внутри аппарата и доступных после снятия частей корпуса

4.2. В качестве приемника изображения используется **камера рентгенографическая цифровая КРЦ**, выполненная на основе **плоско-панельного детектора**, позволяющего получить полноформатное изображение за одну экспозицию.

4.3. **Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой)** (рис.2) представляет собой защитный кожух, в котором установлена рентгеновская трубка с вращающимся анодом. Предназначен для генерации рентгеновского излучения. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) закреплен на металлической раме задней стенки. В аппарате закреплено конструкцией единственное положение пучка рентгеновского излучения: ось пучка проходит перпендикулярно плоскости приемника, пересекая его в центре. Номинальный размер фокусного пятна 1,2. Расположение опорной оси представлено в приложении А на рис. А6. Присоединительные размеры и расположение фокусного пятна излучателя показано в приложении А на рис. А6. Погрешность по отношению к опорной оси составляет $\pm 0,5$ мм.

4.4. Для того, чтобы рентгеновское излучение попадало только на исследуемый орган, оно может быть ограничено с помощью коллиматора. В коллиматоре установлена глубинная диафрагма. Вертикальные и горизонтальные шторки которой могут перемещаться нажатием на соответствующие кнопки проводного пульта (рис.6.2, 6.3). Размер рабочего поля определяется световым указателем поля. Максимальное симметричное радиационное поле блока источника рентгеновского излучения 430х430мм. Окно экрана нижнего имеет разметку в миллиметрах, на котором отображается световым указателем поля размер выбранного рабочего поля.

Световой указатель поля, встроенный в коллиматор, позволяет видеть, куда будет попадать рентгеновское излучение. Световой указатель поля аппарата включается кнопкой на корпусе диафрагмы и гаснет автоматически через 10 секунд. В процессе настройки аппарата на заводе-изготовителе добиваются максимально возможного совпадения светового и рентгеновского полей излучения.

4.5. Опора для пациента и **подъемник** выдерживают вес пациента 160 кг. Управление электроприводом подъемника осуществляется с пульта управления АРМ1 – в пластиковой кабине, с проводного пульта управления – в металлической кабине (рис.6.1).



Рисунок 6.1 – Пульт дистанционного управления подъемником в металлической кабине



Рисунок 6.2 – Пульт дистанционного управления диафрагмой в кабине из композитных материалов



Рисунок 6.3 – Пульт дистанционного управления диафрагмой в металлической кабине

4.6. На двери установлено рентгенозащитное стекло со свинцовым наполнителем (рис.5). Заккрытие двери осуществляется автоматически при нажатии кнопки «Подать» на АРМ1 и автоматически открывается, когда экспозиция закончена.

4.7. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное (УРП) представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; двигателей приводов подъемника и двери, шагового двигателя перемещения детектора; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления. УРП установлено на раме основания под рентгеновским излучателем (в/в бак и блок управления, накопитель энергии с разрядным устройством) и закрывается общим кожухом.

4.8. Управление аппаратом осуществляется с АРМ1.

К сигнальному входу/выходу флюорографа должно присоединяться АРМ со следующими характеристиками системного блока:

- тактовая частота процессора не менее 2167 МГц;
- объем оперативной памяти не менее 4 ГБ;
- объем встроенной памяти не менее 320 ГБ;
- операционная система Windows 7 или Windows 10

Аппарат оснащается программным обеспечением ПО «ПроГраф» по ГОСТ 62304. Программное обеспечение «ПроГраф» (далее по тексту - ПО «ПроГраф»), установленное на персональный компьютер (ПК), представляет собой комплекс программных модулей (ПМ).

Основой ПО является **модуль** управления накапливаемой **базой данных** пациентов, прошедших исследование на флюорографическом аппарате. Разработанный и реализованный в программе интерфейс позволяет легко и быстро находить существующие записи, редактировать их и добавлять новые.

Для архивирования снимков используются съемные жесткие диски или жесткие диски, находящиеся в системном блоке. Твердую копию при необходимости можно получить на

профессиональном медицинском принтере, причем как на бумаге, так и на пленке. Для распечатки периодических отчетов устанавливается также офисный лазерный принтер.

АРМ1 и АРМ2 может быть интегрирован во внутреннюю локально-вычислительную сеть учреждения со следующими параметрами:

- Для подключения к сети учреждения используется UTP кабель не ниже CAT5.
- Локально-вычислительная сеть стандарта 802.3 ab (1000 BASE-T GigabitEthernet).
- Для подключения в настройках сетевой карты прописывается IP адрес, маска сети, шлюз, в соответствии с существующими сетевыми настройками сети учреждения. Дополнительные средства защиты не требуются.
- Скорость передачи данных не менее 1 Гбит/с.

В случае несоблюдения указанных требований, интеграция во внутреннюю сеть учреждения будет невозможна.

Модуль управления аппаратом выполнен в форме многоцелевого окна управления аппаратом, который способен осуществлять функции управления питающим устройством (задание технических параметров съемки кВ, мА) и КРЦ.



Кнопка
аварийного
отключения

Рисунок 7 - Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1) в передвижном флюорографическом кабинете

5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

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

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Все токоведущие части аппарата имеют рабочее (функциональное) заземление согласно требованиям ПУЭ для обеспечения нормальной работы флюорографа.

Внимание: Рентгеновское излучение может влиять на работоспособность имплантированных в тело пациента приборов

ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ

Внимание! Источник бесперебойного питания не должен находиться на полу!

Внимание! Дополнительный сетевой фильтр, источник бесперебойного питания или удлинительный шнур не должен подсоединяться к автоматизированным рабочим местам!

Внимание! Источник бесперебойного питания, поставляемый в составе аппарата, должен использоваться только для питания изделий, входящих в состав аппарата.

При подсоединении любого изделия, которое не поставлялось в составе аппарата, к источнику бесперебойного питания может привести к риску возникновения короткого замыкания, выходу из строя аппарата, а также стать причиной возгорания.

5.1. Общие правила

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

Лица, осуществляющие обслуживание и ремонт аппарата должны быть ознакомлены с настоящим «Руководством по эксплуатации».

5.2. Правила электрической безопасности

Возникшие неисправности необходимо устранять только **при отключенном от питающей сети аппарате**. Систематически проверять надежность заземления. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 4 мм². В питающей сети должен быть блокирующий механизм с номинальным током не менее 20 А.

Шнур питания могут менять только завод-изготовитель и специалисты, прошедшие обучение.

5.3. Правила радиационной безопасности

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

Излучение утечки излучателя (кожух с рентгеновской трубкой) не должно превышать 1,0 мГр/ч. Измерения проводят при закрытом свинцовой заглушкой окне излучателя на расстоянии 1 м от фокусного пятна при режимах $U_a = 100$ кВ и $Q = 200$ мАс.

Кабина оснащена индивидуальными средствами защиты пациента в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03.

Дополнительно аппарат может оснащаться комплектом резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях: передник для защиты гонад, воротник защитный, шапочка защитная.

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

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

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности в соответствии с ГОСТ 17929-72.

5.4. Правила механической безопасности

Внимание! Опора для пациента и подъемник выдерживают вес 160 кг.

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

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

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

5.5. Правила по дезинфекции

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание.

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

По виду контакта с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 аппарат является медицинским изделием, контактирующим только с поверхностью неповрежденной

РЕНТГЕНПРОМ

кожи. В зависимости от продолжительности контакта аппарат относится к категории А – медицинское изделие кратковременного контакта.

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

Наименование детали	Наименование материала
Окно (экран нижний)	Полистирол ударопрочный, плотность 1,05-1,15 г/см ³
Корпус (экран нижний) Подбородник	Гелькоут на основе полиэфирной смолы, плотность от 1,2 г/м ³ АБС-пластик — ударопрочная техническая термопластическая смола на основе сополимера акрилонитрила с бутадиеном и стиролом (15—35 % акрилонитрила, 5—30 % бутадиена и 40—60% стирола)

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

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

5.6. Защита окружающей среды и утилизация

Вывод из эксплуатации и утилизация аппарата должны проводиться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

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

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

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ! Работа на аппарате без защитного заземления запрещена

Внимание! Подключение аппарата к сети, которая включает другие изделия, может привести к возникновению ранее неустановленных рисков для пациентов, медицинских работников или третьих лиц!

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

6.2. Включить аппарат ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

6.3. Включить сетевой фильтр, источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ1 и, по необходимости, АРМ2.

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

6.5. Запустить программу «ПроГраф» (пиктограмма программы располагается на рабочем столе АРМ1, дважды щелкнуть по ней левой клавишей «мыши»).

6.6. После длительного перерыва в работе проверить настройки аппарата по п.7.1 или п.7.2.

6.7. После запуска программы на экране монитора АРМ1 откроется диалог работы с базой данных пациентов (рис.8), где можно найти или добавить нового пациента.

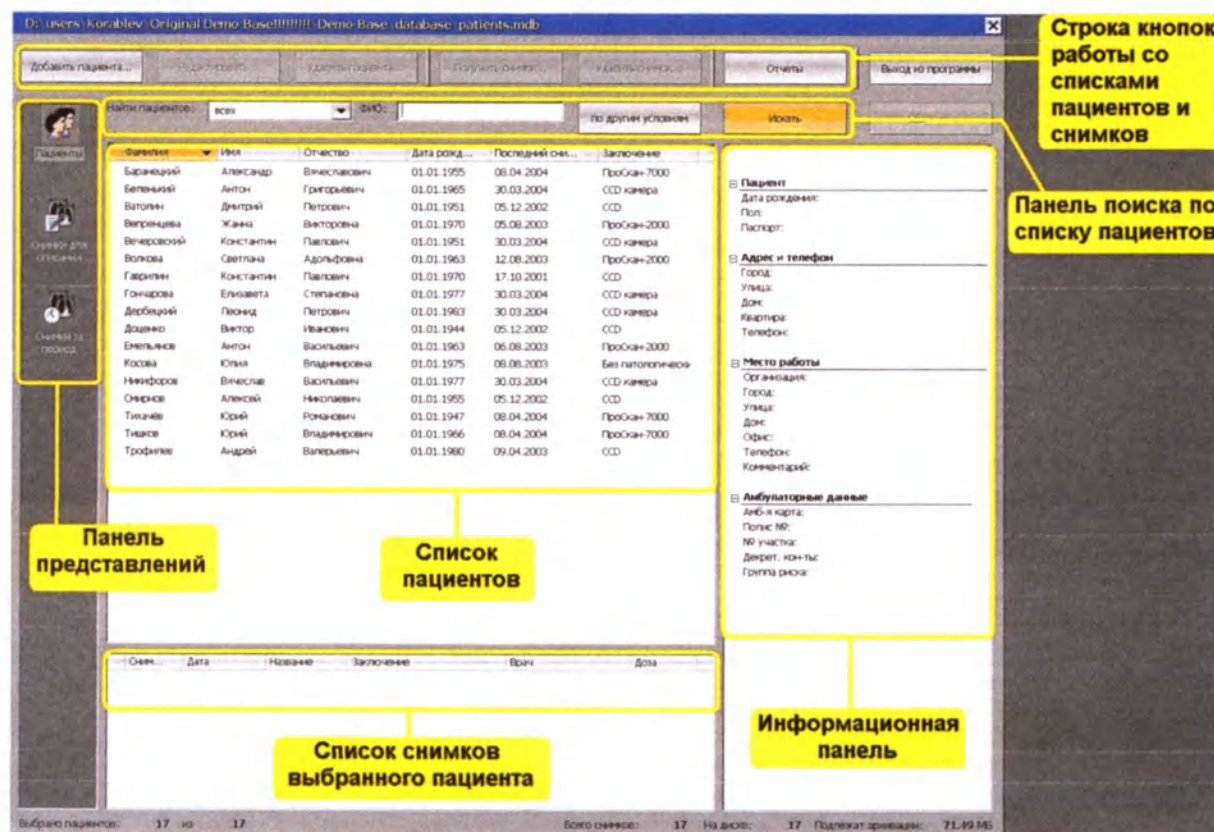


Рисунок 8 - Диалог работы с базой данных пациентов

Чтобы добавить в базу данных запись о новом пациенте, нажать на кнопку «Добавить пациента», расположенную в верхней части окна (рис.8).

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

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

Чтобы вернуться к полному списку пациентов, надо нажать кнопку «Сбросить» или «Искать», расположенные в правом верхнем углу окна работы с базой данных (рис. 8).

6.7. Процесс получения снимка

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

Появится диалог «Получение снимка», где необходимо выбрать цель обследования, проекцию снимка (рис.9).

Обследования могут выполняться в двух режимах: «Диспансеризация» (рекомендуемый для повседневного обследования здоровых людей) и «Диагностика». Режим «Диспансеризация» характеризуется меньшей дозой облучения пациента (около 200 мкР) и максимально высокой контрастностью изображения. В случае обнаружения патологий при диагностическом

обследовании рекомендуется переходить на режим обследования «Диагностика» и выполнять необходимое количество снимков. Нажать «Далее».

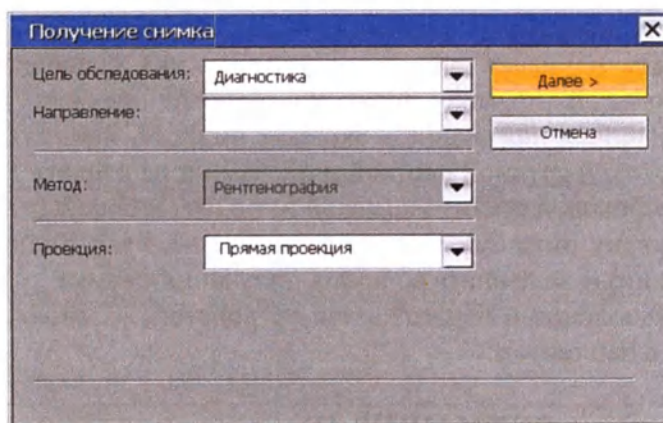


Рисунок 9 - Диалог получения снимка.

6.7.2. Появится диалог пульта управления получением снимка (рис. 10)

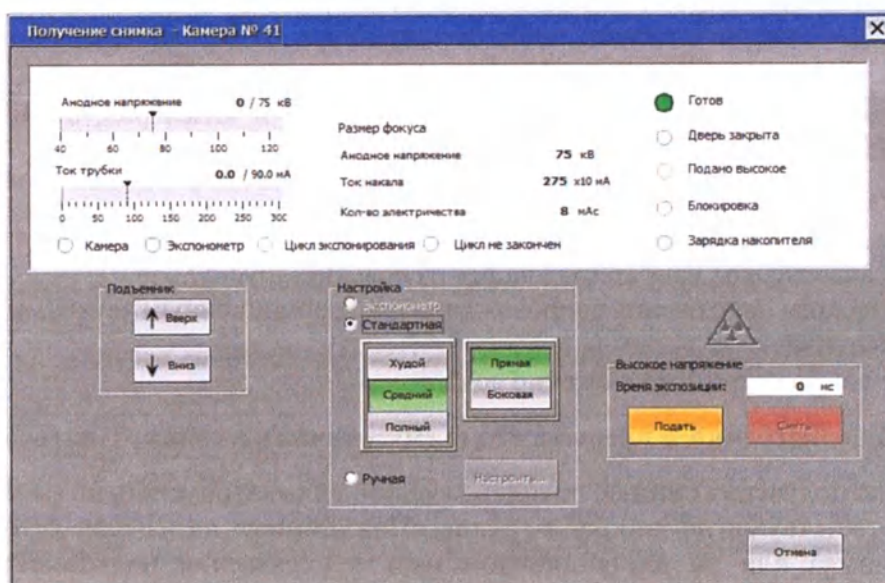


Рисунок 10 - Диалоговое окно «Получение снимка»

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

Выбрать режим настройки «**Стандартная**» или «**Ручная**».

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

- «**Ручная**» - нажать кнопку «**Настроить**», и в открывшемся окне установить необходимые параметры анодного напряжения и количества электричества, используя «ползунки» или прямой ввод нужных значений в поля, расположенные рядом (Таблица 2).

Нажать кнопку «**Применить**».

6.7.3. Флюорографию грудной клетки (легких) следует проводить в следующей последовательности.

Воспользоваться набором индивидуальных защитных средств для защиты пациента от излучения.

Ввести пациента в кабину, воспользоваться подъемником для позиционирования пациента по высоте в кабине, нажимая и удерживая левой клавишей «мыши» кнопку с соответствующим обозначением в поле «Подъемник» (в металлической кабине используется пульт дистанционного управления подъемником). Подъемник придет в движение. Для остановки подъемника отпустить кнопку.

Выполнить укладку пациента для проведения снимка в необходимой проекции (прямая, боковая). При снимке в прямой проекции пациент должен положить подбородок на подбородник, находящийся над окном – экраном нижним, прижаться к окну-экрану нижнему (является рабочей частью) грудной клеткой и плечами и не дышать во время получения снимка. При снимке легких в боковой проекции (левой или правой боковых проекциях) пациент должен прижаться к окну-экрану нижнему исследуемым боком. Руки подняты вверх и скрещены на голове (ближе к темени) и не дышать во время получения снимка.

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

ВНИМАНИЕ! Предупредить пациента:

Не трогать дверь руками.

Не пытаться самостоятельно выйти из кабины.

6.7.4. Убедиться, что горит зеленый сигнал «Готов» и «Камера», а сигналы блокировок «Блокировка», «Зарядка накопителя» не горят красным цветом.

6.7.5. Нажать на кнопку «Подать»:

- закроется дверь и загорится зеленый цвет на индикаторе «Дверь закрыта»;
- будет подано высокое напряжение на рентгеновскую трубку;
- подача высокого напряжения сопровождается информационным звуковым сигналом;
- дверь откроется;
- на экране компьютера появится окно со снимком.

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку «Снять» (рис.10)

6.7.6. После получения снимка, оценить качество снимка, опустить подъемник с пациентом, нажав на соответствующую кнопку в группе «Подъемник» на панели, которая расположена справа от снимка или на дистанционном пульте управления подъемником, и выпустить пациента из кабины.

6.7.7. Нажать кнопку «Сохранить» в окне со снимком.

При этом появится окно работы с базой данных (рис.8).

6.8. ПО «ПроГраф» позволяет создавать и распечатывать отчеты на основе базы данных пациентов (журналы, справки, карты снимков, различные отчеты), также распечатывать сами снимки. Также при работе на АРМ2, при включенном АРМ1, возможен просмотр и редактирование снимков, добавление описания и заключения исследования в свободной форме или с помощью шаблонов.

Более подробное описание работы в программе см. в «Руководство пользователя ПО «ПроГраф».

6.9. Интервал времени между циклами 30 с. За цикл принимается получение одного цифрового снимка.

6.10. Порядок завершения работы.

При длительном простое аппарата (более 2-х часов) необходимо отключать его от сети.

Чтобы завершить работу с программой «ПроГраф», нужно нажать на кнопку **«Выход из программы»** в окне работы с базой данных (рис.8) или в меню главного окна **«Файл»** выбрать команду **«Выход»**.

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

Выключить аппарат ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1. Контроль качества

При перерыве в работе аппарата более 2 суток необходимо сделать **пробный снимок** чистого поля.

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

7.1.2. В диалоге пульта управления получения снимка выбрать режим **«Ручной»**, нажать кнопку **«Настроить»** и в качестве параметров съемки установить: анодное напряжение - **70 кВ**, количество электричества – **6 мАс**. Нажать кнопку **«Применить»**.

7.1.3. «Подать» высокое напряжение (рис.11):

- во время подачи напряжения не должно происходить пробоев и щелчков;

- на экране компьютера появится окно со снимком. Получившееся изображение должно быть **РАВНОМЕРНО** серым.

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

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

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

7.2.1. В меню **«Сервис»** выбрать пункт **«Тренировка трубки»**. При этом на экран будет выведено окно режима тренировки трубки (рис. 11).

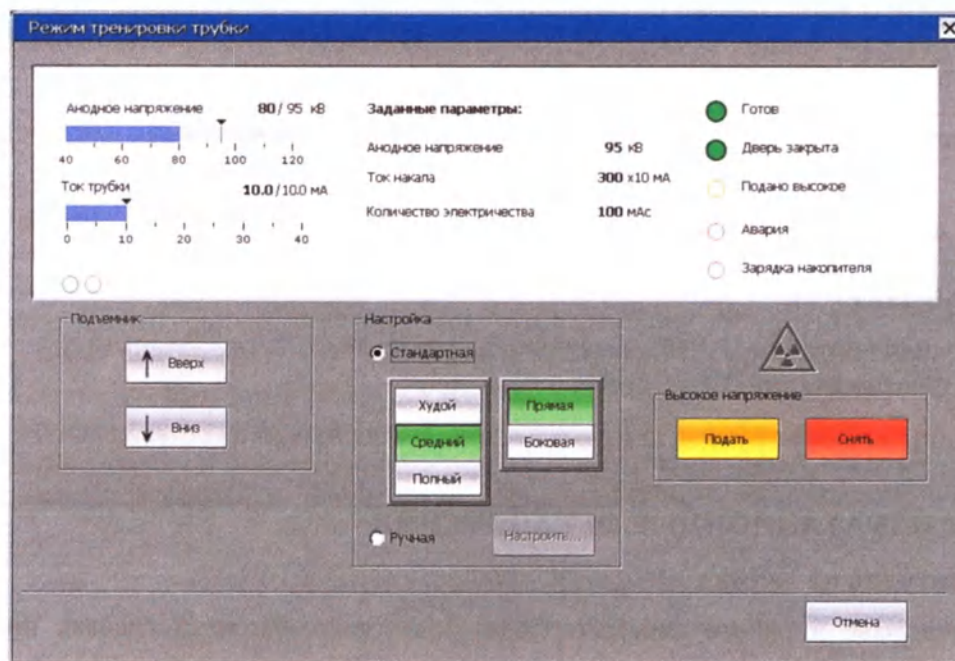


Рисунок 11 - Диалог режима тренировки трубки

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

В окне ручной настройки установить режим 60 кВ, 100 мАс и ток трубки до 1 мА.

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

Для возвращения в окно настройки нажать кнопку «**Настроить**».

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

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

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

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

Калибровка камеры проводится инженерами службы сервиса при монтаже аппарата, а также при замене камеры или рентгеновской трубки и также, если при производстве снимка замечена неравномерность засветки.

7.3. Эффективные дозы облучения пациентов

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

Расчет эффективных доз облучения пациента производится программным обеспечением «ПроГраф» индивидуально для каждой экспозиции (снимка) на основании значений радиационного выхода излучателя для заданного анодного напряжения, анодного тока и возраста пациента (см. «Руководство пользователя ПО «ПроГраф»).

В таблице 2 представлены типичные значения эффективных доз облучения пациентов различной конституции (полный, средний, худой) при исследовании легких. Эффективные дозы

рассчитаны для возрастной группы пациентов «с 15 лет» (на основании Приказа МЗ РФ № 124н от 21.03.2017 г.), радиационного выхода излучателя при анодном напряжении 100 кВ, равного $9 \text{ мР м}^2/\text{мАс}$.

Входная опорная точка пациента расположена на расстоянии 30 см над входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Таблица 2 - Рекомендуемые режимы работы и значения эффективных доз облучения пациента

Вид исследования	Рекомендуемые физико-технические условия								
	Полный			Средний			Худой		
	Ua, кВ	Q, мАс	Еэф. мЗв	Ua, кВ	Q, мАс	Еэф. мЗв	Ua, кВ	Q, мАс	Еэф. мЗв
Легкие, прямая	94	35	0,61	92	25	0,42	90	15	0,24
Легкие, боковая	95	40	0,56	93	30	0,41	91	20	0,26

7.4. Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень неисправностей

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

7.5. Порядок действия в экстремальных условиях

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

При экстренном отключении аппарата нажатием кнопки аварийного отключения необходимо:

- вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке;
- выключить и включить снова автомат питания через 5 (пять) минут.

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

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

7.5.3. Для увеличения ресурса работы аппарата при длительном простое (более 2-х часов) необходимо отключить аппарат от сети.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

8.1. При покупке аппарата лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного аппарата с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники.

Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке аппарата.

8.2. Техническое обслуживание аппарата должно проводиться специалистами по рентгентехнике.

Таблица 4 – Техническое обслуживание аппарата

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка и регулировка срабатывания конечных выключателей подъемника	1 раз в месяц
Проверка и регулировка легкости перемещения двери, устранение причин заедания Очистка привода двери от загрязнений	1 раз в месяц
Проверка и регулировка конечных выключателей привода двери, их замена при необходимости	1 раз в месяц
Проверка состояния фрикциона полиуритановых дисков привода двери. Замена при необходимости	1 раз в месяц
Проверка на износ и регулировка перемещения каретки подъемника	1 раз в месяц
Проверка на целостность заземления и правильность подключения его	1 раз в три месяца
Калибровка КРЦ	При необходимости
СТО 2	
Проверка и добавление смазки в в/в разъемы	Первый раз через месяц, второй – через два месяца, далее раз в шесть месяцев
Проверка и чистка контактов разъемов	1 раз в шесть месяцев
Контроль совпадения светового и рентгеновского полей и при необходимости настройка	1 раз в шесть месяцев
Проверка на износ и регулировка перемещения каретки подъемника	1 раз в три месяца
Калибровка КРЦ	1 раз в три месяца
СТО 3	
Проверка и подтягивание резиновых уплотнений на излучателе	1 раз в год
Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и его замена при необходимости	1 раз в 3 года

Проверка и регулировка регулируемых опор рамы основания, платформы для пациента	1 раз в год
Измерение радиационного выхода рентгеновского излучателя	1 раз в год или при смене рентгеновского излучателя
Проверка радиационной защиты: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А – не более 13 мкГр/ч	1 раз в год
Обслуживание УРП	В соответствии с документацией
Обслуживание АРМ	В соответствии с документацией

Примечание: связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно:

по E-mail: service@roentgenprom.ru или

по телефонам 8(495) 994-69-70, 8(498) 729-39-98.

9. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

9.1. К работе на аппарате допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний, имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующего излучения, отнесенные к персоналу группы А. Лица, осуществляющие контроль технического состояния, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 6 настоящего руководства.

9.2. Контроль технического состояния аппарата производить по параметрам, наименования которых и требуемые значения помещены в таблице 5.

Таблица 5

Что проверяется	Технические требования	Периодичность проверки
Вертикальное перемещение подъемника	Должен двигаться равномерно, без посторонних звуков и заеданий	ежедневно
Дверь	Должна двигаться равномерно, без постороннего шума и заеданий	ежедневно
Проверка отсутствия нехарактерных шумов, исходящих из излучателя во время снимка	Вращение анода рентгеновской трубки производит характерный равномерный шум	ежедневно
Проверка уровня звуковой мощности при работе	Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом при работе, не должен превышать 60 дБА	1 раз в год
Проверка исправности световых индикаторов и сигнальных устройств	При исправной работе аппарата на мониторе АРМ1 не должно быть аварийных сигналов	ежедневно
Проверка установки параметров экспозиции (кВ, мАс)	При исправной работе аппарата могут быть установлены параметры снимка во всем диапазоне их изменения, указанном в технических данных	ежедневно
Радиационная защита	На рабочем месте персонала группы А — не более 13 мкГр/час	1 раз в год

9.3. Работа подъемника и двери проверяется следующим образом. Подъемник переводится из одного крайнего положения в другое нажатием кнопок «Подъемник» «↑» или «↓» на пульте управления экрана АРМ1 (кабина из композитных материалов) или кнопками на проводном пульте управления (кабина металлическая). Дверь переводится из одного положения в другое нажатием кнопки «Подать».

9.4. Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков на аппарате должны выполняться специалистами по рентгентехнике.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства и прошедшие обучение по обслуживанию данного аппарата.

11. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

11.1. Маркировка

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

Транспортная маркировка осуществляется по ГОСТ 14192-96 и наносится по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. На упаковочный ящик нанесены знаки, соответствующие значениям: "Осторожно, хрупкое!", "Верх, не кантовать", "Боится сырости", "Транспортировать при температуре от минус 50°C до +50°C".



11.2. Упаковка

Вся эксплуатационная документация и комплектующие уложены в упаковочный ящик по ГОСТ 9.014-78.

Аппарат и упаковочный ящик устанавливаются в деревянный ящик по ГОСТ 10198-91, ГОСТ 12082-82.

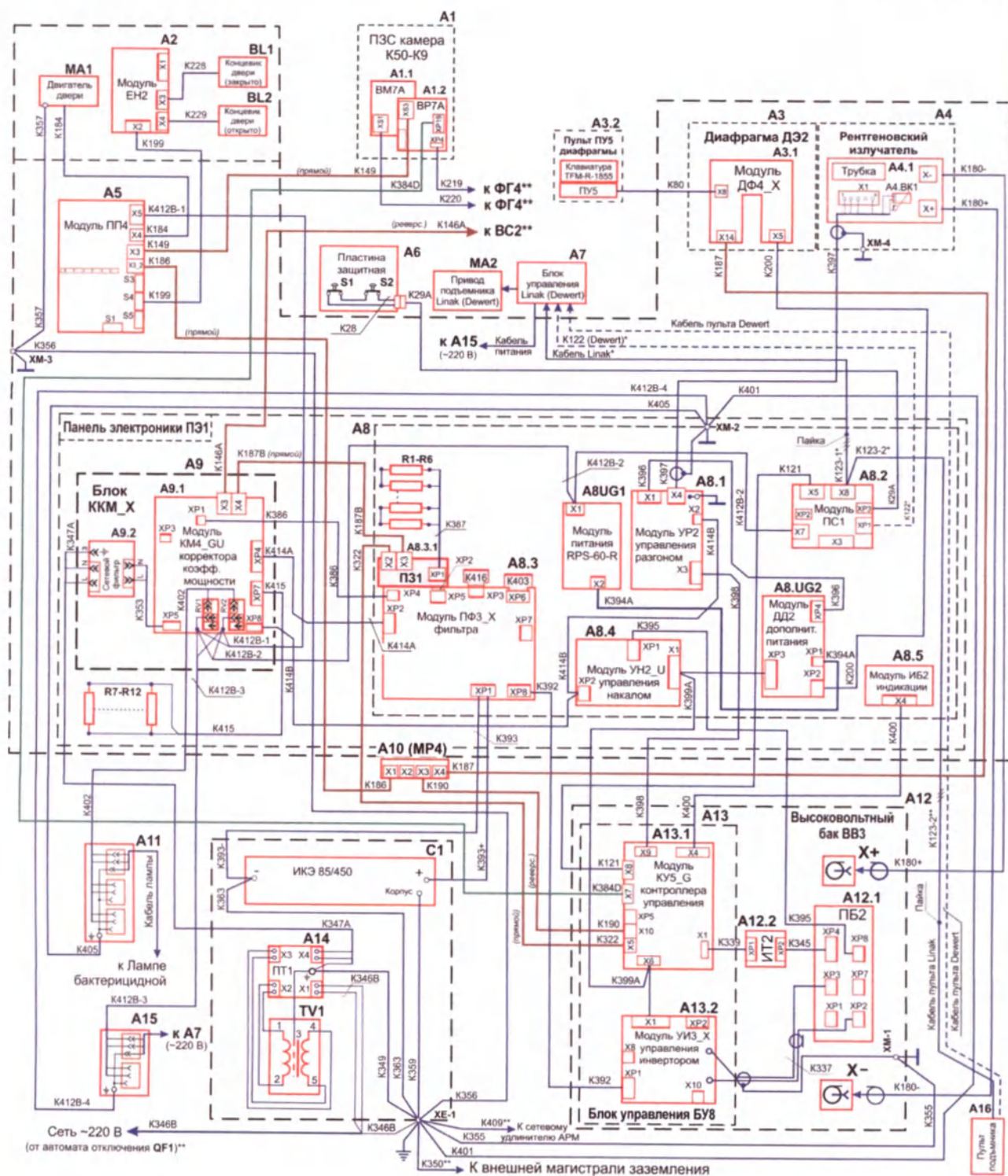
12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1. Транспортирование аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, СанПин 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2. Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ категория 4.2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 50°C до +50°C и относительной влажности воздуха от 75% при 15°C, до 100% при температуре 25°C.



* - в аппарате с сервоприводом подъемника Dewert, между ПС1 и сервоприводом вместо кабеля K123 подключается кабель K122

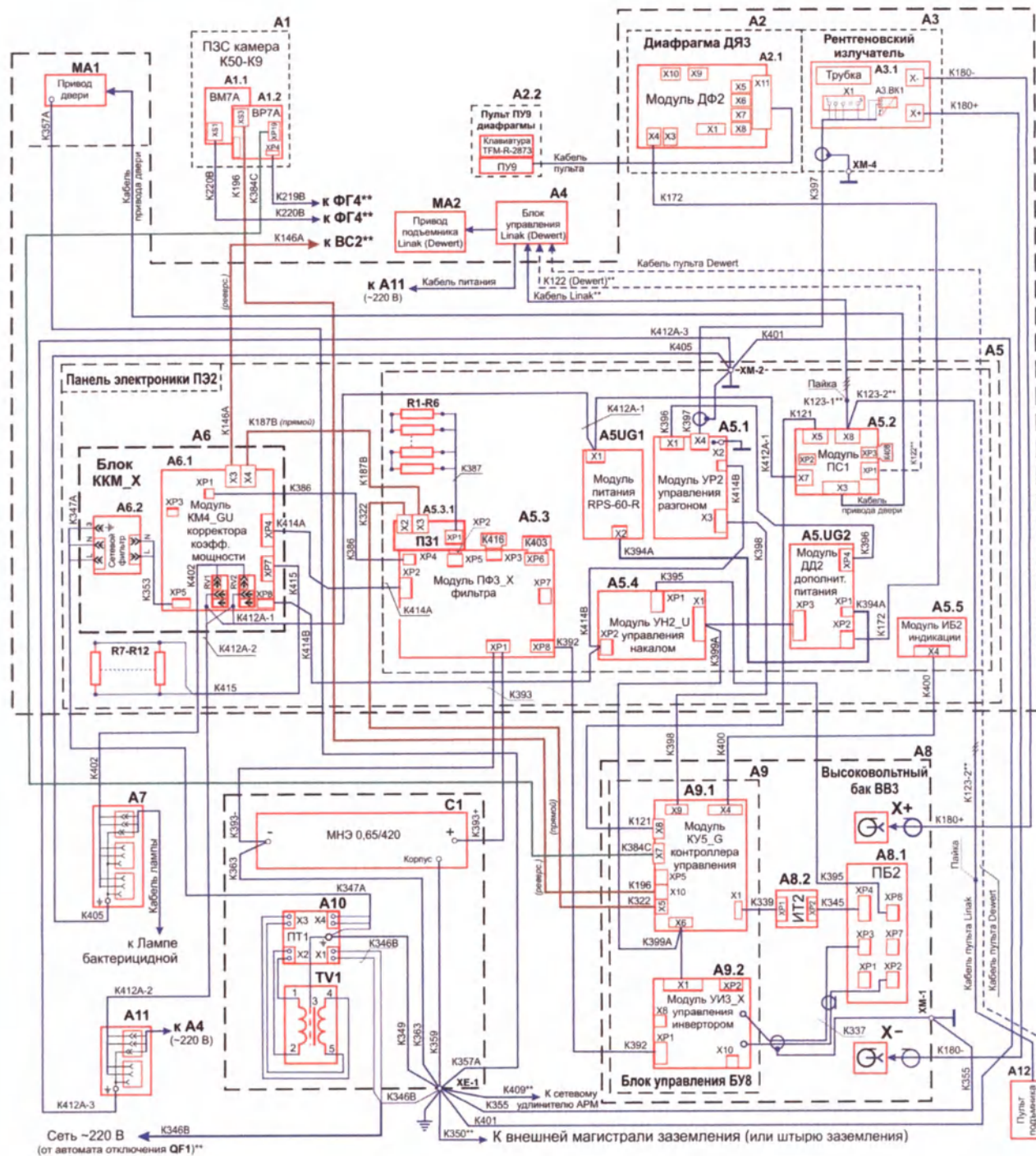
** - см. схему АСЛВ 38639.037-01 З5

(композитная кабина)

Версия 9

Схема электрическая соединений

Рисунок А.1 – Схема электрическая соединений (кабина из композитных материалов)



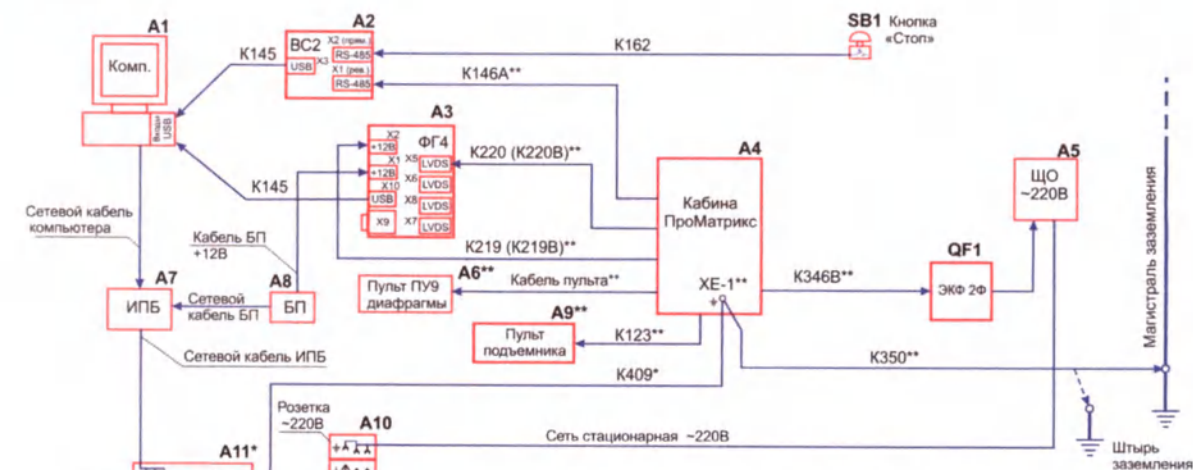
* - в аппарате с сервоприводом подъемника Dewert, между ПС1 и сервоприводом вместо кабеля K123 подключается кабель K122

** - см. схему АСЛВ 38639.037-01 Э5

Проматрикс-РП исп.2
(металлическая кабина)
Версия 8

Схема электрическая соединений

Рисунок А.2 – Схема электрическая соединений (металлическая кабина)



АСЛВ 38639.037-01 Э5

* - провод заземления кабеля сетевого удлинителя
A11 отсоединить от контакта заземления
и изолировать;
- к контакту заземления сетевого удлинителя
A11 подключить кабель заземления K409

** - см. сх. АСЛВ 38639.037-01 Э4 или
сх. АСЛВ 38639.037-02 Э4

ПроектМатрикс планар

(с планарной компоновкой)

Версия В4

Схема электрическая подключений

Рисунок А.3 – Схема электрическая подключений

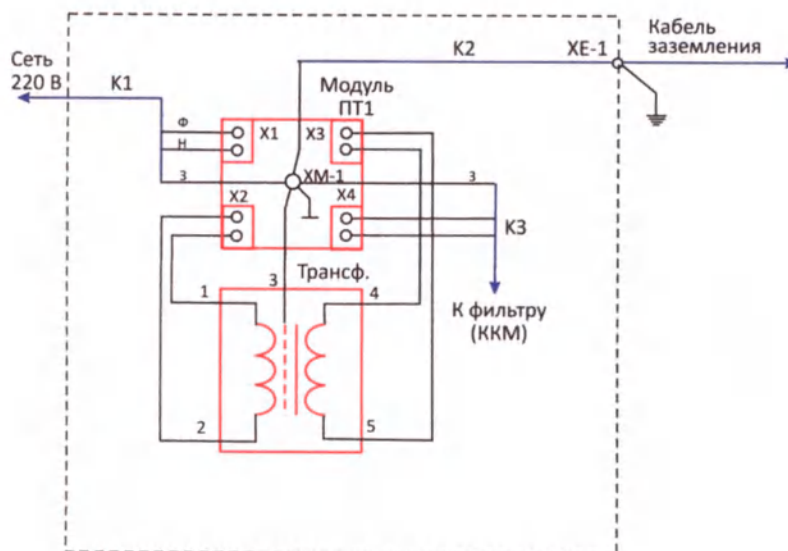


Рисунок А.4 – Схема подключения разделительного трансформатора

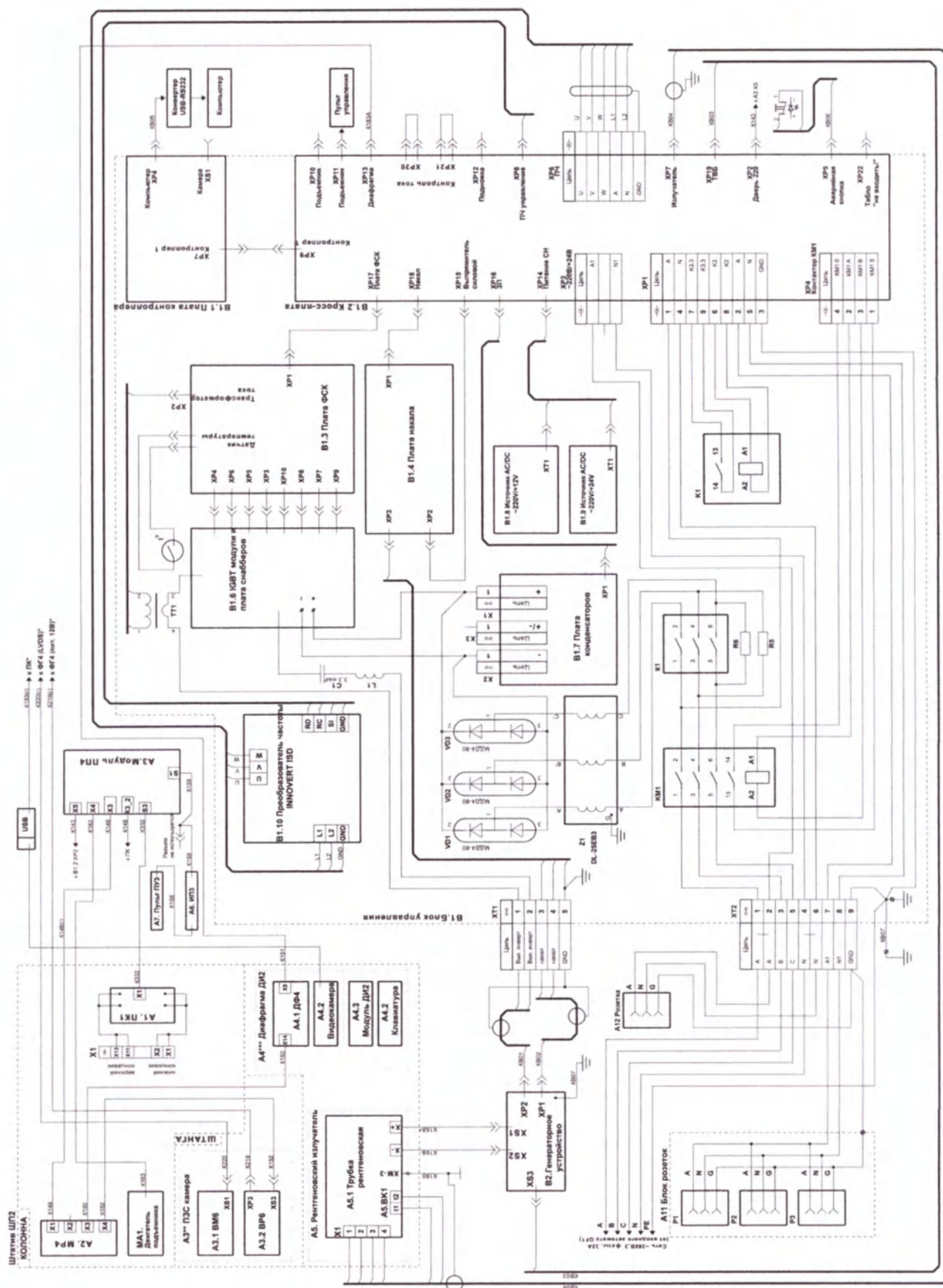


Рисунок А.5 – Схема электрическая соединений (для КРЦ с плоскостельным детектором)

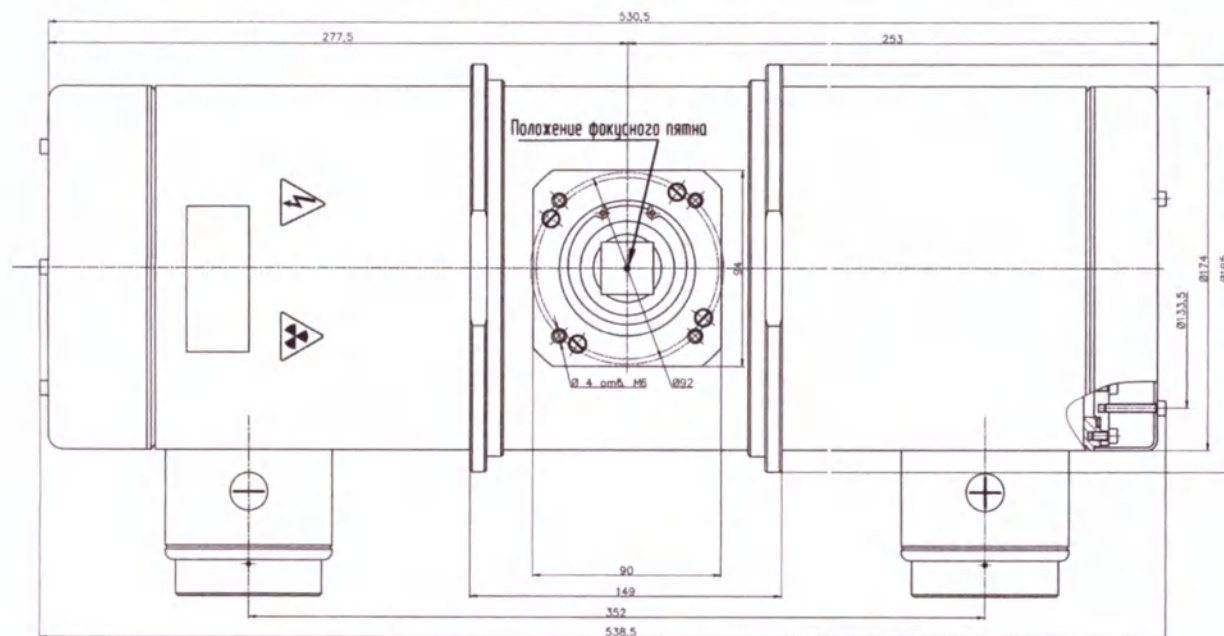


Рисунок А 6. Присоединительные размеры и положение фокусного пятна излучателя (кожуха с рентгеновской трубкой).

K28
K29A
K36
K37
K80
K81B
K91
K92
K93
K94
K95
K96
K98
K123A
K145
K146A
K149
K172
K180
K192
K321
K346B
K346C
K356
K357
K357A
K358
K359
K402A
K402B
K405
K405A
K406
K409
K412C
K465B
K465G
K474A
K474C
K475A
KB01

Таблица кабелей

Код	Наименование	Длина, м	кабина из композитных материалов с ППД	кабина металлическая с ППД
K28	Кабель концевых выключателей защитной пластины		1	
K29A	Кабель защитной пластины Linak	2,00	1	
K36	Кабель светодиодный для ПЗС камеры	0,16		1
K37	Кабель светодиодный для ПЗС камеры	0,10		1
K80	Кабель пульта диафрагмы Проматрикс	6,00	1	
K81B	Кабель-удлинитель для модуля ПШ5	3,00		1
K91	Диафрагма. Кабель датчика положения 1	0,36		1
K92	Диафрагма. Кабель датчика положения 2	0,42		1
K93	Диафрагма. Кабель датчика положения 3	0,55		1
K94	Диафрагма. Кабель датчика положения 4	0,60		1
K95	Диафрагма. Кабель датчика положения 4	0,45		1
K96	Диафрагма. Кабель двигателя 1	0,45		1
K98	Диафрагма. Кабель двигателя 2	0,30		1
K123A	Кабель управления подъёмником Linak	7,50		1
K145	Кабель от компьютера до преобразователя (BC2/BC5, ФГ2/ФГ4)	1,80		2
K146A	Кабель от преобразователя (BC2) до сетевого щитка	10,0		1
K149	Кабель от МУП (от УВ2 исп. 1 или от ПП4 исп. 2) до разв. МР4	3,00	1	
K172	Кабель питания диафрагмы от БУ	3,50		1
K180	Высоковольтные кабели Проматрикс (комплект)		1	1
K192	Кабель от модуля управления дверью до разветвителя 1м)	1,00	1	
K321	Кабель от преобразователя 485 до сетевого щитка (ККМ) рев.	10,00	1	
K346B	Кабель от авт.выкл. до модуля ПТ1 (разд.трансф.)	7,00	1	
K346C	Кабель от авт.выкл. до модуля ПТ1 (разд.трансф.)	8,00		1
K356	Кабель от клеммы заземл. аппарата до клеммы заземл.стойки	3,00	1	
K357	Кабель заземления двигателя двери	0,40	1	
K357A	Кабель заземления двигателя двери	1,10		1
K358	Кабель заземления шагового двигателя	2,60	1	
K359	Кабель заземления конденсаторов ИКЭ	0,80		1
K402A	Кабель блока розеток 220В	1,50	1	
K402B	Кабель блока розеток 220В	1,00		1
K405	Кабель заземления блока розеток	0,50		1
K405A	Кабель заземления блока розеток	1,00	1	
K406	Кабель от модуля ПС1 до табло	10,0	1	
K409	Кабель заземления сетевого удлинителя АРМ			1
K412C	Кабель от блока розеток 220В		1	
K465B	Кабель синхронизации ПД2, ПД3	8,00	1	
K465G	Кабель синхронизация ППД	5,0		1
K474A	Кабель питания 220В	8,50	1	
K474C	Кабель питания 220В	5,00		1
K475A	Кабель интерфейса Ethernet ППД	10,0	1	1
KB01	Кабель силовой	4,5	1	1

KB02-1	Кабель накальный	3,6	1	1
KB03	Кабель сигнальный	2,4	1	1
KB04-1	Кабель силовой	10,0	1	1
KB05	USB-RS232.Кабель связи	0,5	1	1
KB06	Кабель аварийного отключения	8,0	1	1
KB07	Кабель заземление	3,5	1	1
KB07	Кабель заземление	3,5	1	1
KB09-1	Кабель МНЭ	2,3	1	1
KB11	Кабель синхронизации.	8,0	1	1
KB11-1	Кабель синхронизации.	5,0	1	1

Аппарат

Электр
ГОСТВНИМ
Аппар
устано
приведВНИМ
Приме
аппарВНИМ
Испол
искл
сменн
эмисс

Табл

Аппар
Покуп
обста

з

Ради

Ради

Гарм
сост
потр
6100Кол
фли

Приложение Б

Электромагнитная совместимость

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

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!

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

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

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

Аппарат

Магнит
промы
частот
61000-

Приме

Табли

Аппар
ниже.И
поме:Конд
навед
радис
элект
поля
4-6

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

Таблица Б.4

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

Всего прошито и пронумеровано

21/двадцать один листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович

