

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «С.П.ГЕЛПИК»

В.В. Аврамов

«22» февраля 2024 г.



**Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3»
по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЛЖКМ.26.60.11.060.001 РЭ

Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.000РЭ (далее по тексту – Руководство по эксплуатации) распространяется на «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» (далее по тексту – Комплекс), предназначенный для широкого диапазона исследований различных органов человека при проведении рентгеноскопии и рентгенографии на столе - штативе поворотном для рентгенологических исследований (1-е рабочее место), рентгенографии и линейной томографии (при наличии) на столе со штативом снимков (2-е рабочее место), рентгенографии на стойке снимков (3-е рабочее место), а так же рентгенографии на стойке-штативе универсальной (2-е и 3-е рабочее место).

При исследованиях возможны положения пациента лежа, стоя, сидя и наклонные.

Пользователи медицинского изделия должны знать устройство Комплекса, изучить настоящее Руководство по эксплуатации, пройти обучение, инструктаж и аттестацию в соответствии с действующими правилами по технике безопасности и обучение правилам эксплуатации Комплекса.

Надежность и долговечность работы Комплекса обеспечивается не только качеством изготовления, но и правильной, грамотной эксплуатацией. Поэтому соблюдение всех указаний, изложенных в настоящем Руководстве по эксплуатации, обязательно.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С КОМПЛЕКСОМ, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Как полезная, так и рассеянная часть излучения при ненадлежащем использовании может привести к смертельной травме людей, находящихся в области действия рентгеновского излучения.

Чтобы избежать ненужной лучевой нагрузки, рентгеновскому облучению необходимо подвергать только требующие исследования части тела – все остальные части тела следует защищать с помощью соответствующих защитных устройств.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023».

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте указаниям, обозначенным данными символами.



Указывают на те правила, которые необходимо соблюдать для предупреждения травм, неисправностей или появления дефектов данного Комплекса



Указывает на информацию, которую вы должны знать при использовании данного Комплекса, а также на другую полезную информацию.

ВВЕДЕНИЕ	2
СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВНИМАНИЯ.....	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
3.1. Показания к применению	24
3.2. Потенциальные потребители медицинского изделия	24
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	29
5.1. Риски применения	29
5.2. Противопоказания к применения медицинского изделия	30
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	30
6.СОСТАВ КОМПЛЕКСА	31
6.1. Описание основных составных частей Комплекса	31
6.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	52
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	58
7.1. Классификации медицинского изделия	58
7.2. Габаритные размеры составных частей Комплекса	58
7.3. Основные параметры электрического питания.....	60
7.4. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства	63
7.5. Основные параметры Рентгеновских штативных устройств.....	66
7.5.1 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований	66
7.5.2 Стол со штативом снимков	71
7.5.3. Стойка снимков	75
7.5.4. Стойка-штатив универсальная	80
7.5.5. Стол-каталка	81

7.5.6. Штатив потолочный	82
7.6. Основные параметры Рентгеновского излучателя	83
7.7. Основные характеристики Приемника рентгеновского цифрового .	89
7.8. Основные параметры Коллиматора	92
7.9. Основные параметры Автоматизированного рабочего места лаборанта / Автоматизированного рабочего места врача	92
7.10. Основные параметры Специального программного обеспечения (СПО) Комплекса	93
7.11. Основные параметры Устройства отображения информации	95
7.12. Основные параметры Принтера	96
7.13. Основные параметры Информационной совместимости	97
7.14. Основные характеристики Средств позиционирования	97
7.15. Основные параметры дополнительных функций	98
7.16. Основные характеристики Источника бесперебойного питания	99
7.17. Основные характеристики Стабилизатора напряжения	101
7.18. Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса	102
8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	102
8.1. Эксплуатационные ограничения	102
8.2. Общие рекомендации по безопасной работе	106
8.3. Условия безопасной работы	108
8.4. Предупреждение при эксплуатации	109
8.5. Предупреждение перед использованием	111
8.6. Требования электрической безопасности	111
8.7. Сведения об электромагнитной совместимости	112
8.8. Аварийная остановка Комплекса	112
8.9. Требования безопасности при Укладке пациента	114
8.10. Защита от рентгеновского излучения	114
9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА	118
9.1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	118
9.2. Пульт рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002	119
9.3. Рентгеновский излучатель	124
9.4. Коллиматор	125

9.5. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований	126
9.5.1. Общее описание Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований	126
9.5.2. Пользовательский интерфейс стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований (для Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований Серии «ОПЕРА Т30», Серии «ОПЕРА Т90» и модели ЛЖКМ.941212.065	129
9.5.3. Встроенная панель управления в ЭСУ	137
9.6. Стол со штативом снимков	142
9.6.1. Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнении ТОМОС-А /ТОМОС-Д	143
9.6.2. Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнении ТОМОС-ДЕ / ТОМОС-АЕ	144
9.6.3. Стол со штативом снимков серии Moviplan	145
9.6.4 Стол со штативом снимков, модель ЛЖКМ.942129.063 / ЛЖКМ.943129.052	152
9.7. Стойка снимков	157
9.7.1. Стойка снимков в исполнении СС-А / СС-Д	158
9.7.2. Стойка снимков в исполнении СС-АП / СС-ДП	159
9.7.3. Стойка снимков серии Tele	159
9.7.4. Стойка снимков, модель ЛЖКМ.943129.054 / ЛЖКМ.942129.065 / ЛЖКМ.942129.066	161
9.7.5. Стойка снимков RS10 / RS20	162
9.8. Стойка-штатив универсальная	163
9.8.1. Стойка-штатив универсальная, модель ЛЖКМ.943129.067	163
9.8.2. Стойка-штатив универсальная, модель ЛЖКМ.943129.059	168
9.9. Стол-каталка	176
9.9.1. Стол-каталка СК, в исполнениях СК	176
9.9.2. Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060	177
9.10. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского MSP150.....	178
10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С КОМПЛЕКСА	189
10.1. Подготовка к работе	189
10.2. Режимы работы.	190
10.3. Общие сведения о принципе и порядке работы с Комплексом	190

10.4. Последовательность действий при выполнении рентгенологических исследований.....	191
10.5. Последовательность действий при выполнении линейной томографии	192
10.6. Последовательность действий для выполнения рентгеноскопии	195
10.7. Завершение работы	196
10.8. Примеры применения Комплекса	197
10.9. Функция ТОМОСИНТЕЗА	202
11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	203
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	203
13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)	204
14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ	208
14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия	208
14.2. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены.....	209
14.3. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	210
14.4. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	210
14.5. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	210

15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	212
16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	212
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ	213
17.1. Сведения о Маркировке.....	213
17.2. Сведения об Упаковке	213
17.3. Знаки безопасности и символы (ГОСТ Р МЭК 60601-1), Приложение D) наносимые на Комплекс	215
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	218
18.1. Условия эксплуатации	218
18.2. Транспортирование.....	218
18.3 Хранение.....	219
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	219
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	223
21. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;.....	224
22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	224
23. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	224
ПРИЛОЖЕНИЕ А. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	225
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ И КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ	265
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	275

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023», в составе:

Вариант исполнения 1

1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 1-3 шт.;

2. Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2шт.;

3. Рентгеновский излучатель, серии RTM 78 и/или серии RTM 782 и/или серии RTM 90 и/или серии RTM 101 и/или серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия и/или серии RAY-14 и/или серии SV производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия или производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China и/или серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды или производства «Varex Imaging Corporation», США или производства «Varex Imaging Corporation», Филиппины или производства «Varex Imaging Corporation», Китай и/или серии LUC-14U производства «LUCEM Co., Ltd», Корея и/или серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия - 1-3 шт.;

4. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии OPERA T30 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» Италия или серии OPERA T90 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия или серии VISION производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований, модели ЛЖКМ.941212.065 со шкафом и пультом управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 1 шт.;

5. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А или ТОМОС-Д или ТОМОС-АЕ или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Стол со штативом снимков серии Moviplan производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.942129.063 или Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.943129.052, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 0-1 шт.;

6. Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А и/или СС-Д и/или СС-АП и/или СС-ДП, производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784

от 27.11.2023г. и/или Стойка снимков серии Tele производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия и/или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.943129.054 и/или модели ЛЖКМ.942129.065 и/или модели ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия и/или Стойка снимков RS10 и/или RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия - 0-2 шт.;

7. Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.067 или модели ЛЖКМ.943129.059 с пультом дистанционного управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

8. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнениях СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 0-1 шт.;

9. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского, модель MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия-0-1 шт.;

10. Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l.», Италия и/или модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея, и/или модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея - 1-3 шт.;

Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея и/или Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023г. -1-4шт.;

Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г. - 0-3шт.;

11. Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-2 шт.;

12. Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г. и/или модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО

«С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г и/или модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия и/или Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия и/или 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/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г. и/или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г. - 0-6 шт.;

Принтер серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай и/или серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай и/или серии HP LaserJet Pro и/или серии HP Laser, производства «HP inc», США- 0-3 шт.;

Средства радиационной защиты: Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г. или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г. или Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г. или 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г. - 0-4 шт.;

Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: -резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; -резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ №ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г. или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, РУ №ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г., производства АО «ПОНИ», Россия или Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г. -0-2 шт.;

Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г - 0-2 шт.;

Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

13. Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г. и/или камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г. и/или камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г. и/или камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ №ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г. и/или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ №ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия и/или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ №ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г. и/или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г.- 0-2 шт.;

Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 от 19.11.2018г. и/или Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013г. и/или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 от 14.08.2013г. и/или Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ №РЗН 2023/19442 от 27.01.2023г. и/или Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2015/2950 от 30.11.2018г. -0-16 уп.;

14. Монитор: LCD-монитор медицинский C270G и/или LCD-монитор медицинский C350G и/или LCD-монитор медицинский M260G и/или LCD-монитор медицинский M350G и/или LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г., и/или монитор диагностический Coronis MDCG-5221 и/или модель Coronis MDMC-12133 производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.- 0-3 шт.;

15. Устройство отображения информации, модель M270G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай и/или модель CL-S300 и/или модель MS-S300 и/или модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония - 0-3 шт.;

26. Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-1 шт.;

27. Источник бесперебойного питания: серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc.», Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-6 шт.;

28. Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-T-100 или модель СНЭ-T-120 или модель СНЭ-T-150, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия- 0-3 шт.;

29. Окно рентгенозащитное, модель ОАРЗ, производство ООО "ПКФ Промет-Урал", Россия - 0-1 шт.;

30. Устройство переговорное, модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

31. Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

32. Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.003 или модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

33. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г. или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г. или Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г. - 0-3 шт.;

34. Руководство по эксплуатации.

Вариант исполнения 2

1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 1-2 шт.;

2. Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2шт.;

3. Рентгеновский излучатель, серии RTM 78 и/или серии RTM 782 и/или серии RTM 90 и/или серии RTM 101 и/или серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия и/или серии RAY-14 и/или серии SV производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия или производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China и/или серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды или производства «Varex Imaging Corporation», США или производства «Varex Imaging Corporation», Филиппины или производства «Varex Imaging Corporation», Китай и/или серии LUC-14U производства «LUCHEM Co., Ltd», Корея и/или серии ИРД-67 производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия - 1-2 шт.;

4. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А или ТОМОС-Д или ТОМОС-АЕ или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Стол со штативом снимков серии Moviplan производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.942129.063 или Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.943129.052, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-1 шт.;

5. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А и/или СС-Д и/или СС-АП и/или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. и/или Стойка снимков серии Tele, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия и/или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-

2021, Стойка снимков, модель ЛЖКМ.943129.054 и/или модель ЛЖКМ.942129.065 и/или модель ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, и/или Стойка снимков RS10 и/или RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия - 1-2 шт.;

6. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнениях: СК, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 0-1 шт.;

7. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского, модель MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия- 0-1 шт.;

8. Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l.», Италия и/или модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd» Республика Корея, и/или модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея - 1-2 шт.;

9. Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD 1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд», Республика Корея и/или Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023г. - 1-3 шт.;

10. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г. - 0-2 шт.;

11. Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-2 шт.;

12. Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г. и/или модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г и/или модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0»,

производства ООО «ПО ВИДАР», Россия и/или Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия и/или 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/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г. и/или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г. - 0-6 шт.;

13. Принтер, серии P2000 производства «Deli Group., Ltd» и/или серии Pantum производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай и/или серии HP LaserJet Pro и/или серии HP Laser, производства «HP inc», США- 0-3 шт.;

14. Средства радиационной защиты: Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г. или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г. или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г. или 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г.- 0-4 шт.;

15. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: -резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; -резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г. или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-

17459079-2002, РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г., производства АО «ПОНИ», Россия или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г. - 0-2 шт.;

16. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839185-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

17. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ №ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г. - 0-2 шт.;

18. Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

19. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

20. Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г. и/или камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г. и/или камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г. и/или камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г. и/или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия и/или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г. и/или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г. - 0-2 шт.;

21. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония РУ № ФСЗ 2007/00093 от 19.11.2018г. и/или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013г., Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 от 14.08.2013г.

и/или Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ №РЗН 2023/19442 от 27.01.2023г. и/или Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия РУ №РЗН 2015/2950 от 30.11.2018г. -0-16 уп.;

22. Монитор: LCD-монитор медицинский C270G и/или LCD-монитор медицинский C350G и/или LCD-монитор медицинский M260G и/или LCD-монитор медицинский M350G и/или LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г., и/или монитор диагностический Coronis MDCG-5221 и/или модель Coronis MDMC-12133 производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г. - 0-3 шт.;

23. Устройство отображения информации, модель M270G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай и/или модель CL-S300 и/или модель MS-S300 и/или модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония - 0-3 шт.;

24. Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-1 шт.;

25. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc.», Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-6 шт.;

26. Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-T-100 или модель СНЭ-T-120 или модель СНЭ-T-150, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия- 0-3 шт.;

27. Окно рентгенозащитное, модель ОАРЗ, производство ООО "ПКФ Промет-Урал", Россия - 0-1 шт.;

28. Устройство переговорное, модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 0-2 шт.;

29. Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

30. Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.003 или модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

31. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г. или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г. или Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г.- 0-3 шт.;

32. Руководство по эксплуатации.

Вариант исполнения 3

1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 1-2 шт.;

2. Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2шт.;

3. Рентгеновский излучатель, серии RTM 78 и/или серии RTM 782 и/или серии RTM 90 и/или серии RTM 101 и/или серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия и/или серии RAY-14 и/или серии SV производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия или производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China и/или серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды или производства «Varex Imaging Corporation», США или производства «Varex Imaging Corporation», Филиппины или производства «Varex Imaging Corporation», Китай и/или серии LUC-14U производства «LUCEM Co., Ltd», Корея и/или серии ИРД-67 производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия - 1-2 шт.;

4. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А и/или СС-Д и/или СС-АП и/или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. и/или Стойка снимков серии Tele производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия и/или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модель ЛЖКМ.943129.054 и/или модель ЛЖКМ.942129.065 и/или модель ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, и/или Стойка снимков RS10 и/или RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия - 0-2 шт.;

5. Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модель ЛЖКМ.943129.067 или модель ЛЖКМ.943129.059 с пультом дистанционного управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;

6. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнениях: СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 0-1 шт.;

7. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского, модель MSP150, производства «GENERALMEDICALMERATES.p.A.», Италия- 0-1 шт.;

8. Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l», Италия и/или модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея и/или модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея - 1-2 шт.;

9. Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD 1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея и/или Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023г. - 1-4 шт.;

10. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г. - 0-3 шт.;

11. Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-2 шт.;

12. Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г. и/или модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г и/или модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия. и/или Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия и/или 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/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г. и/или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета»,

Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г. - 0-6 шт.;

13. Принтер, серии P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай и/или серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай и/или серии HP LaserJet Pro и/или серии HP Laser, производства «HP inc», США- 0-3 шт.;

14. Средства радиационной защиты: Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г. или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г. или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г. или 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г.- 0-4 шт.;

15. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: -резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; -резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г. или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г., производства АО «ПОНИ», Россия или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г.- 0-2 шт.;

16. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

17. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ №ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г. - 0-2 шт.;

18. Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

19. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

20. Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г. и/или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г. и/или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г. и/или камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г. и/или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия и/или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г. и/или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г. - 0-2 шт.;

21. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония РУ № ФСЗ 2007/00093 от 19.11.2018г. и/или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013г. и/или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 от 14.08.2013г. и/или Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ №РЗН 2023/19442 от 27.01.2023г. и/или Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия РУ №РЗН 2015/2950 от 30.11.2018г. -0-16 уп.;

22. Монитор: LCD-монитор медицинский C270G и/или LCD-монитор медицинский C350G и/или LCD-монитор медицинский M260G и/или LCD-монитор медицинский M350G и/или LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г., и/или монитор диагностический Coronis MDCG-5221 и/или модель Coronis MDMC-12133 производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г. - 0-3 шт.;

23. Устройство отображения информации, модель M270G производства «Nanjing

Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай и/или модель CL-S300 и/или модель MS-S300 и/или модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония - 0-3 шт.;

24. Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -0-1 шт.;

25. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc», Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-6 шт.;

26. Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100 или модель СНЭ-Т-120 или модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия- 0-3 шт.;

27. Окно рентгенозащитное, модель ОАРЗ, производство ООО "ПКФ Промет-Урал", Россия - 0-1 шт.;

28. Устройство переговорное, модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия- 0-2 шт.;

29. Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.;

30. Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.003 или модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

31. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г. или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г. или Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г. - 0-3 шт.;

32. Руководство по эксплуатации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, E-mail: mail@helpic.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс предназначен для широкого диапазона исследований различных органов человека при проведении рентгеноскопии и рентгенографии на столе - штативе поворотном (1-е рабочее место) рентгенографии и линейной томографии (при наличии) на столе со штативом снимков (2-е рабочее место), рентгенографии на стойке снимков

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 23 из 282

(3-е рабочее место), а также рентгенографии на стойке-штативе универсальной (2-е и 3-е рабочее место).

При исследованиях возможны положения пациента лежа, стоя, сидя и наклонные.

3.1. Показания к применению

применяется для широкого диапазона исследований различных органов человека при проведении рентгенографии и рентгеноскопии.

Область применения – стационарные рентгеновские кабинеты.

Условия применения – Комплекс используется в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

3.2. Потенциальные потребители медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователь (и) – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал/специалисты сервисного центра ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с соответствующим образованием.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Режим работы Комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 – продолжительный.

4.2. Комплекс предназначен для эксплуатации только в стационарных рентгеновских кабинетах.

4.3. Комплекс относится к медицинской технике и должен использоваться аттестованными рентгенологами или подготовленными специалистами, обладающими знаниями в области радиационной защиты.

4.4. Работа с Комплексом начинается с выбора рабочего места, для чего на Пульте рентгеновского питающего устройства необходимо нажать одну из кнопок выбора рабочего места: «стол рентгеновский», «стойка для рентгенографии», «режим томографии».

Комплекс может работать в двух режимах:

Режим ручного управления, когда значения уставок задаются вручную. В режиме

ручного управления можно работать как с камерой рентгеноэкспонетра, так и без нее, пользоваться кнопками, изменяющими плотность почернения и плотность пациента, выбор фокуса и рабочего места.

Режим органоавтоматики, когда режимы исследования заранее введены память комплекса и обследование производится нажатием кнопок выбора вида обследования.

Комплекс формирует команду на разрешение включения высокого напряжения (экспозиции). Для этого через плату интерфейса устройства рентгеновского питающего подаётся команда на начало экспозиции на то рабочее место, которое в данный момент выбрано. Команда начала экспозиции поступает на выбранное рабочее место и активирует качание рентгеновского растра, далее проходя через цепи рабочего места формируется сигнал ответа готовности рабочего места к началу экспозиции. Данный сигнал возвращается в плату интерфейса устройства рентгеновского питающего, а затем в плату центрального процессора устройства рентгеновского питающего, в результате чего формируется команда на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени экспозиции центральный процессор устройства рентгеновского питающего формирует команду на отключение высокого напряжения.

Комплекс оснащенный Рентгеновским питающим устройством УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 формирует ток накала и анодное напряжение для Рентгеновского излучателя, а также формирует питающее напряжение для статора Рентгеновского излучателя.

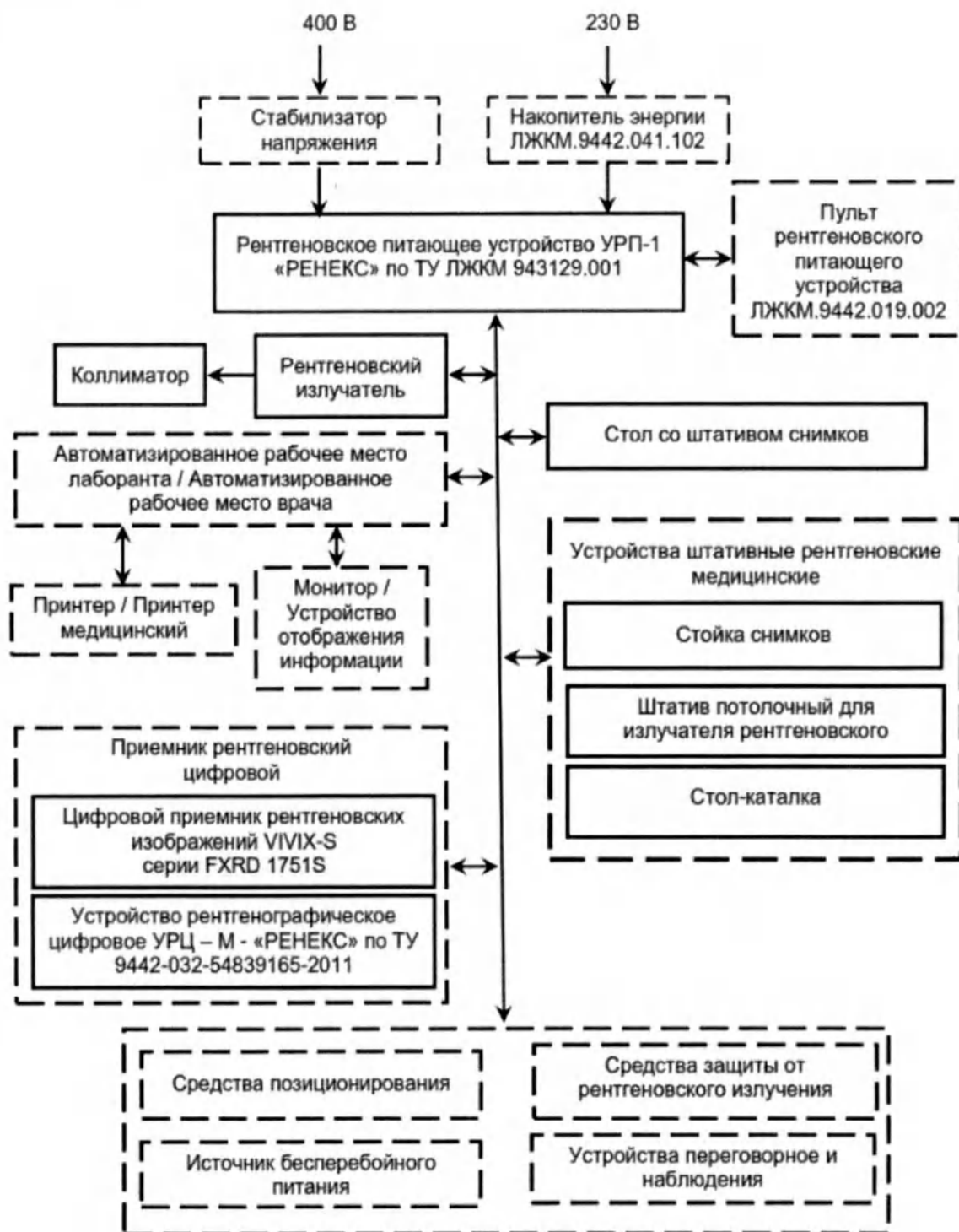
Работа Приемника рентгеновского цифрового основана на получении изображения при помощи рентгеновских лучей и основана на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые Рентгеновским излучателем, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране Приемника рентгеновского цифрового. При прохождении фотонов рентгеновского диапазона через сцинтиллятор Приемника рентгеновского цифрового они преобразуются в лучи видимого диапазона, а лучи видимого диапазона преобразуются в электронные сигналы с помощью тонкопленочных транзисторов (a-Si). После этого Приемник рентгеновский цифровой оцифровывает рентгенографические изображения, и передает их на Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача, где осуществляется диагностика полученного изображения. В результате прохождения через образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности.

С помощью специализированного программного обеспечения пользователи могут легко осуществлять диагностику по изображениям, которые отображаются на Мониторе

4.5. Комплекс состоит из основных составных частей (компонентов) согласно Рис. Вариант исполнения 1:

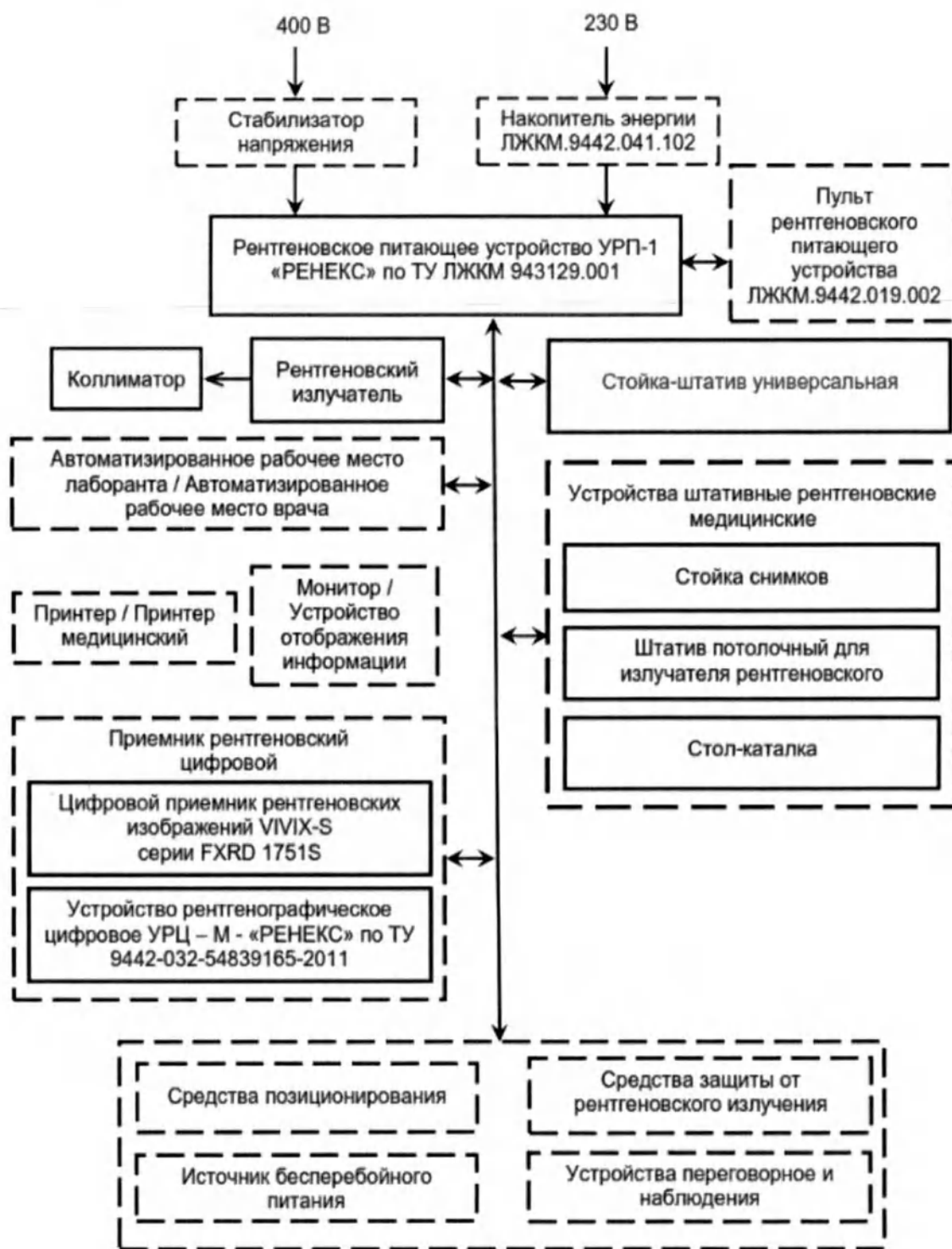


Вариант исполнения 2



Примечание: Комплектуется в зависимости от потребности Заказчика

Вариант исполнения 3



Примечание: Комплектуется в зависимости от потребности Заказчика

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1. Риски применения

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14971, изготовитель медицинского оборудования должен рассмотреть риски и практически осуществить меры по управлению рисками и выбрать способ, обеспечивающий необходимое уменьшение риска, прежде чем будет установлено, является ли риск допустимым.

При рассмотрении рисков и их последствий мы в точности следовали этому принципу и приняли все возможные меры в рамках наших полномочий, чтобы уменьшить риски, насколько это возможно.

Несмотря на это: медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» использует ионизирующее излучение, которое в избыточных дозах вредно для Вашего здоровья, поэтому особое внимание должно уделяться предотвращению неконтролируемого излучения.

В состав Комплекса входят элементы, необходимые для обеспечения безопасной работы Рентгеновского излучателя, который генерирует ионизирующее излучение. Тем не менее, необходимо отметить, что медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» проектировалось таким образом, чтобы при подключенном Рентгеновском излучателе не могло генерироваться неконтролируемое излучение.

В частности, при подключении элементов/устройств, особое внимание следует уделять использованию только тех элементов/устройств, которые соответствуют требованиям эксплуатационной документации. При монтаже необходимо следовать инструкциям изготовителя по монтажу Комплекса. Это позволит снизить риски для пользователя / пациента, которые в противном случае необходимо будет рассмотреть.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание Комплекса должны выполнять только обученные и квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» и в результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и пациентов.

Ионизирующее излучение в больших дозах вредно для здоровья. В соответствии с имеющимися знаниями, доза радиации, которая применяется для формирования изображений в диагностических целях, недостаточно вредна, чтобы вызвать необратимые последствия в организме.

С медицинской точки зрения преимущества рисков, которые возникают при проведении рентгеновских исследований, полностью допустимы.

В результате проведения анализа рисков можно увидеть, что практически во всех случаях были приняты дополнительные меры для уменьшения рисков. Этого достаточно, чтобы удовлетворить требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 14971.

5.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Обследования на Комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено лицам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается).

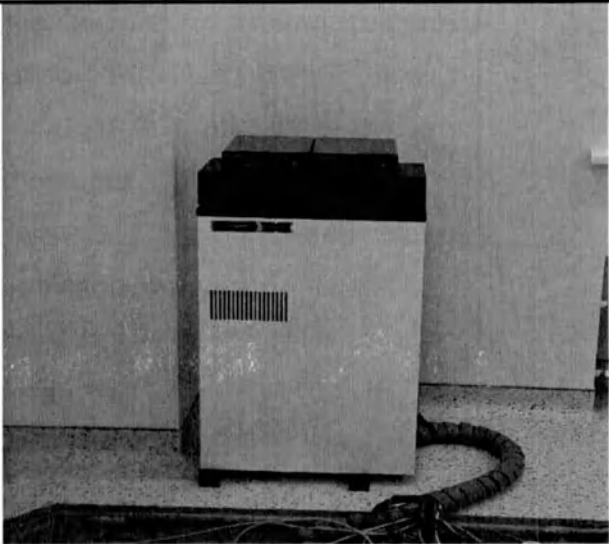
Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от радиации.

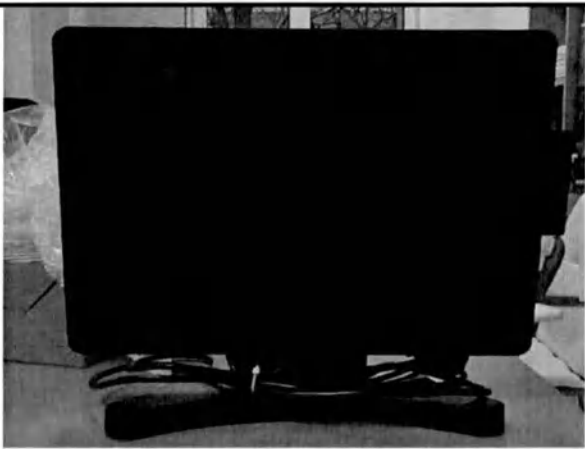
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

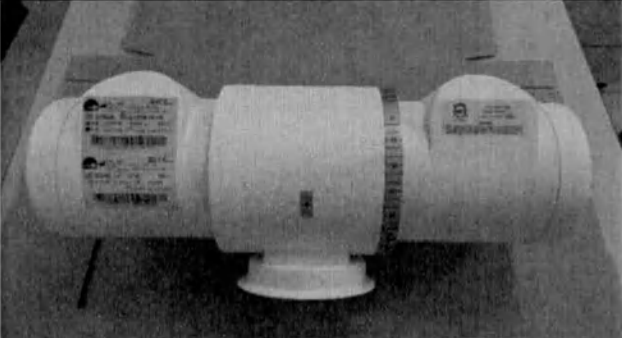
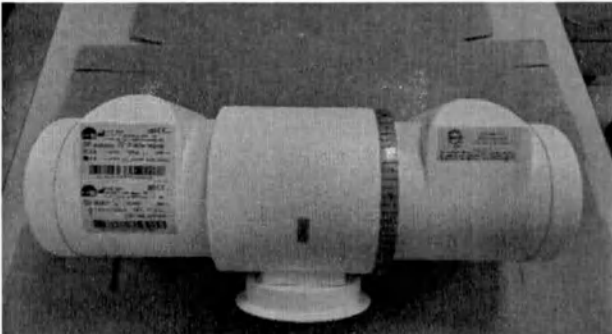
- у беременных женщин возможно негативное влияние на развитие плода.

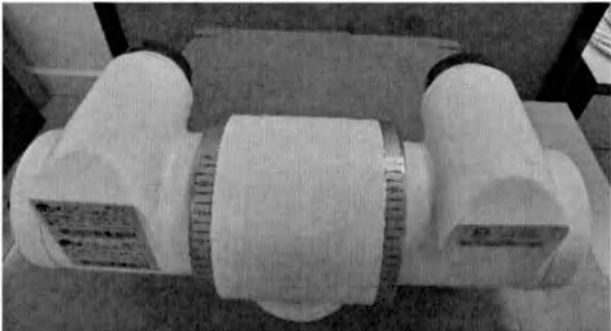
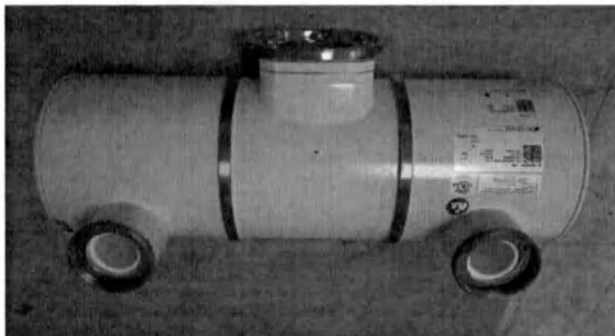
6. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

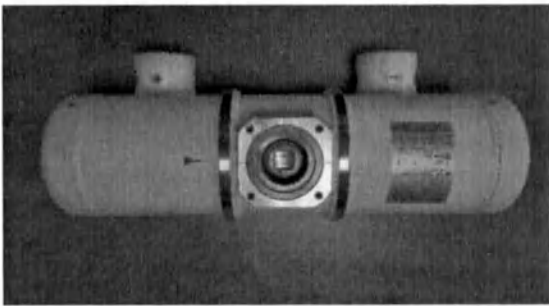
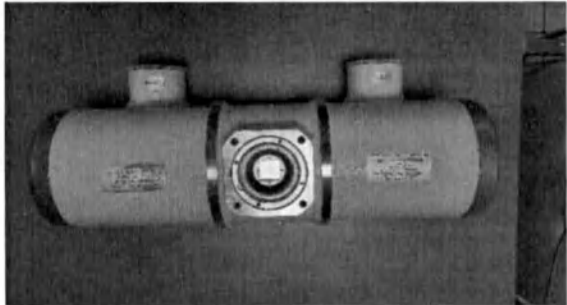
6.1. Описание основных составных частей Комплекса

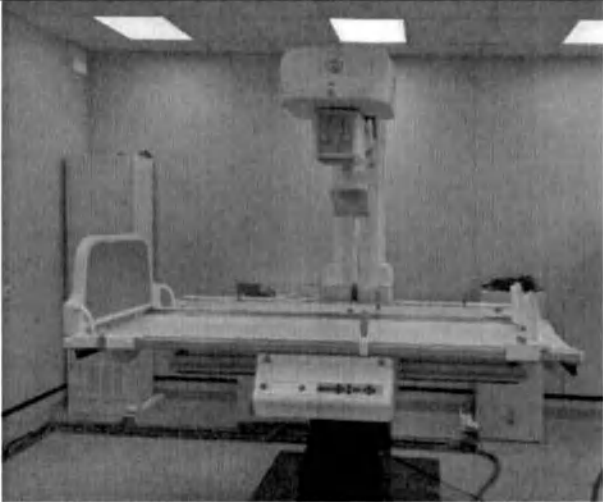
Наименование	Описание
1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	
 Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 применяется для формирования тока накала и анодного напряжения Рентгеновского излучателя. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление Рентгеновским излучателем и Рентгеновскими штативными устройствами (Столom-штативом поворотным для рентгенологических исследований; Стол со штативом снимков; Стойкой снимков; Стойкой-штатив универсальная; Штативом потолочным для Рентгеновского излучателя)

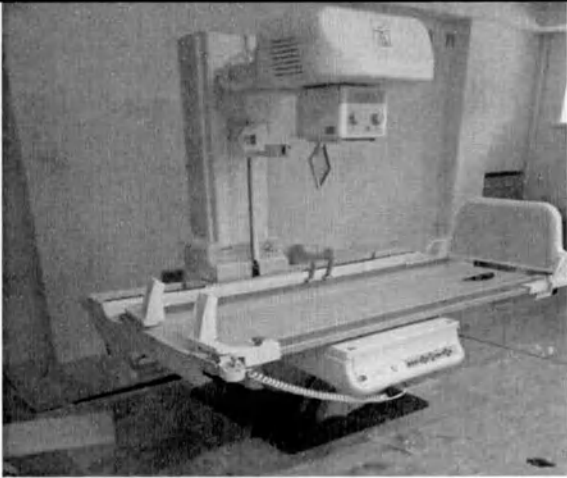
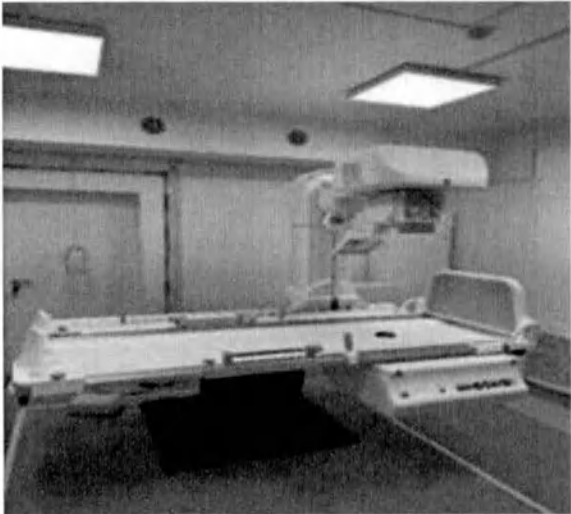
Наименование	Описание
2. Пульт рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002	
 Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002 применяется для управления работой Рентгеновского питающего устройства УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, Рентгеновского излучателя, Рентгеновскими штативными устройствами (Столom-штативом поворотным для рентгенологических исследований; Столом для штатива снимков; Стойкой снимков; Стойкой-штатив универсальная; Штативом потолочным для Излучателя рентгеновского), а также отображения основных параметров функционирования. Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002 выполнен в виде плоской интерактивной панели с органами управления и индикации. <i>Примечание:</i> <i>Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002 может быть заменён вкладкой Автоматизированного рабочего места лаборанта</i>

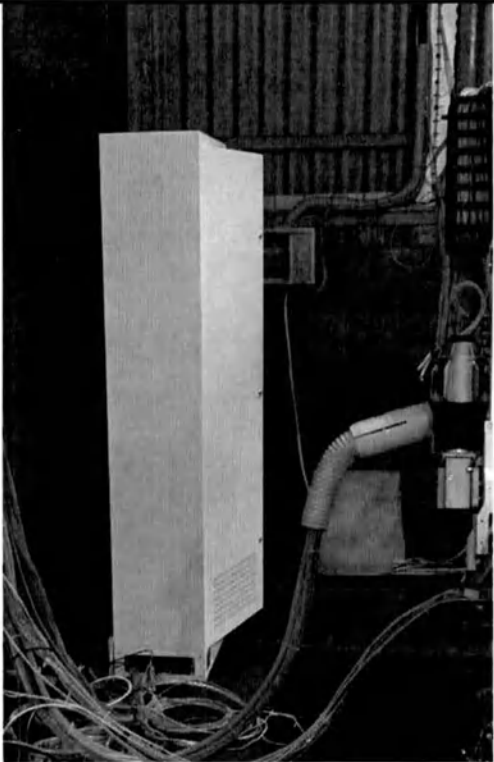
Наименование	Описание
3. Рентгеновский излучатель	
	Рентгеновский излучатель состоит из рентгеновской трубки и кожуха Рентгеновского излучателя. Излучающий элемент представляет собой вакуумный сосуд с двумя электродами (катодом и анодом), накалом катода и ротором анода.
Рентгеновский излучатель, серии RTM 78, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	
	
Рентгеновский излучатель, серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	
	
Рентгеновский излучатель, серии RTM 90, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	
	

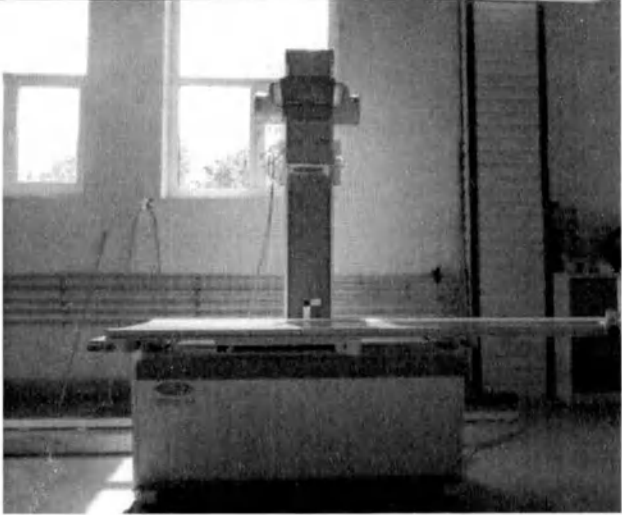
Наименование	Описание
Рентгеновский излучатель, серии RTM 101, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия 	
Рентгеновский излучатель, серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия 	
Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China 	
Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	

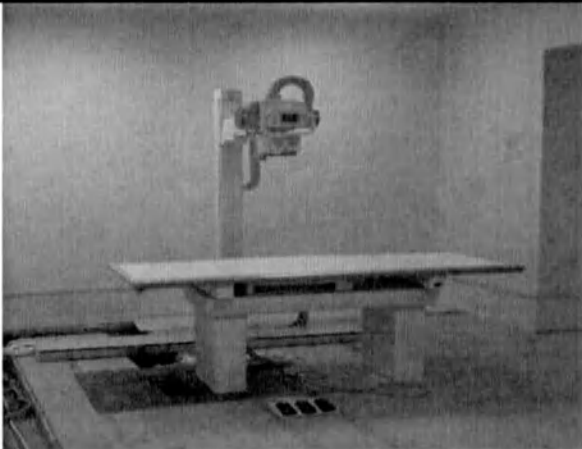
Наименование	Описание
 Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды / Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», США / Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Филиппины / Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Китай	
 Рентгеновский излучатель, серии LUC-14U производства «LUCHEM Co., Ltd», Корея	
 Рентгеновский излучатель, серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия	

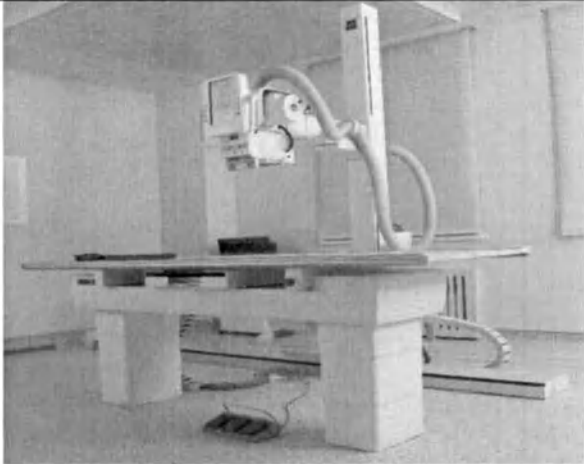
Наименование	Описание
4. Рентгеновские штативные устройства	
4.1. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований	
 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии VISION, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований применяется, для выполнения обзорных и прицельных снимков в поперечном направлении, а также выполнения рентгеноскопии в ручном и в автоматических режимах, выполнения линейной томографии (при наличии) в составе Комплекса при горизонтальном и вертикальном положении пациента. В состав Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований входит Шкаф управления и Пульт управления (при наличии).
 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии OPERA T30 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» Италия»	

Наименование	Описание
 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии OPERA T90 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A», Италия	
 Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований модели ЛЖКМ.941212.065, со шкафом и пультом управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

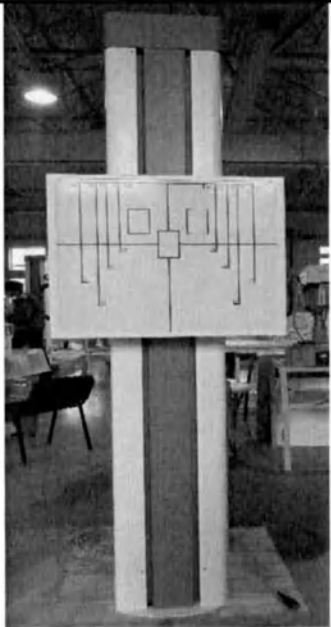
Наименование	Описание
 Пульт управления	Пульт управления применяется для управления работой Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований серии «ОПЕРА Т30», серии «ОПЕРА Т90» и модели ЛЖКМ.941212.065.
 Шкаф управления	Шкаф управления применяется для формирования управляющих команд для Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований серии «ОПЕРА Т30», серии «ОПЕРА Т90» и модели ЛЖКМ.941212.065. Содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление и контроль за Столом-штативом поворотным для рентгенологических исследований серии «ОПЕРА Т30», серии «ОПЕРА Т90» и модели ЛЖКМ.941212.065.

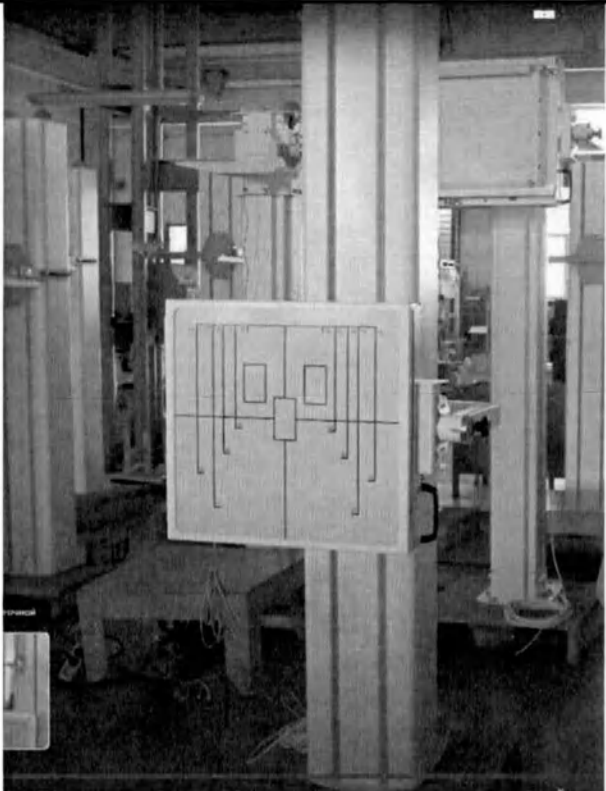
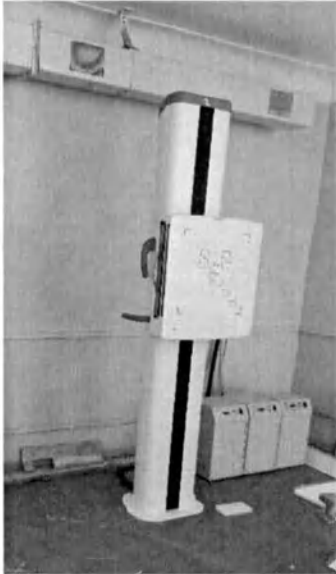
Наименование	Описание
4.2. Стол со штативом снимков	
 Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-Д, ТОМОС- А, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	Стол со штативом снимков применяется для выполнения снимков при проведении рентгенографии и линейной томографии (при наличии) в составе Комплекса и позволяет проводить следующие процедуры: снимки прямые, косые, томограммы при горизонтальном положении пациента.
 Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ, ТОМОС- АЕ, производства ООО «Севкав рентген-Д»,	

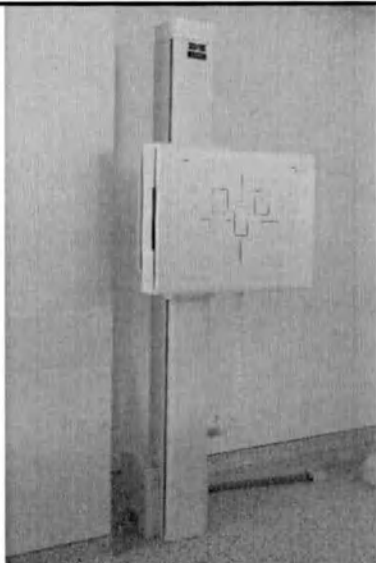
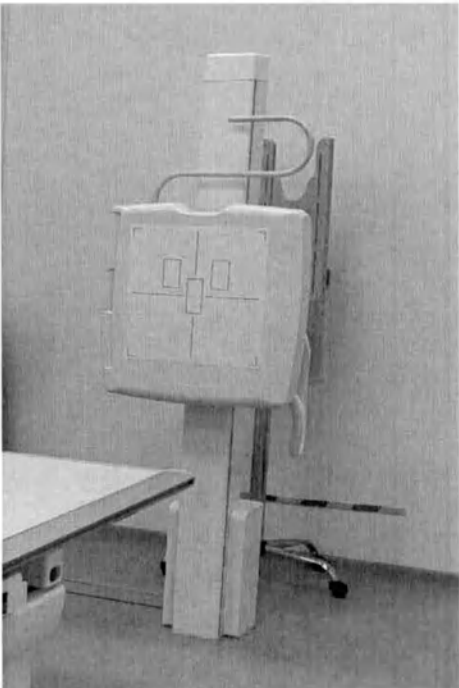
Наименование	Описание
Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.  Стол со штативом снимков серии Moviplan, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия	
 Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.942129.063, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

Наименование	Описание
 Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков, модели ЛЖКМ.943129.052, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

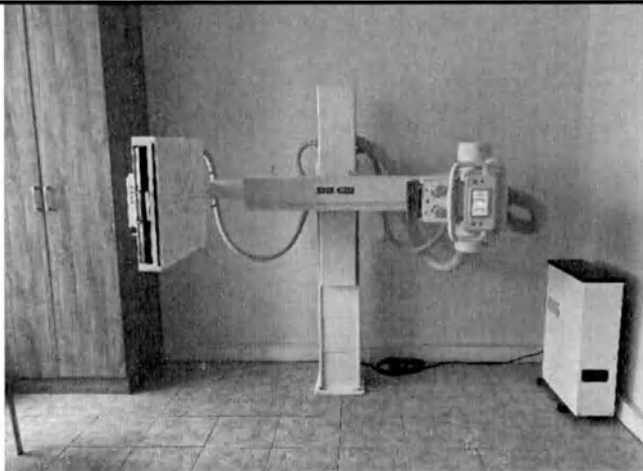
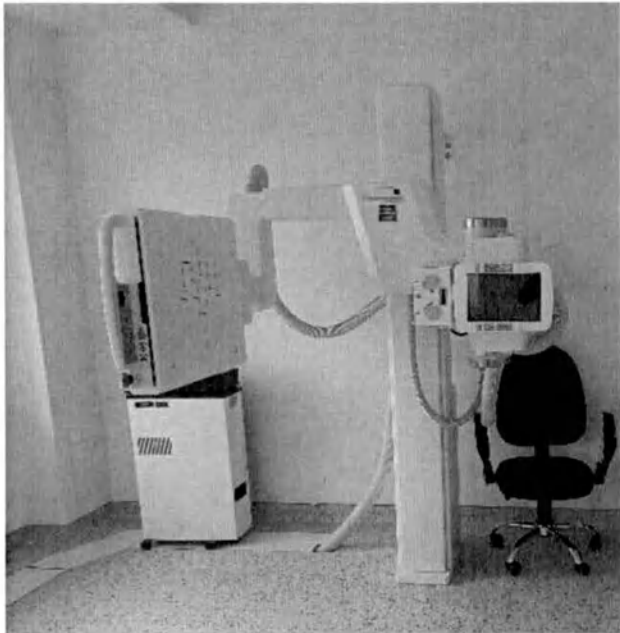
4.3. Стойка снимков

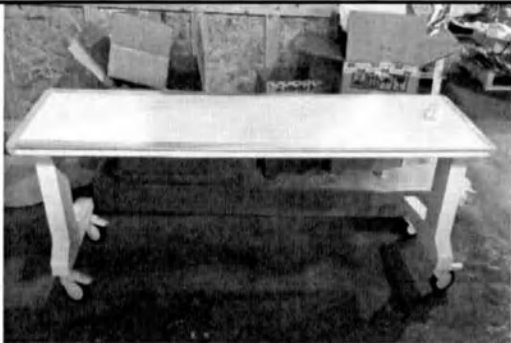
 Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-А, СС-Д, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г	Применяется для проведение рентгенодиагностических исследований в составе Комплекса. Стойка позволяет проводить следующие процедуры: прямые и косые снимки.
--	--

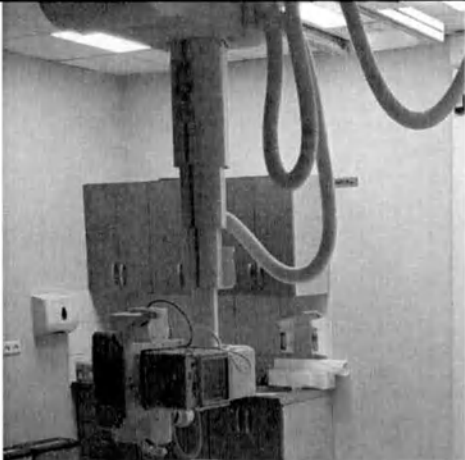
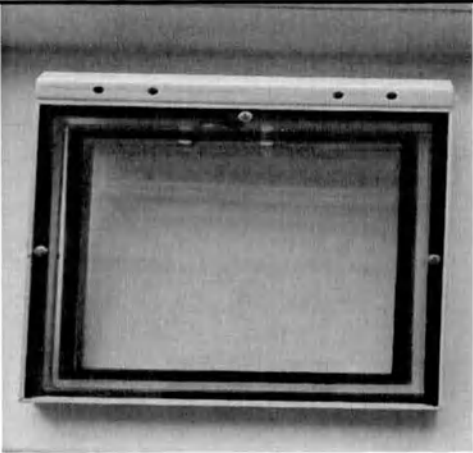
Наименование	Описание
 Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-АП, СС-ДП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023  Стойка снимков серии Tele, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия	

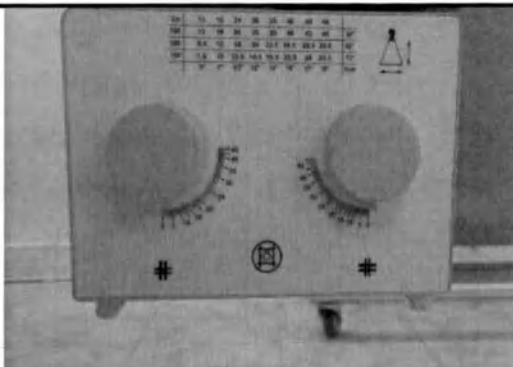
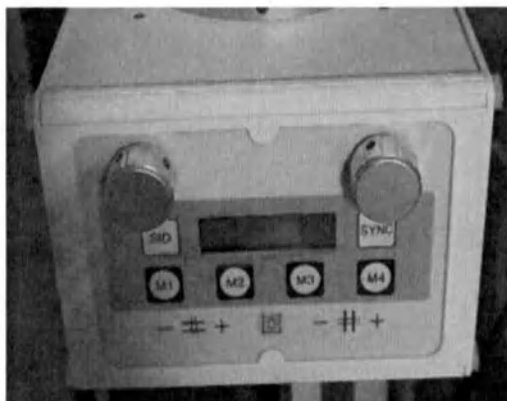
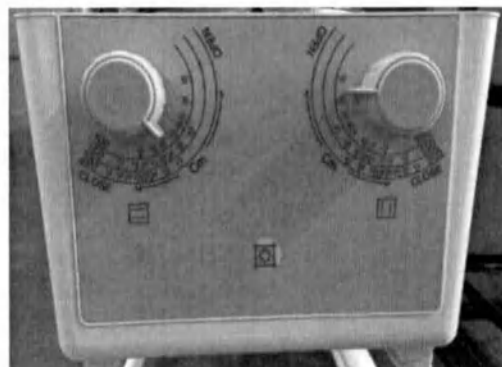
Наименование	Описание
 Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.943129.054, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
 Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.065, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

Наименование	Описание
Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия Стойка снимков RS10, RS20,	

Наименование	Описание
производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	
4.4. Стойка-штатив универсальная	
 Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.067, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия  Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.059 с пультом дистанционного управления, производства	Стойка-штатив универсальная применяется для размещения и взаимной ориентации пациента и Приемника рентгеновского цифрового при проведении рентгенографических обследований в составе Комплекса и позволяет проводить следующие процедуры: снимки прямые, косые, при горизонтальном и вертикальном положении пациента.

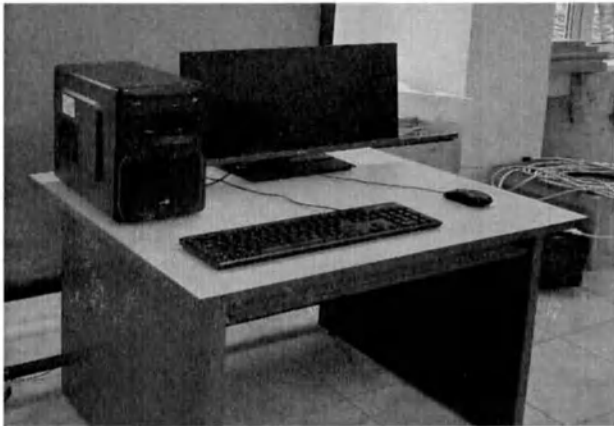
Наименование	Описание
ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
4.5. Стол-каталка	
 Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнении СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.  Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Стол-каталка применяется для позиционирования пациента при проведении рентгенографических обследований пациента в горизонтальном положении.

Наименование	Описание
4.6. Штатив потолочный	
 Штатив потолочный для излучателя рентгеновского, MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	Штатив потолочный применяется для крепления и позиционирования излучателя рентгеновского при проведении рентгенографии в составе Комплекса.
5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012	
 Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г	Применяется для определения дозы, получаемой пациентами при рентгенодиагностических процедурах.

Наименование	Описание
6. Коллиматор	
	Представляет собой устройство для Комплекса, которое формирует пучок ионизирующего излучения в интересующей области исследования и ограничивает афокальное излучение.
Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l», Италия	
	
Коллиматор модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея	
	
Коллиматор модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея	
7. Приемник рентгеновский цифровой	

Наименование	Описание
Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея Приемник рентгеновский цифровой: Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032- 54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для преобразования теневого рентгеновского изображения в цифровую форму, обработки и воспроизведения изображения на экране монитора, архивирования и получения его твёрдой копии на плёнке или бумаге

Наименование	Описание
8. Автоматизированное рабочее место врача/Автоматизированное рабочее место лаборанта:	
 Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г.  Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки,	Применяется для обработки и анализа изображений получаемых при проведении медицинских диагностических исследований и представляет собой автоматизированное рабочее место программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений в цифровой форме.

Наименование	Описание
архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г.  Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия  Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным программным	

Наименование	Описание
обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия	

6.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
1. Средства радиационной защиты	
Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г. Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г. 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П»,	Применяются для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Свинцовые эквиваленты средств индивидуальной защиты согласно ГОСТ Р 51534 соответствуют: 0.25 мм Pb; 0.35 мм Pb; 0.50 мм Pb; 1.00 мм Pb.

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; -резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г., производства АО «ПОНИ», Россия Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г.	
2. Принтер медицинский для печати снимков:	
Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г. Камера мультимедийная термографическая	Применяется для визуализации изображений, полученных при помощи Комплекса на твёрдом носителе.

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г.	

3. Монитор

LCD-монитор медицинский C270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №ПЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.	Применяется для отображения рентгеновских снимков, а также сопутствующих функций (отображение аннотаций).
LCD-монитор медицинский C350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №ПЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.	
LCD-монитор медицинский M260G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №ПЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.	
LCD-монитор медицинский M350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №ПЗН 2020/12645 от	

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
28.04.2021г. LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г. Монитор диагностический Coronis MDCG-5221, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г. Монитор диагностический модель Coronis MDMC-12133, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.	
4. Устройство отображения информации	
модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония модель CL-S1200, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония	Применяется для отображения рентгеновских снимков, а также сопутствующих функций (отображение аннотаций).
5. Принтер:	
серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США серии Laser, производства «HP inc», США	Применяется для печати отчетов, а также иной сопроводительной информации и документов
6. Источник бесперебойного питания:	
серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc.», Тайвань (Китай) модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для обеспечения защиты от перебоев подачи питания

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
7. Устройство переговорное:	
модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для передачи звуковых сообщений во время проведения диагностической процедуры
8. Устройство видеонаблюдения:	
модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для видеонаблюдения за Пациентом во время проведения диагностической процедуры
9. Стабилизатор напряжения переменного тока:	
Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100, производства НПАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-120, производства НПАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия	Применяется для защиты комплекса от возможных перепадов напряжения.
10. Негатоскопы:	
Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г. негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762	Применяется для просмотра в проходящем свете рентгеновских снимков (термографической плёнки)

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
от 22.05.2017г. Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г.	
11. Средства позиционирования	
Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия	Применяется для фиксации ребенка при проведении рентгенографии
Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Используется в качестве классической «лесенки» для удобного позиционирования детей и взрослых на Комплексе для съемки нижних конечностей в различных проекциях. Изделие оснащено поручнями и колесами для удобного перемещения персоналом, все взаимодействующие с телом пациента элементы изготовлены из гипоаллергенного материала.
Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г.	Применяется для фиксации ребенка при проведении рентгенографии

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ

7.1. Классификации медицинского изделия

Таблица 1. – Классификация Комплекса

Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
По защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Дека Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований, дека Стола со штативом снимков, дека Стойки-штатива универсального, дека Стойки снимков
В зависимости от потенциального риска применения	Класс 26 по ГОСТ 31508
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1	IPX0 по ГОСТ 14254, для ножных органов управления Степень защиты - IPX1 по ГОСТ 14254.
Ток утечки на землю при нормальных условиях и при условии единичного нарушения	При нормальных условиях: не превышает 10 мА. При условии единичного нарушения не более 10 мА
По электромагнитной совместимости Комплекс	Соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

7.2. Габаритные размеры составных частей Комплекса

7.2.1. Габаритные размеры составных частей Комплекса в соответствии с Таб. 2

Таблица 2- Габаритные размеры составных частей Комплекса

Наименование основных составных частей	Длина (Д), мм	Ширина (Ш), мм	Высота (В), мм
1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	500±80	220±48	970±213

Наименование основных составных частей	Длина (Д), мм	Ширина (Ш), мм	Высота (В), мм
2. Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002	365±60	220±50	370±60
3. Стол-каталка			
- модель ЛЖКМ.943129.060	1970±200	690±100	700±100
4. Приемник рентгеновский цифровой			
Цифровой приемник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD-1751S	1357±50	532±50	30±2
5. Устройство отображения информации			
- модель M270G	238 ± 60	382 ± 50	635 ± 60
- модель CL-S300	196 ± 60	361 ± 50	612 ± 60
- модель MS-S300	196 ± 60	493 ± 50	451 ± 60
- модель CL-S1200	225 ± 60	689 ± 50	600 ± 60
6. Источник бесперебойного питания			
- серии UTG	310 ± 50	120 ± 20	210 ± 30
- модель ЛЖКМ.566112.002»	310 ± 50	120 ± 20	210 ± 30
7. Стабилизатор напряжения			
- модель СНЭ-Т-100	380± 50	330± 50	1005±60
- модель СНЭ-Т-120	380± 50	330± 50	1005±60
- модель СНЭ-Т-150	380± 50	330± 50	1005±60
8. Принтер:			
- серии P2000	376 ± 60	241 ± 50	200 ± 60
- серии Pantum	330 ± 60	220 ± 50	160 ± 60
- серии HP LaserJet Pro	360 ± 60	340 ± 50	190 ± 60
- серии HP Laser	330 ± 60	220 ± 50	180 ± 60

7.2.2. Габаритные размеры составных частей Комплекса, с учетом хода всех движений (перемещений) вписаны в прямоугольник в соответствии с Таб. 3.

Таблица 3. - Габаритные размеры составных частей Комплекса, с учетом хода всех движений (перемещений)

Наименование основных составных частей	Длина (Д), мм	Ширина (Ш), мм	Высота (В), мм
1. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований:			
- серии «OPERA T30»:	4500±300	1900±200	2780±200
- серии «OPERA T90»:	4500±300	1900±200	2920±200
- серии VISION:	2120±200	1850±200	2695±200
- модель ЛЖКМ.941212.065:	4500±300	1900±200	2920±200
2. Стол со штативом снимков			
- серии Moviplan	4200±300	1814±300	2350±300
- модель ЛЖКМ.942129.063	2700±300	1430±200	2400±200
- модель ЛЖКМ.943129.052	4200±300	1430±300	2400±200
3. Стойка снимков:			
- серии Tele	700± 50	870± 335	2510±300
- RS10	680 ± 50	430 ± 50	2600±200
- RS20	680 ± 50	810 ± 160	2600±200
- модель ЛЖКМ.943129.054	700± 50	490 ± 50	2200±200
- модель ЛЖКМ.942129.065	700± 50	600±200	2200±200
- модель ЛЖКМ.942129.066	1000±300	600±200	1960±200
3. Стойка-штатив универсальная			
- модель ЛЖКМ.943129.067	2100±200	1650±300	2100±300
- модель ЛЖКМ.943129.059	2100±200	1760±300	2100±300
4. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского			
- модель MSP150	4400±200	3260±160	2800±300

7.3. Основные параметры электрического питания

7.3.1. Питание Комплекса осуществляется:

- от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на ±10% и частотой 50 Гц;

- от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на ±10% и частотой 50 Гц.

7.3.2. Кажущее сопротивление источника питания Комплекса должно быть:

- не более 0,15 Ом при питании от трехфазной питающей сети напряжением

питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц;

- не более 0,4 Ом при питании от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

7.3.3. Кратковременная номинальная мощность Комплекса:

- не более 190 А при питании от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц

- не более 50 А при питании от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

7.3.4. Комплекс выполнен с постоянным присоединением к питающей сети при помощи сетевого кабеля.

7.3.5. Комплекс, укомплектованный Стабилизатором напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100 или модель СНЭ-Т-120 или модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4. – Основные параметры Стабилизатора напряжением

Наименование параметра	Значение параметра		
Наименование	модель СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ фирма «СОЗВЕЗДИЕ»	модель СНЭ-Т-120, производства НПАО «ПФ фирма «СОЗВЕЗДИЕ»	модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «ПФ фирма «СОЗВЕЗДИЕ»
Вид стабилизатора	Электромеханический	Электромеханический	Электромеханический
Рабочая сеть	трехфазная питающая сеть	трехфазная питающая сеть	трехфазная питающая сеть
Номинальное входное фазное / линейное напряжение	230 В / 400 В	230 В / 400 В	230 В / 400 В

Наименование параметра	Значение параметра		
	от 174 В до 266 В (от 301 В до 466 В)	от 182 В до 258 В (от 301 В до 466 В)	от 187 В до 243 В (от 301 В до 466 В)
Допустимый диапазон действующего значения фазного (линейного) входного напряжения сети			
Номинальное выходное фазное (линейное) напряжения	230 В/400 В	230 В/400 В	230 В/400 В
Отклонение выходного напряжения от номинального выходного напряжения	в пределах $\pm 0,9\%$	в пределах $\pm 0,9\%$	в пределах $\pm 0,9\%$
Номинальная мощность	150 А	180 А	225 А
Режим работы	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки

7.3.6. Комплекс, укомплектованный Источником бесперебойного питания серии UTG, производства «CyberPower Systems inc.», Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия обеспечивает основные параметры:

- Номинальное напряжение сети 230В
- Входное напряжение в диапазоне от 184 В до 264 В;
- Время разряда при полной нагрузке:

Состояние	Время разряда
80%	≤ 4 мин.
60%	≤ 8 мин.

Состояние	Время разряда
40%	≤11 мин.
20%	≤14 мин.
Выкл. (15%)	≤15 мин.

- Время разряда без нагрузки:

Состояние	Время разряда
80%	≤7 мин.
60%	≤14 мин.
40%	≤22 мин.
20%	≤29 мин.
Выкл. (15%)	≤31 мин.

7.4. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

7.4.1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, как составная часть Комплекса, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей. 5

Таблица 5. - Основные параметры Рентгеновского питающего устройства УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»

Наименование характеристики / параметра	Значение параметра			Допустимое отклонение
Номинальная электрическая мощность, за время нагрузки 0,1 с при Анодном напряжении 100 кВ	65 кВт	80 кВт	100 кВт	-
Номинальное значение Анодного напряжения - в режиме Рентгенографии - в режиме Рентгеноскопии	в диапазоне от 40 кВ до 150 кВ в диапазоне от 40 кВ до 125 кВ.	в диапазоне от 40 кВ до 150 кВ в диапазоне от 40 кВ до 125 кВ.	в диапазоне от 40 кВ до 150 кВ в диапазоне от 40 кВ до 125 кВ.	При любой комбинации параметров нагрузки не превышает 10 %
Шаг установки анодного напряжения	в 1 кВ или R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)	в 1 кВ или R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)	в 1 кВ или R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)	-
Номинальное значение Анодного тока: - в режиме Рентгенографии в диапазоне - в режиме непрерывной Рентгеноскопии	в диапазоне от 10 мА до 650 мА; в диапазоне от 0,5 мА до 10 мА;	в диапазоне от 10 мА до 800 мА; в диапазоне от 0,5 мА до 10 мА;	в диапазоне от 10 мА до 1000 мА; в диапазоне от 0,5 мА до 10 мА;	При любой комбинации Параметров нагрузки не превышает

Наименование характеристики / параметра	Значение параметра			Допустимое отклонение
	в диапазоне от 0,5 мА до 20 мА;	в диапазоне от 0,5 мА до 20 мА;	в диапазоне от 0,5 мА до 20 мА;	
- в режиме непрерывной интенсивной Рентгеноскопии				20%
Номинальное значение Времени нагрузки	от 0,01 с до 6,3 с	от 0,01 с до 6,3 с	от 0,01 с до 6,3 с	При любой комбинации параметров нагрузки не превышает $\pm$ (10% + 1 мс)
Пульсации Анодного напряжения	$\leq 4\%$			-
Значения величин, которые должны быть использованы при ручном выборе Параметров нагрузки, имеющих существенно пропорциональное отношение к количеству производимого Рентгеновского излучения,	Значения выбираются как составляющие от округленных значений из рядов R'10 и R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В).			-
Способы установки режимов экспозиции	- органоавтоматика с сохранением не менее 50 программ; - двухточечный режим с реле экспозиции или без него + кВ/мАс; - трехточечный режим с реле экспозиции или без него + кВ/мс/мА.			-

7.5. Основные параметры Рентгеновских штативных устройств

7.5.1 Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований

7.5.1.1. Комплекс, укомплектованный Столом-штативом поворотным для рентгенологических исследований, обеспечивает основные параметры согласно Таб. 6.

Таблица 6 - Основные параметры Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований

Наименование характеристики / параметра	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований			
	серии OPERA T30 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» Италия		серии OPERA T90 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Рабочие положения стола	вертикальное, горизонтальное и наклонное	-	вертикальное, горизонтальное и наклонное	-
Диапазон угла наклона стола относительно пола	от плюс 90 градусов до минус 30 градусов	±5 градусов	от плюс 90 градусов до минус 90 градусов	±5 градусов
Скорость перемещения угла наклона стола	6 градус/сек	± 1,0 градус /сек	6 градус/сек	±1,0 градус/сек
Размеры деки стола				
- длина	2100 мм или 2400 мм	±300 мм	2100 мм или 2400 мм	±300 мм
- ширина	800 мм	±160 мм	800 мм	±160 мм
Высота деки стола в горизонтальном	860 мм	±60 мм	860 мм	±60 мм

Наименование характеристики / параметра	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований			
	серии OPERA T30 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» Италия		серии OPERA T90 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
положении				
Диапазон перемещения деки стола от уровня пола (при наличии лифта)	240 мм	±10 мм	240 мм	±10 мм
Перемещение деки стола в поперечном направлении	350 мм	±50 мм	350 мм	±50 мм
Перемещение деки стола в продольном направлении	от плюс 800 мм до минус 800 мм или от плюс 1000 мм до минус 200 мм	±50 мм	от плюс 800 мм до минус 800 мм или от плюс 1000 мм до минус 200 мм	±50 мм
Масса пациента (без ограничения по перемещению деки стола при равномерном распределении веса)	266 кг (с ограничением по перемещению макс. до 323 кг)	±5 кг	266 кг (с ограничением по перемещению макс. до 323 кг)	±5 кг
Фокусное расстояние между Рентгеновским излучателем и поверхностью Приемника рентгеновского цифрового	от 1150 мм до 1500 мм или от 1150 мм до 1800 мм	±50 мм	от 1150 мм до 1500 мм или от 1150 мм до 1800 мм	±50 мм

Наименование характеристики / параметра	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований			
	серии OPERA T30 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» Италия		серии OPERA T90 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Диапазон угла поворота Рентгеновского излучателя	от минус 180 градусов до плюс 90 градусов	± 5 градусов	от минус 180 градусов до плюс 90 градусов	± 5 градусов
Продольная область исследования	1510 мм или 1810 мм	±200 мм	1510 мм или 1810 мм	±200 мм

Наименование характеристики / параметра	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований			
	серии VISION, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия		модель ЛЖКМ.941212.065 со шкафом и пультом управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Рабочие положения стола	вертикальное, горизонтальное и наклонное		вертикальное, горизонтальное и наклонное	
Диапазон угла наклона стола относительно пола	от плюс 90 градусов до минус 15 градусов	±5 градусов	от плюс 90 градусов до минус 90 градусов	±5 градусов
Скорость перемещения угла наклона	3 градус/сек	±1,0 градус/сек	6 градус/сек	±1,0 градус/сек

Наименование характеристики / параметра	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований			
	серии VISION, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия		модель ЛЖКМ.941212.065 со шкафом и пультом управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
стола				
Размеры деки стола				
- длина	2020 мм	±300 мм	2100 мм или 2400 мм	±300 мм
- ширина	700 мм	±140 мм	800 мм	±160 мм
Высота деки стола в горизонтальном положении	895 мм	±60 мм	860 мм	±60 мм
Диапазон перемещения деки стола от уровня пола (при наличии лифта)	Не применимо	Не применимо	240 мм	±10 мм
Перемещение деки стола в поперечном направлении	200 мм	±100 мм	350 мм	±50 мм
Перемещение деки стола в продольном направлении	от плюс 600 мм до минус 400 мм	±50 мм	от плюс 800 мм до минус 800 мм или от плюс 1000 мм до минус 200 мм	±50 мм
Масса пациента (без ограничения по перемещению деки стола при	135 кг	±5 кг	266 кг (с ограничением по перемещению макс.	±5 кг

Наименование характеристики / параметра	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований			
	серии VISION, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия		модель ЛЖКМ.941212.065 со шкафом и пультом управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
равномерном распределении веса)			до 323 кг)	
Фокусное расстояние между Рентгеновским излучателем и поверхностью Приемника рентгеновского цифрового	от 670 мм до 935 мм	±50 мм	от 1150 мм до 1500 мм или от 1150 мм до 1800 мм	±50 мм
Диапазон угла поворота Рентгеновского излучателя	Не применимо	Не применимо	от минус 180 градусов до плюс 90 градусов	± 5град
Продольная область исследования	780 мм	±180 мм	1510 мм или 1810 мм	±200 мм

7.5.2 Стол со штативом снимков

7.5.2.1. Комплекс, укомплектованный Столом со штативом снимком, обеспечивает основные параметры согласно Таб. 7

Таблица 7 - Основные параметры Стола со штативом снимков

Наименование характеристики / параметра	Стол со штативом снимков			
	серии Moviplan, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия		модели ЛЖКМ.942129.063, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Размеры деки стола				
- длина	2300 мм	±300 мм	2280 мм	±300 мм
- ширина	850 мм	±170 мм	806 мм	±170 мм
Высота деки стола от пола (при наличии лифта)	от 460 мм до 850 мм	±50 мм	от 530 мм до 810 мм	±50 мм
Перемещение деки стола в поперечном направлении	± 130 мм	± 10 мм	± 95 мм	± 10 мм
Перемещение деки стола в продольном направлении	± 600 мм	± 10 мм	± 380 мм	± 10 мм
Масса пациента (без ограничения по перемещению деки стола при равномерном распределении веса)	до 250 кг	-	до 350 кг	-

Наименование характеристики / параметра	Стол со штативом снимков			
	модель ЛЖКМ.943129.052, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия		-	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Размеры деки стола - длина - ширина	2385 мм 850 мм	±300 мм ±170 мм	-	-
Высота деки стола от пола (при наличии лифта)	от 440 мм до 840 мм	±50 мм	-	-
Перемещение деки стола в поперечном направлении	± 130 мм	± 10 мм	-	-
Перемещение деки стола в продольном направлении	± 600 мм	± 10 мм	-	-
Масса пациента (без ограничения по перемещению деки стола при равномерном распределении веса)	до 250 кг	-	-	-

Наименование параметра / характеристики	Стол со штативом снимков ТОМОС, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	
	в исполнении ТОМОС-А	в исполнении ТОМОС-Д
Характеристика / параметр	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 02.00.00.00.000ПС на медицинское изделие «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ», размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch)	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 02.00.00.00.000ПС на медицинское изделие «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ», размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch)
	в исполнении ТОМОС-АЕ	в исполнении ТОМОС-ДЕ
Характеристика / параметр	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 02.00.00.00.000ПС на медицинское изделие	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 02.00.00.00.000ПС на медицинское изделие

Наименование параметра / характеристики	Стол со штативом снимков ТОМОС, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	
	в исполнении ТОМОС-А	в исполнении ТОМОС-Д
	«УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ», размещённого на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch	«УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ», размещённого на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch

7.5.3. Стойка снимков

7.5.2.1. Комплекс укомплектованный Стойкой снимков, обеспечивает следующие основные параметры в соответствии с Таб. 8.

Таблица 8. - Основные параметры Стойки снимков

Наименование характеристики / параметра	Стойка снимков			
	серии Tele, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия		RS10, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Диапазон угла наклона поверхности Приемника рентгеновского цифрового (при наличии наклонного положения)	от минус 20 градусов до плюс 90 градусов	$\pm 5^\circ$	Не применимо	-
Размер изображения в плоскости Приемника рентгеновского цифрового	от 10 см x 10 см до 35 см x 43 см или от 10 см x 10 см до 43 см x 43 см	-	от 10 см x 10 см до 35 см x 43 см или от 10 см x 10 см до 43 см x 43 см	-
Диапазон изменения высоты центра Приемника рентгеновского цифрового	от 370 мм до 2060 мм	± 50 мм	от 400 мм до 1915 мм	± 50 мм

Наименование характеристики / параметра	Стойка снимков			
	RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия		модель ЛЖКМ.943129.054, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Диапазон угла наклона поверхности Приемника рентгеновского цифрового (при наличии наклонного положения)	от минус 20 градусов до плюс 90 градусов	± 5 градусов	от минус 20 градусов до плюс 90 градусов	± 5 градусов
Размер изображения в плоскости Приемника рентгеновского цифрового	от 10 см x 10 см до 35 см x 43 см или от 10 см x 10 см до 43 см x 43 см	-	от 10 см x 10 см до 35 см x 43 см или от 10 см x 10 см до 43 см x 43 см	-
Диапазон изменения высоты центра Приемника рентгеновского цифрового	от 375 мм до 1400 мм	±50 мм	от 350 мм до 2100 мм	±50 мм

Наименование характеристики / параметра	Стойка снимков			
	модель ЛЖКМ.942129.065, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия		модель ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Диапазон угла наклона поверхности	Не применимо	-	Не применимо	-

Наименование характеристики / параметра	Стойка снимков			
	модель ЛЖКМ.942129.065, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия		модель ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Приемника рентгеновского цифрового (при наличии наклонного положения)				
Размер изображения в плоскости Приемника рентгеновского цифрового	от 10 см x 10 см до 35 см x 43 см или от 10 см x 10 см до 43 см x 43 см	-	от 10 см x 10 см до 43 см x 129 см	-
Диапазон изменения высоты центра Приемника рентгеновского цифрового	от 400 мм до 1890 мм	±50 мм	от 700 мм до 1280 мм	±50 мм

Наименование параметра / характеристики	Стойка снимков СС	
	в исполнении СС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г	в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г
Характеристика / Параметр	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 03.00.00.00.000ПС на медицинское изделие «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 03.00.00.00.000ПС на медицинское изделие «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ

Наименование параметра / характеристики	Стойка снимков СС	
	в исполнении СС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г	в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г
	РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch)	РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch)
Характеристика / Параметр	в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г	в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г
	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 03.00.00.00.000ПС на медицинское изделие «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ	Пожалуйста обратитесь к Паспорту РДКС 03.00.00.00.000ПС на медицинское изделие «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ

Наименование параметра / характеристики	Стойка снимков СС	
	в исполнении СС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г	в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г
	РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch	РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch

7.5.4. Стойка-штатив универсальная

7.5.4.1. Комплекс, укомплектованный Стойкой-штативом универсальным, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 9.

Таблица 9. - Основные параметры Стойки-штатива универсального

Наименование характеристики / параметра	Стойка-штатив универсальная			
	модель ЛЖКМ.943129.067, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия		модель ЛЖКМ.943129.059 с пультом дистанционного управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Фокусное расстояние	от 1000 мм до 1800 мм	±50 мм	от 1000 мм до 1800 мм	±50 мм
Вертикальное перемещение системы «излучатель-приёмник»	от 400 мм до 1700 мм	±50 мм	от 400 мм до 1700 мм	±50 мм
Угол поворота системы «излучатель-приёмник»	от минус 120 градус до плюс 30 градус	± 5 градус	от минус 120 градусов до плюс 30 градусов	± 5 градусов
Угол поворота Приемника рентгеновского цифрового	от минус 45 градус до плюс 45 градус	± 5 градус	от минус 45 градусов до плюс 45 градусов	± 5 градусов
Нижнее положение центра Приемника рентгеновского цифрового от уровня пола	400 мм	±50 мм	400 мм	±50 мм

7.5.5. Стол-каталка

7.5.5.1. Комплекс, укомплектованный Столом-каталкой, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 10.

Таблица 10. - Основные параметры Стойки-штатива универсального

Наименование характеристики / параметра	Стол-каталка	
	модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение
Размер деки		
- длина	1970 мм	±50 мм
- ширина	640 мм	±50 мм
Максимальная высота деки над уровнем пола	700 мм	±100 мм
Дека должна выдерживать пациента массой	до 230 кг	±30 кг
Наибольшее усилие передвижения по ровному полу с номинальной нагрузкой	150 Н	±10 Н

7.5.6. Штатив потолочный

7.5.3.1. Комплекс, укомплектованный Штативом потолочным, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 11.

Таблица 11. - Основные параметры Штатива Потолочного

Наименование характеристики / параметра	Штатив потолочный, модель MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	
	Значение параметра	Допустимое отклонение
Вертикальное перемещение Рентгеновского излучателя	≥1500 мм	±300 мм
Продольное перемещение Рентгеновского излучателя	≥3200 мм	±30 мм
Поперечное перемещение Рентгеновского излучателя	≥2100 мм	±300 мм
Углы поворота Рентгеновского излучателя - по вертикальной оси - по горизонтальной оси	в диапазоне от плюс 180 градусов до минус 135 градусов в диапазоне от плюс 180 градусов до минус 135 градусов	±25 градусов ±25 градусов

7.6. Основные параметры Рентгеновского излучателя

7.6.1. Рентгеновский излучатель, как составная часть, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 12.

Таблица 12 - Основные параметры Рентгеновского излучателя

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии RTM 78, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RTM 90, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RTM 101, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия
	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра
Номинальное анодное напряжение	150 кВ	150 кВ	150 кВ	150 кВ
Количество фокальных пятен	2	2	2	2
Номинальный размер фокусного пятна Рентгеновского излучателя	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	≥12 кВт	≥20 кВт	≥24 кВт	≥26 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	≥21 кВт	≥50 кВт	≥60 кВт	≥90 кВт
Теплоемкость анода	≥225 кДж	≥225 кДж	≥225 кДж	≥300 кДж

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии RTM 78, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RTM 90, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RTM 101, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия
	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра
Скорость вращения анода	$\geq 2850 \text{ мин}^{-1}$	$\geq 2850 \text{ мин}^{-1}$	$\geq 2850 \text{ мин}^{-1}$	$\geq 3000 \text{ мин}^{-1}$
Максимальная скорость охлаждения анода	$\geq 750 \text{ Вт}$	$\geq 750 \text{ Вт}$	$\geq 750 \text{ Вт}$	$\geq 1000 \text{ Вт}$
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	$\geq 1300 \text{ Вт}$	$\geq 1300 \text{ Вт}$	$\geq 1300 \text{ Вт}$	$\geq 1500 \text{ Вт}$
Угол наклона мишени	15,0град	12,5 град	12,5 град	12,5 град
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	$\geq 0,7 \text{ мм Алюминия}$	$\geq 0,7 \text{ мм Алюминия}$	$\geq 0,7 \text{ мм Алюминия}$	$\geq 0,7 \text{ мм Алюминия}$

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	серии RAD-14, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды / «Varex Imaging Corporation», США / «Varex Imaging Corporation», Филиппины / «Varex Imaging Corporation», Китай
	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра
Номинальное анодное напряжение	150 кВ	150 кВ	150 кВ	150 кВ
Количество фокальных пятен	2	2	2	2
Номинальный размер фокусного пятна Рентгеновского излучателя	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336
Номинальная входная электрическая мощность на	≥24 кВт	≥34 кВт	≥30 кВт	≥7,5 кВт

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	серии RAD-14, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды / «Varex Imaging Corporation», США / «Varex Imaging Corporation», Филиппины / «Varex Imaging Corporation», Китай
	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра
малом фокусном пятне				
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	≥65 кВт	≥80 кВт	≥50 кВт	≥77 кВт
Теплоемкость анода	≥450 кДж	≥260 кДж	≥450 кДж	≥212 кДж
Скорость вращения анода	≥3000 мин ⁻¹	≥2850 мин ⁻¹	≥2850 мин ⁻¹	≥2850 мин ⁻¹
Максимальная скорость охлаждения анода	≥1000 Вт	≥1000 Вт	≥1800 Вт	≥800 Вт
Максимальная рассеиваемая	≥1500 Вт	≥275 Вт	≥300 Вт	≥707 Вт

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия / «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China	серии RAD-14, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды / «Varex Imaging Corporation», США / «Varex Imaging Corporation», Филиппины / «Varex Imaging Corporation», Китай
	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметра
энергия (в сборе)				
Угол наклона мишени	13,0°	12,0°	16,0°	12,0°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	≥0,7 мм Алюминия	≥2,5 мм Алюминия	≥1,5 мм Алюминия	≥1,0 мм Алюминия

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии LUC-14U, «LUCEM Co., Ltd», Корея	серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия		
	Значение параметра	Значение параметра		
Номинальное анодное напряжение,	150 кВ	150 кВ		
Количество фокальных пятен	2	2		
Номинальный размер фокусного пятна Рентгеновского излучателя	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336	в диапазоне от 0,3 мм до 2,0 мм с шагом 0,1 мм по ГОСТ Р МЭК 60336		
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	≥27 кВт	≥27 кВт		
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	≥75 кВт	≥75 кВт		
Теплоемкость анода	≥210 кДж	≥210 кДж		
Скорость вращения анода	≥2450 мин ⁻¹	≥2450 мин ⁻¹		
Максимальная скорость охлаждения анода	≥475 Вт	≥500 Вт		

Наименование характеристики / параметра	Рентгеновский излучатель			
	серии LUC-14U, «LUCEM Co., Ltd», Корея	серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия		
	Значение параметра	Значение параметра		
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	≥300 Вт	≥300 Вт		
Угол наклона мишени	12,0град	12,0град		
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама		
Общая фильтрация	≥1,0 мм Алюминия	≥0,9 мм Алюминия		

7.7. Основные характеристики Приемника рентгеновского цифрового

7.6.1. Приемник рентгеновский цифровой, как составная часть, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 13.

Таблица 13 - Основные параметры Приемника рентгеновского цифрового

Наименование параметра / характеристики	Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея	Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия
Выбор размера рабочего поля	430,08 мм x 1290,24 мм или 430,08 мм x 860,16 мм или 430,08 мм x 480,08 мм	Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Наименование параметра / характеристики	Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея	Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия
Размер пикселя	0,14 мкм	«Устройством рентгенографическим цифровым УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023 г., размещённому на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch).
Контрастная чувствительность в режиме рентгенографии при нормированной дозе во входной плоскости не более 5.2 мкГр	$\leq 1.5\%$	
Пространственное разрешение в режиме рентгенографии	≥ 3.5 пар линий/мм	
Неравномерность распределения яркости по полю изображения в режиме рентгенографии	$\leq 10\%$	
Значение MTF в режиме рентгенографии при качестве излучения RQA/5, при пространственной частоте мм ⁻¹ :		
0,5	81,0 ± 3,0	
1,0	56,0 ± 2,0	
2,0	22,0 ± 2,0	
3,0	9,0 ± 1,0	

Наименование параметра / характеристики	Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея	Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия
Значения DQE в режиме рентгенографии при качестве излучения RQA/5 при пространственной частоте мм ⁻¹ :		
0,5	30,0 ± 3,0	
1,0	22,0 ± 3,0	
2,0	13,0 ± 3,0	
3,0	5,0 ± 2,0	

7.8. Основные параметры Коллиматора

7.8.1. Коллиматор как составная часть, входящая в состав Комплекса, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 14.

Таблица 14. - Основные параметры Коллиматора

Наименование характеристики / параметра	Значение
Максимальный размер рабочего поля при фокусном расстоянии 100 см	≥35 x 35 см.
Количество подвижных шторок коллиматора	не менее 2

7.9. Основные параметры Автоматизированного рабочего места лаборанта / Автоматизированного рабочего места врача

7.9.1. Комплекс, укомплектованный Автоматизированным рабочим местом лаборанта и/или Автоматизированным рабочим местом врача, обеспечивает минимальные основные параметры в соответствии с Таб. 15.

Таблица 15. – Минимальные основные параметры Автоматизированного рабочего места лаборанта / Автоматизированного рабочего места врача

Наименование характеристики / параметра	Значение
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1100 МГц и выше
объем оперативной памяти	≥ 4 Гб
объем памяти запоминающего устройства	≥ 240 Гб
объем видео памяти;	≥ 1 Мб
диагональ экрана;	≥ 34 см
размер матрицы (разрешение)	≥ 1024 x 768 пикселей
максимальная яркость экрана	≥ 150 кд/м ²
контраст (отношение «белое: черное»)	≥ 600:1.

7.8.2. Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача с предустановленным Программным обеспечением имеет манипулятор типа «мышь» или иное указательное устройство;

7.8.3. Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача с предустановленным Программным обеспечением имеет клавиатуру ввода данных или иное устройство ввода (сенсорный экран, графический

планшет).

7.8.4. На Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача с предустановленным Программным обеспечением должна быть предустановлена операционная система Windows 10 и выше.

7.8.5. Время задержки вывода изображения на экран Автоматизированного рабочего место лаборанта должно быть не более 25 с.

7.10. Основные параметры Специального программного обеспечения (СПО) Комплекса

Комплекс работает под управлением Программного обеспечения	«Xray» версии не ниже 1.11.
Режим взаимодействия	с Автоматизированным рабочим местом лаборанта и/или Автоматизированным рабочим местом врача.
Применяемое предустановленное программное обеспечение	- Автоматизированного рабочего места лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «ФЛЮОРО-РЕНЕКС» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; - Автоматизированного рабочего места врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021 г.; - модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021 г.;

	модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия; Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; 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/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г.; Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г.
Функции взаимодействия с Автоматизированным рабочем местом лаборанта и/или Автоматизированным рабочем местом врача	– ведение единой базы данных регистрационных карточек пациентов, протоколов исследований и изображений; – управление очередью пациентов; – поиск пациентов по заданным параметрам; – управление созданием снимков пациентов; – просмотр снимков пациентов; – измерение параметров снимков; – нанесение на снимок графических объектов; – обработка снимков с целью повышения их качества; предоставление врачу-диагносту набора инструментов по обработке результатов исследований;

	– автоматизированное заполнение протоколов исследований, документирование результатов исследований и формирование статистической отчетности; – передача изображений в формате DICOM во внешний архив; – получение изображений и исследований в формате DICOM.
Обмен цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией между медицинским оборудованием, формирующим изображения	В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 12052
Класс безопасности Специального программного обеспечения	А по ГОСТ IEC 62304.

7.11. Основные параметры Устройства отображения информации

7.11.1. Комплекс, укомплектованный Устройством отображения информации, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 16

Таблица 16. – Основные параметры Устройства отображения информации

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай	модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония
Диагональ экрана;	54 см	54,1 см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	1600 x 1200 / 1200 x 1600 пикселей	1536 x 2048 пикселей
Максимальная яркость экрана	1900 кд/м ²	1000 кд/м ²
Контраст (отношение «белое: черное»)	1800:1.	1500:1

Наименование параметра	Значение параметра	
Электропитание	12В, переменный ток -4А	100 В ~ 240 В (±10%) 50/60 Гц
Потребляемая мощность	45.0 Вт	95 Вт

Продолжение Таблицы

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония	модель CL-S1200, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония
Диагональ экрана;	54,1 см	78 см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	1024 x 768 пикселей	4200 x 2800 пикселей
Максимальная яркость экрана	2000 кд/м ²	1200 кд/м ²
Контраст (отношение «белое: черное»)	1500:1	1500:1
Электропитание	100 В ~ 240 В (±10%) 50/60 Гц	100 В ~ 240 В (±10%) 50/60 Гц
Потребляемая мощность	35 Вт	95 Вт

7.12. Основные параметры Принтера

7.12.1. Комплекс, укомплектованный Принтером, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 17

Таблица 17. - Основные параметры принтера

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай	серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай
Технология печати	Лазерная	Лазерная
Формат печати	A4	A4
Скорость печати	25 стр/мин	24 стр/мин

Наименование параметра	Значение параметра	
Разрешение печати	1200 x 1200 dpi	1200 x 1200 dpi

Продолжение Таблицы

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США	серии HP Laser, производства «HP inc», США
Технология печати	Лазерная	Лазерная
Формат печати	A4 и выше	A4 и выше
Скорость печати	28 стр/мин	20 стр/мин
Разрешение печати	1200 x 1200 dpi	1200 x 1200 dpi

7.13. Основные параметры Информационной совместимости

7.13.1. Специальное Программное обеспечение должно работать под управлением ОС Windows 10 и выше.

7.14. Основные характеристики Средств позиционирования

7.14.1. Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия при комплектации Комплекса обеспечивает проведение исследований с максимальным ростом ребенка не более 600 мм и весом до 8,0 кг.

7.14.2. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия при комплектации Комплекса обеспечивает:

- Высоту опорной площадки 405 мм $\pm$ 45 мм;
- Опорные детали рассчитаны на пациента массой 135 кг (нормальная нагрузка).

7.14.3. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия при комплектации Комплекса обеспечивает:

- высоту центра тяжести от пола в диапазоне от 700 $\pm$ 150 мм до 1200 $\pm$ 150 мм;
- опорные детали рассчитаны на пациента массой не менее 35 кг (нормальная нагрузка).

7.14.4. Комплекс допускается комплектовать Креплением детским универсальным

по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г и допущенным к обращению на территории РФ.

7.15. Основные параметры дополнительных функций

7.15.1. Комплекс при наличии томографической функции для линейной томографии обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 18.

Таблица 18. - Основные параметры томографической функции для линейной томографии

Наименование функции	Значение параметра	Допустимое отклонение
Томографические снимки с разрешением	не менее трех штрихов на 1 мм при угле томографии 40 градусов и высоте выделяемого слоя 125 мм.	-
Изменение высоты томографического слоя	в диапазоне не менее от 0 до 250 мм	-
Шаг изменения томографического слоя	в 1 мм	-
Вариацию углов томографии	в диапазоне не менее от 8 градусов до 40 градусов	±2 градуса
Количество скоростей для каждого угла	не менее двух	-

7.15.2. Комплекс при наличии томосинтеза обеспечивает основные параметры в соответствии с Таб. 16.

Таблица 16. - Основные параметры томосинтеза

Наименование функции	Значение параметра	Допустимое отклонение
Высоту выделяемого слоя	в диапазоне не уже от 0 до 200 мм	±5 мм
Шаг изменения высоты выделяемого слоя	в 1 мм	-
Вариацию углов томосинтеза	в диапазоне не менее от	±2 градуса

Наименование функции	Значение параметра	Допустимое отклонение
	минус 20 градусов до плюс 20 градусов	

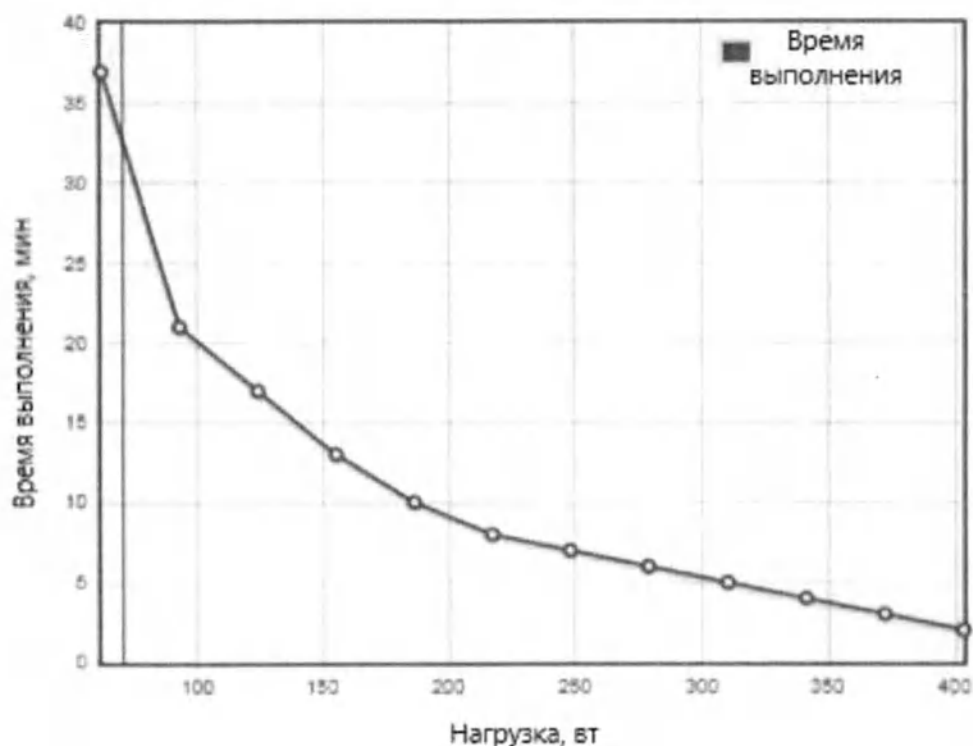
7.16. Основные характеристики Источника бесперебойного питания

7.16.1. Комплекс, укомплектованный Источником бесперебойного питания серии UTG, производства «CyberPower Systems inc.», Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 19.

Таблица 19. – Основные параметры Источника бесперебойного питания

Наименование параметра	Значение параметра
Входное напряжение	184 В - 264 В,
Входная частота	50 Гц (рабочий диапазон 46 - 70 Гц)
Входная защита	Сбросной автоматический выключатель на 10 А
Аккумулятор	Герметичный свинцово-кислотный аккумулятор, 12 В, 7 Ач

Характеристика мощности



Время работы

Состояние ИБП	Зарядка (Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача + Монитор, СПО готово к экспонированию)	Без нагрузки (только для ИБП)
Зарядка	Зарядка с полной нагрузкой	Зарядка без нагрузки
20% (первоначальны ые 15%)	10 мин.	10 мин.
40%	52 мин.	52 мин.
60%	1 ч 34 м	1 ч 34 м
80%	2 ч 16 м	2 ч 16 м
86%	2 ч 30 м	2 ч 30 м
100%	6 ч 50 м (Для увеличения с 86% до 100% требуется около 18,5 минут на каждый 1%)	6 ч 50 м (Для увеличения с 86% до 100% требуется около 18,5 минут на каждый 1%)
Разрядка	Разрядка при полной нагрузке	Разрядка без нагрузки
80%	4 мин.	7 мин.
60%	8 мин.	14 мин.

Состояние ИБП	Зарядка (Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача + Монитор, СПО готово к экспонированию)	Без нагрузки (только для ИБП)
40%	11 мин.	22 мин.
20%	14 мин.	29 мин.
Выкл. (15%)	15 мин.	31 мин.

7.17. Основные характеристики Стабилизатора напряжения

7.17.1. Комплекс, укомплектованный Стабилизатором напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100 или модель СНЭ-Т-120 или модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 20.

Таблица 20. - Основные параметры Стабилизатора напряжения.

Наименование параметра	Значение параметра		
Наименование	модель СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ фирма «СОЗВЕЗДИЕ»	модель СНЭ-Т-120, производства НПАО «ПФ фирма «СОЗВЕЗДИЕ»	модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «ПФ фирма «СОЗВЕЗДИЕ»
Вид стабилизатора	Электроме- хани- ческий	Электроме- хани- ческий	Электроме- хани- ческий
Рабочая сеть	трехфазная питающая сеть	трехфазная питающая сеть	трехфазная питающая сеть
Номинальное входное фазное / линейное напряжение	230 В / 400 В	230 В / 400 В	230 В / 400 В
Допустимый диапазон действующего значения фазного (линейного)	от 174 В до 266 В (от 301 В до 466 В)	от 182 В до 258 В (от 301 В до 466 В)	от 187 В до 243 В (от 301 В до 466 В)

Наименование параметра	Значение параметра		
входного напряжения сети			
Номинальное выходное фазное (линейное) напряжения	230 В/400 В	230 В/400 В	230 В/400 В
Отклонение выходного напряжения от номинального выходного напряжения	в пределах $\pm 0,9\%$	в пределах $\pm 0,9\%$	в пределах $\pm 0,9\%$
Номинальная мощность	150 А	180 А	225 А
Режим работы	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки

7.18. Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса

7.18.1 Используемые при изготовлении Комплекса комплектующие изделия и материалы соответствуют требованиям безопасности и не несут вреда и угрозы здоровью как обследуемого, так и Пользователя.

7.18.2. В составе Комплекса лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения не имеется.

8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Эксплуатационные ограничения



Опасные зоны

Во время перемещения подвижных частей Комплекса можно выделить опасные

зоны в окружающем пространстве. Необходимо уделить особое внимание таким зонам во избежание столкновения или защемления.



Опасность столкновения

Могут произойти столкновения подвижных частей Комплекса и предметов в кабинете, находящихся в зоне движения Штативных устройств, таких как: носилки, коляски, передвижные столы с инструментами, корзины, штативы, педали, подвесные устройства и т.д.



Перед тем, как подать команду на любое перемещение подвижных частей Комплекса, убедитесь, что соответствующий участок свободен от препятствий.



Опасность удара

Может произойти защемление движущимися подвижными частями Комплекса Пользователя, пациента или третьих лиц, находящихся в зоне движения Комплекса. Перед тем, как дать команду на любое перемещение частей Комплекса, проверьте, чтобы в зоне движения Комплекса не находился пациент, и чтобы пациент был надлежащим образом расположен и надежно зафиксирован на деке стола, как описано далее.



Управляя Комплексом, следите, чтобы пациент не менял своё положение на деке стола.

На рисунках ниже показано, на какие опасные зоны следует обратить особое внимание.

Заштрихованными участками показаны зоны, в которых существует опасность столкновения или защемления.



Опасные зоны показаны в видах спереди и сбоку в 3 основных рабочих положениях: горизонтальное положение, вертикальное положение, наклонное положение. стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований

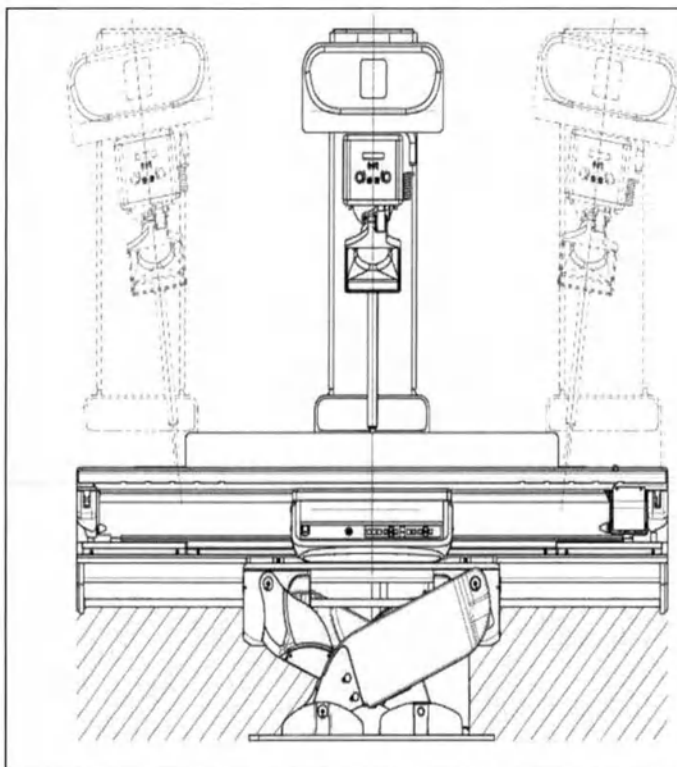


Рисунок 2. - Вид спереди

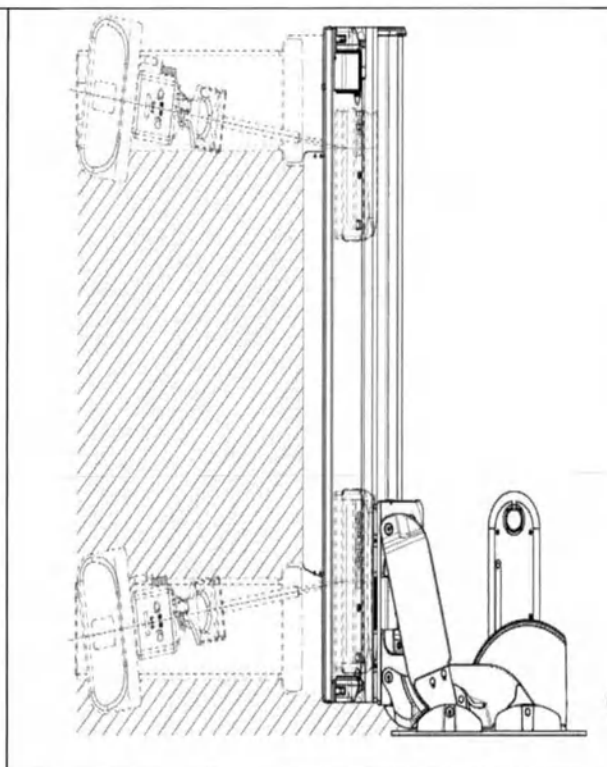


Рисунок 3 - Вид сбоку

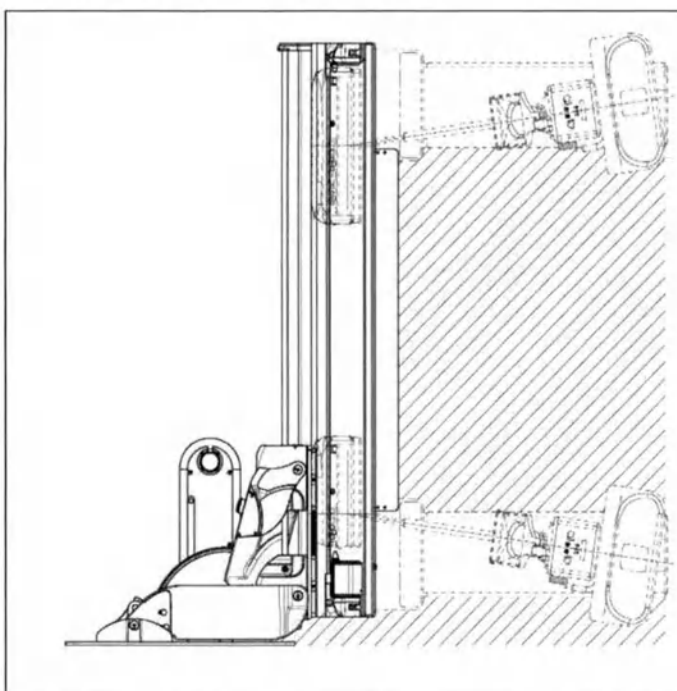


Рисунок 4. - Вид спереди

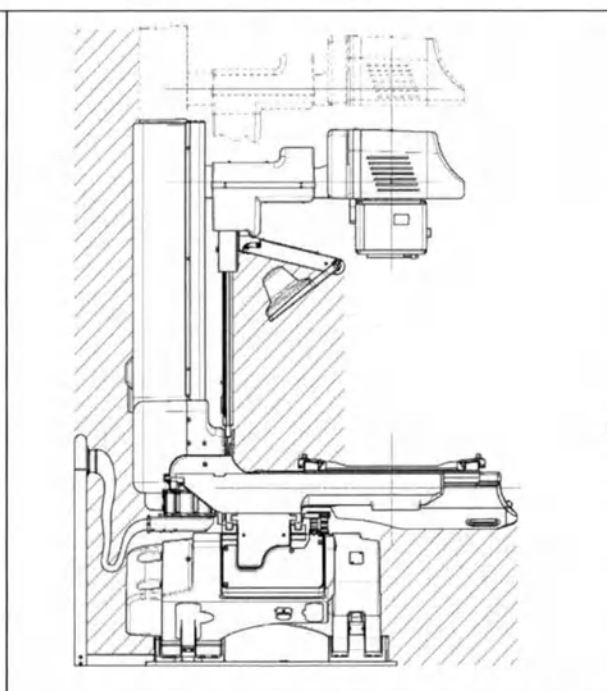


Рисунок 5. - Вид сбоку

На рис. 6 черными стрелками указано, где существует опасность столкновения, а белыми стрелками - где существует опасность защемления.

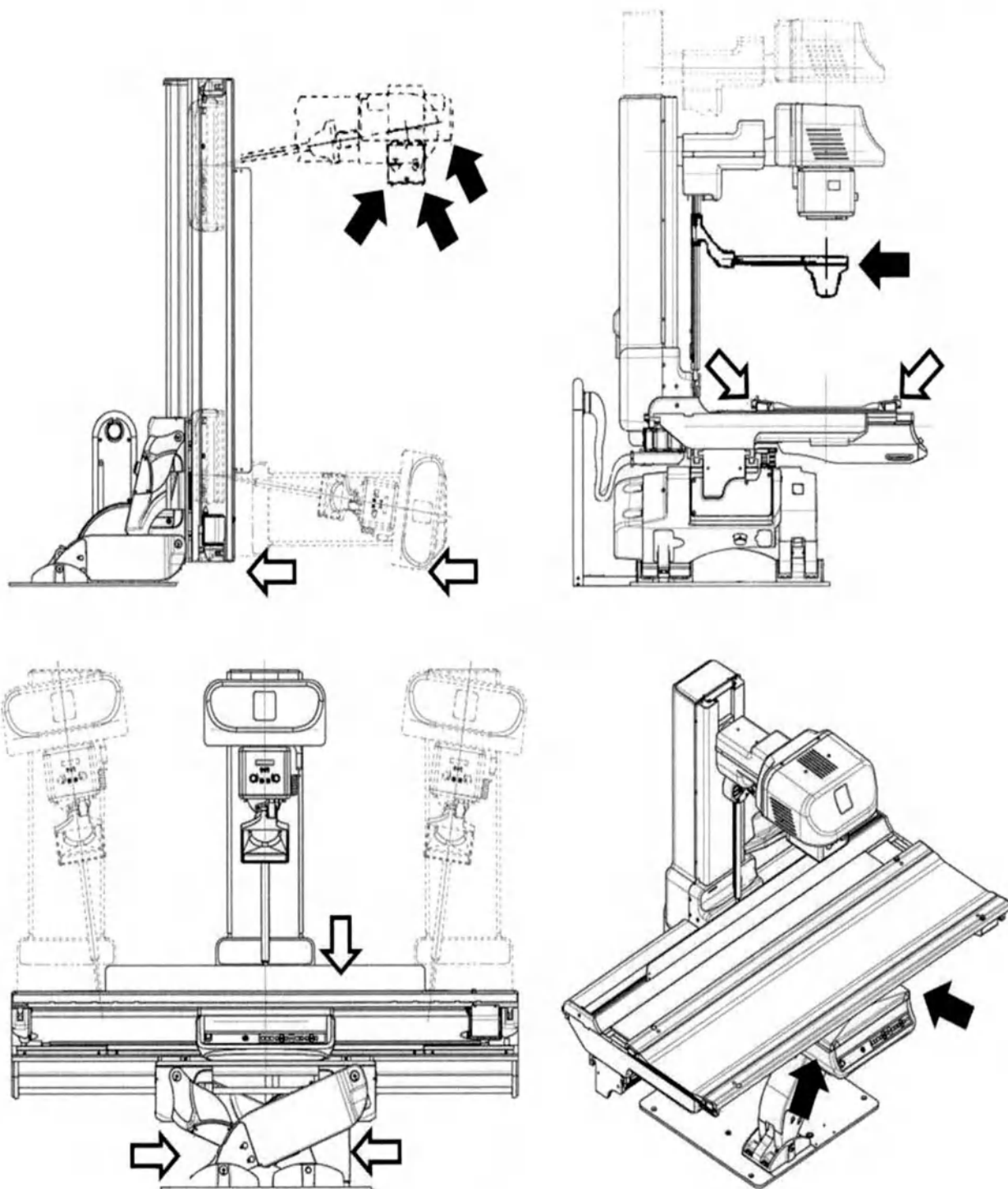


Рисунок 6. - Опасные участки



При продольном перемещении деки стола вправо или влево запрещено разрешать пациенту забираться на деку стола/слезать с неё с выступающей стороны. Для пациентов весом более 266 кг (макс. до 320 кг) необходимо установить стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований на минимальную высоту, установить подвижную зону в зависимости от обследуемой зоны и только потом равномерно уложить пациента на деку стола.



С пациентом весом более 266 кг (макс. до 320 кг) любые перемещения Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований запрещены (статическое обследование).

8.2. Общие рекомендации по безопасной работе



Обслуживающему техническому персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Комплекс, согласно требованиям, СанПиН 2.6.1.1192-03, чтобы обеспечить нормальную работу Комплекса и обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.

Обслуживающий технический персонал должен проводить осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Оператор (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно, а подготовка Комплекса к работе произведена должным образом.



Лампа, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если лампа загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.



Пользователь медицинского изделия не должен прикасаться к пациенту и доступным разъемам одновременно.



Производитель Комплекса не несет ответственности за безопасность и надежность работы при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих НПА и инструкций;

- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего допуска и разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на Комплексе претензии к качеству работы Комплекса не принимаются, и гарантийный ремонт не производится;
- при несоответствии параметров сети требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.



К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию Комплекса допускаются только лица, имеющие соответствующую квалификацию, усвоившие правила работы и эксплуатации, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации и прошедшие инструктаж.



К работе с Комплексом 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 ионизирующих излучений.



Медицинский персонал, осуществляющий работу с Комплексом, должен быть отнесен администрацией медицинского учреждения к персоналу группы А.



Для персонала группы А должен быть организован обязательный индивидуальный дозиметрический контроль.

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренном СанПиН 2.6.1.1192 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».



Контроль доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований необходимо проводить путем считывания значения дозы с помощью дозиметра.



Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А отвечает нормам радиационной безопасности и не превышает 13 мкГр/час в процедурной, комнате управления, комната приготовления бария, фотолаборатория, кабинет врача и др.



Данный Комплекс не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества.

8.3. Условия безопасной работы



Любое медицинское изделие, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности для Пользователя и Пациента.



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Комплексом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в данном Руководстве по эксплуатации.



Пользователи Комплекса должны понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы Комплекса, которые могут вызывать такую опасность.



Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Комплекса, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание данного Руководства по эксплуатации.



Не пытайтесь внести изменения в конструкцию Комплекса.
МОДИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКСА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на Комплекс другие комплектующие, составные части и компоненты, кроме предусмотренных в данном Руководстве по эксплуатации.



Не используйте Комплекс в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru, не включайте Комплекс.

8.4. Предупреждение при эксплуатации



При эксплуатации Комплекса и при вводе его в эксплуатацию избегайте перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости;
- Окружающая среда, которая может привести к проблемам с вентиляцией;
- Воздействие атмосферы, содержащей натрий;
- Воздействие вредных химических газов.



Медицинский персонал, выполняющий рентгенологические исследования, должен следовать правилам радиационной защиты и безопасности.



ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ДОЛЖНА ПРИМЕНЯТЬСЯ РЕНТГЕНОЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА.



В помещении в процессе выполнения рентгеновской экспозиции должен находиться только пациент и, в случае необходимости поддержания детей, обученный

навыкам радиационной защиты персонал.



Прежде чем выполнить экспозицию Пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться в правильности позиционирования пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно Приемника рентгеновского цифрового.



Во время экспозиции Пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающие знаниями радиационной защиты) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.



Перед тем, как подать команду на любое перемещение, убедитесь, что на участке перемещения нет никаких препятствий.



Нельзя класть на Деку стола или рельсы любые предметы и материалы.



Не наступайте на любую часть Комплекса, так как защитные крышки могут повредиться, что вызовет проблемы или неисправности.



Не садитесь на части комплекса за исключением деки стола. Эта непредусмотренная нагрузка может привести к поломке и повреждению.



Не ставьте стаканы для контрастного вещества или другие контейнеры на Комплекс. Контрастное вещество может проникнуть в компоненты Комплекса и стать причиной неисправности или неправильной интерпретации рентгеновских снимков.



Мы рекомендуем сразу удалять пятна от контрастного вещества с деки стола. Перед обследованием выполните общую проверку без объекта в самом большом из доступных форматов изображения.

8.5. Предупреждение перед использованием



Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений, работу пультов управления, Автоматизированного рабочего места лаборанта и/или Автоматизированного рабочего места врача. Комплекс должен работать должным образом. Проверить целостность заземления Комплекса (визуально).



Использование Комплекса в сочетании с другим медицинским Устройством может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому об этом необходимо проконсультироваться с сервисным центром производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.



Перед включением Комплекса Пользователь должен проверить:

- ❖ опасные зоны, где существует риск переламывания или раздавливания;
- ❖ опасные зоны, где пациент или оператор может получить травму;
- ❖ опасные перемещения, которые могут привести к повреждению Комплекса.



На оператора ложится ответственность за то, чтобы перед подачей команд на перемещение Комплекса удостовериться, что эти перемещения не связаны с риском причинения вреда пациенту или третьим лицам.

8.6. Требования электрической безопасности



Не снимайте защитные крышки и не удаляйте кабели из Комплекса, так как внутри находится высокое электрическое напряжение. Снятие защитных крышек или отсоединение кабелей может привести к серьезной травме и даже смерти.



Оператор не должен касаться любой части комплекса и одновременно Пациента.



Нельзя подсоединять к Комплексу дополнительные МНОГОМЕСТНЫЕ

РОЗЕТКИ или удлинители.



"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Комплекс должен присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление".



Не подсоединяйте неразрешенные Устройства к Комплексу. Неправильное подключение или совместное использование неразрешенных Устройств может привести к травме или повреждению Комплекса. Обратитесь за консультацией в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru, если необходимо подключить к этой системе внешнее Устройство.

8.7. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и эксплуатации, Комплекс не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное Устройство, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на Комплекс. Если другое Устройство обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от Комплекса, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными.

За дополнительной помощью при необходимости принятия мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

8.8. Аварийная остановка Комплекса

Помещение, в котором осуществляется установка Комплекса, рекомендуется оснащать двумя кнопками аварийного отключения(останова).

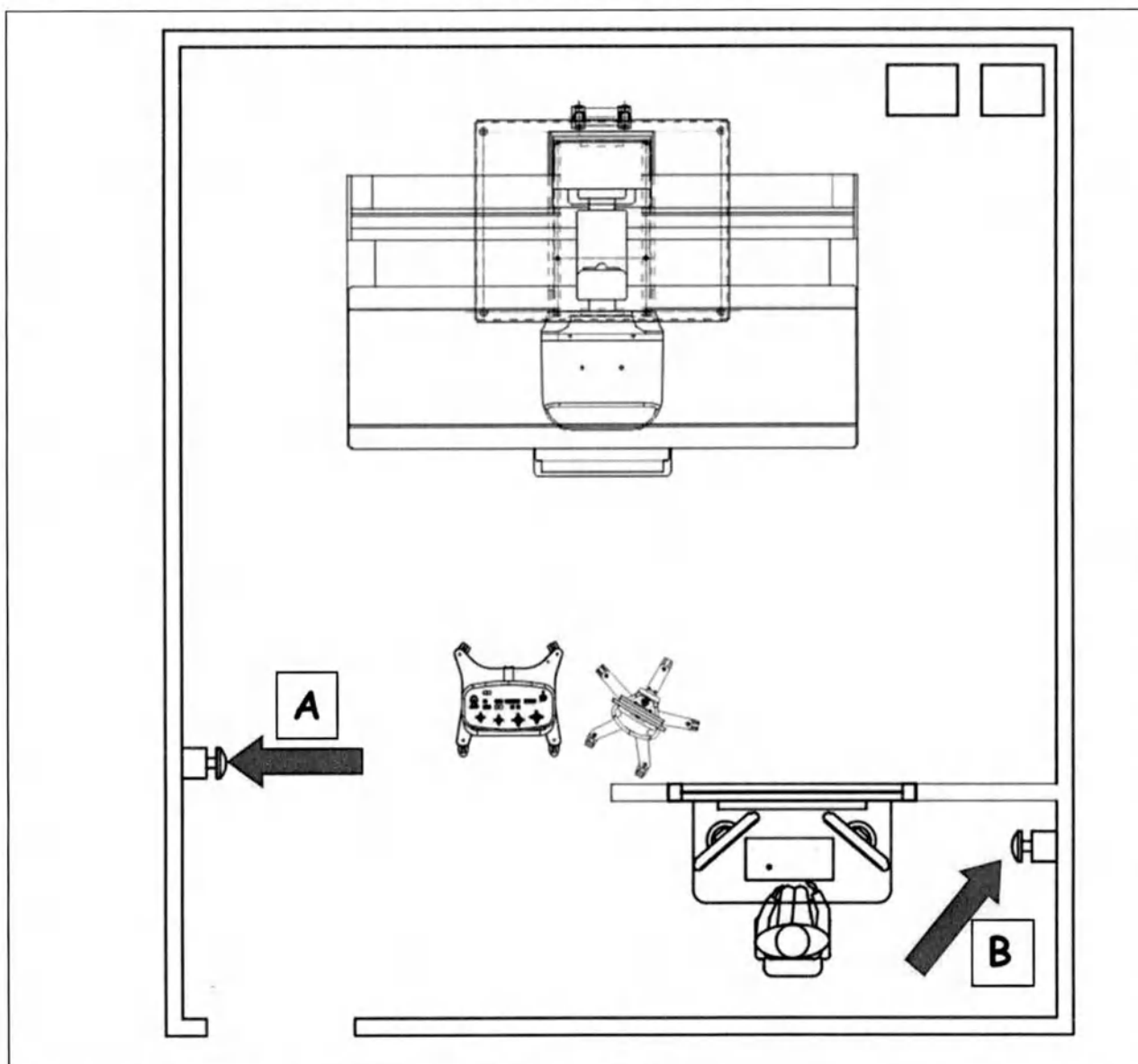
На Рисунке ниже показан вариант размещения для кнопок аварийной остановки в стандартном диагностическом кабинете (фактическое расположение может отличаться от рисунка). Они должны быть расположены таким образом, чтобы кнопка была как это

возможно, расположена ближе к Рентгеновскому штативному устройству, и Пользователь мог легко дотянуться до нее. Вторая кнопка должна быть расположена в пультовой (за защитной стенкой), и Пользователь мог бы легко до нее дотянуться.



Нажатие на кнопку аварийной остановки отключает подачу электроэнергии всего Комплекса.

В этой ситуации, Комплекс не должен перезапускаться, необходимо незамедлительно связаться с представителем производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.



КНОПКИ АВАРИЙНОГО ОСТАНОВКИ

Кнопка А - Размещена внутри процедурной комнаты

Кнопка В - размещена в пультовой за защитной стенкой

8.9. Требования безопасности при Укладке пациента



РУКИ, НОГИ И ВОЛОСЫ ПАЦИЕНТА НЕ ДОЛЖНЫ СВИСАТЬ С РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ДЕКИ СТОЛА.



Если продольное смещение рабочей поверхности деки стола выполняется вправо или влево, нельзя позволять пациенту лечь на деку стола или встать с него с свисающей части (см. рисунок ниже).

8.10. Защита от рентгеновского излучения



Хотя диафрагмирование существенно снижает рентгеновское облучение пациента, должны соблюдаться следующие рекомендации:



Диафрагмируйте поле пучка рентгеновских лучей до минимально возможного значения;



Обеспечьте пациенту максимальную защиту половых органов (с использованием специальных защитных чашечек для половых желез или экранов в соответствии с ГОСТ 31114.3 (IEC 61331-3:1998), если облучение выполняется рядом с этими органами;



Если вспомогательный персонал должен находиться рядом с пациентом во время рентгеновского воздействия, на них должна быть надета специальная защитная одежда, например, фартуки, перчатки / рукавицы, воротники, отвечающие требованиям ГОСТ 31114.3 (IEC 61331-3:1998);

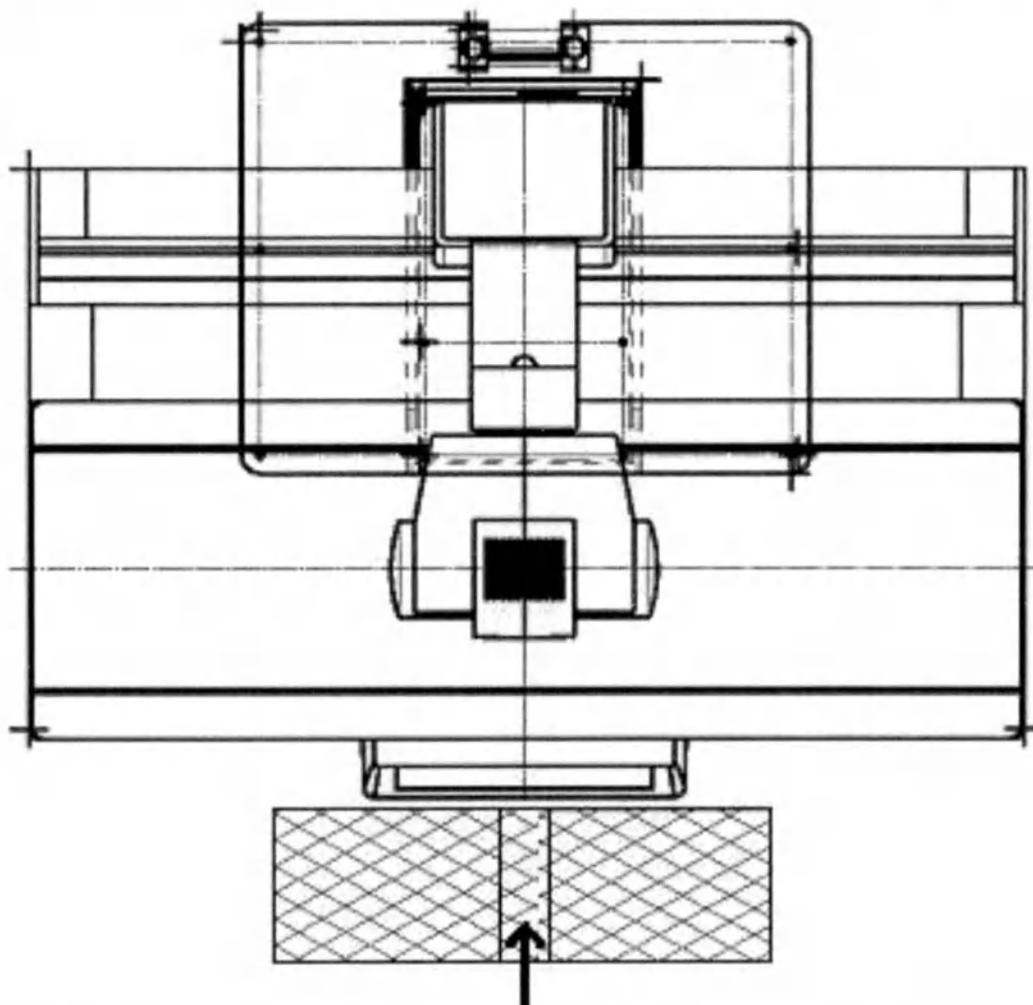


Следует соблюдать должную дистанцию от пучка рентгеновских лучей: команда на излучение должна подаваться с пульта управления, который обычно располагается за защитной стенкой. При этом необходимое расстояние, обеспечивающее достаточную защиту, соблюдается автоматически.

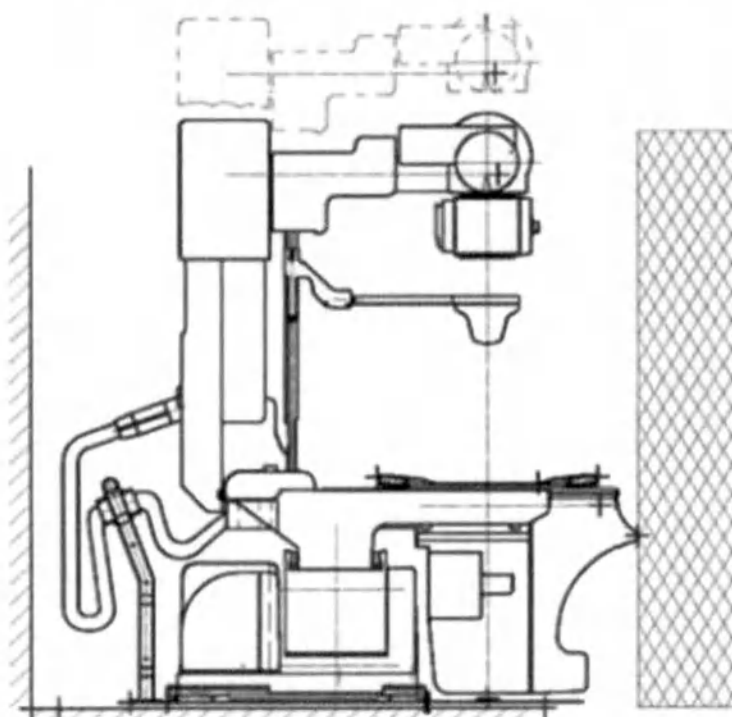


Если в ходе рентгеновского обследования около пациента необходимо присутствие врача или вспомогательного персонала, они должны находиться только в особых зонах, показанных ниже.

Для Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований



Особая зона размещения врача или вспомогательного персонала



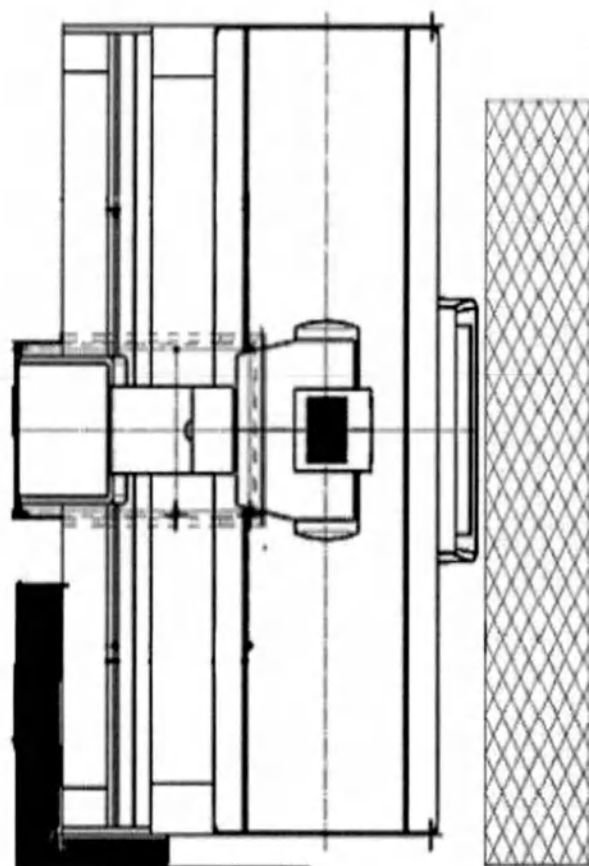
	70 кВ	2 мА	100 кВ
200	1.75	mGy	3.43
180	2.41		2.74
160	2.36		4.58
140	2.67		5.32
120	2.62		5.23
100	2.06		4.06
80	2.11		4.17
60	2.06		4.06
40	0.12		0.25
20	0.02		0.04
CM			

Особая зона размещения врача или вспомогательного персонала: вид сбоку с

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

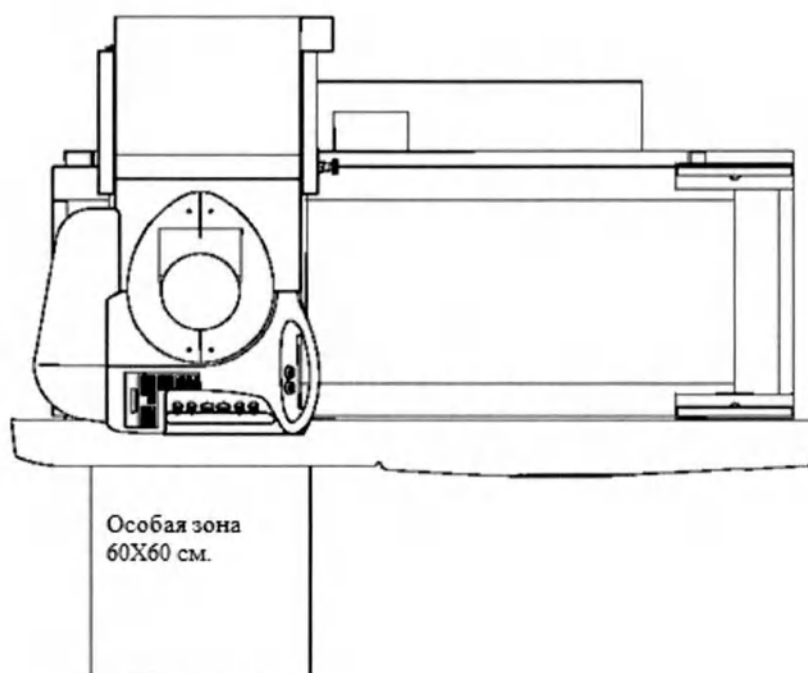
Страница 115 из 282

горизонтальным размещением



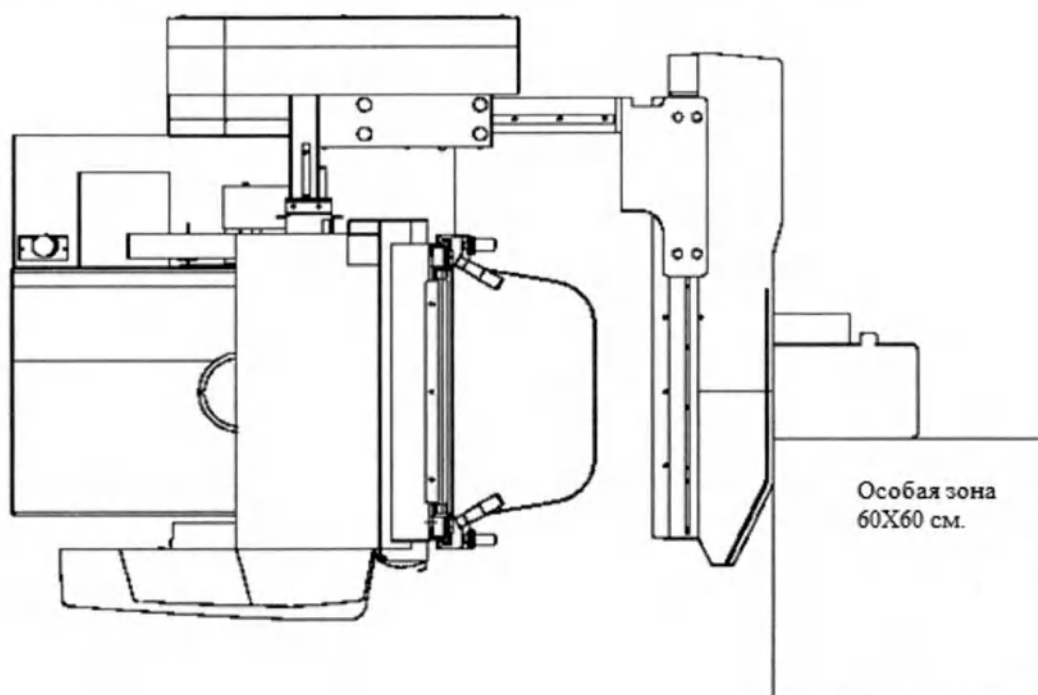
	70 кВ	2 мА	100 кВ
200	2.18	mGy	4.44
180	2.36		4.73
160	2.56		5.23
140	2.67		5.41
120	2.72		5.47
100	2.87		5.79
80	2.78		5.65
60	2.62		5.09
40	2.53		5.00
20	2.44		4.53
CM			

Особая зона размещения врача или вспомогательного персонала вид сбоку с вертикальным размещением



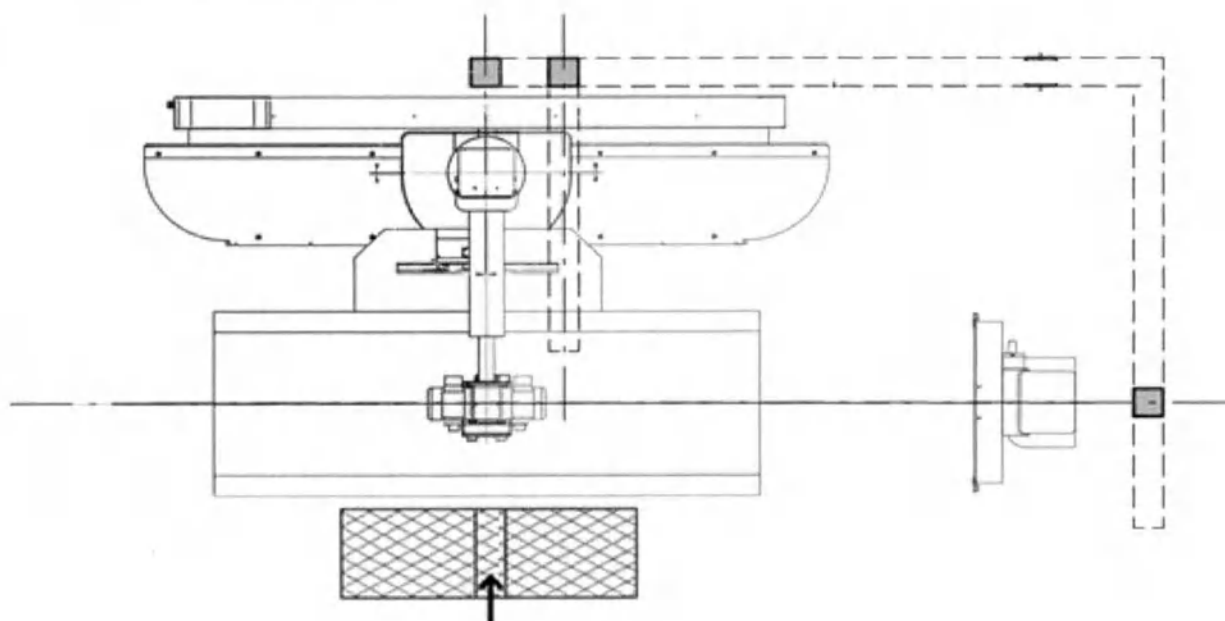
Особая зона
60X60 см.

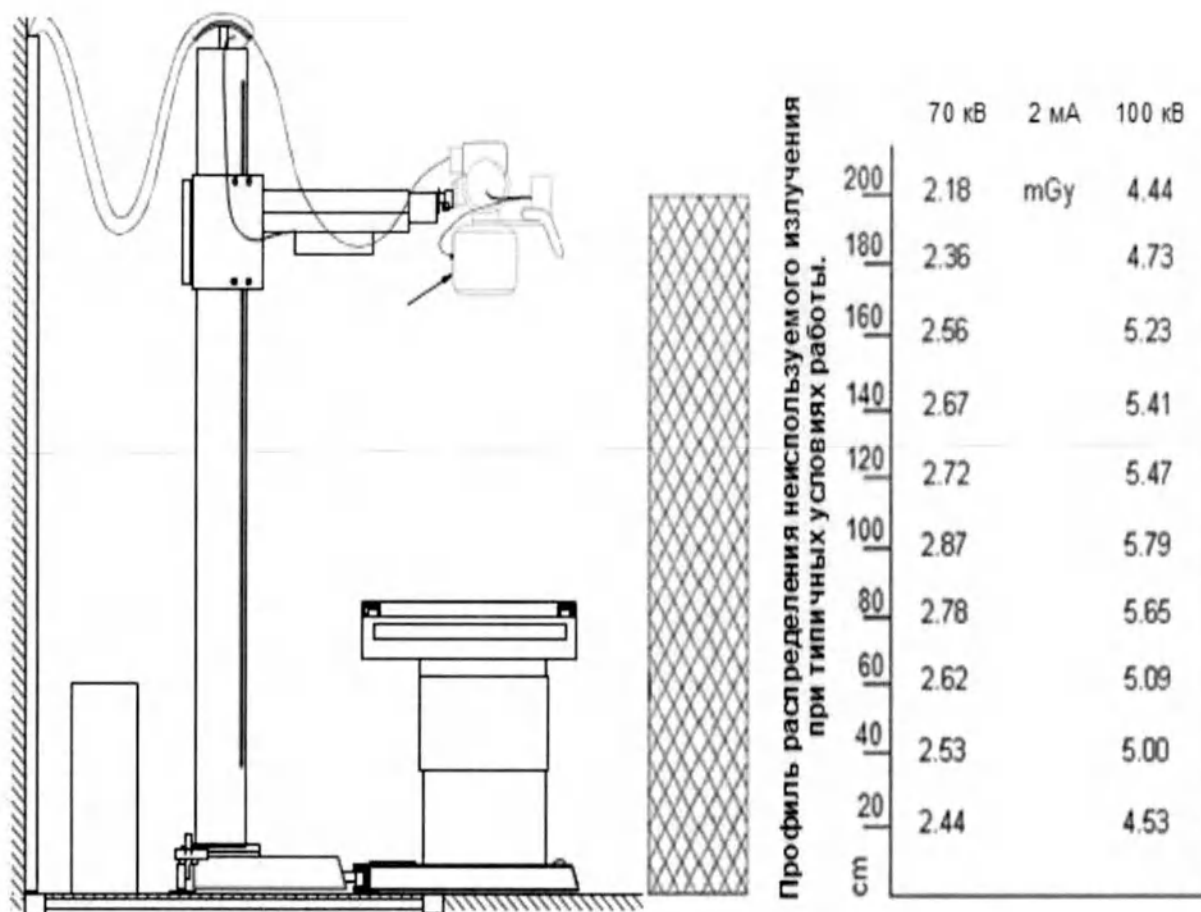
Особая зона размещения врача или вспомогательного персонала при горизонтальном размещении



Особая зона размещения врача или вспомогательного персонала при вертикальном размещении

Для Стола со штативом снимков





Особая зона пребывания персонала для поддержания детей во время исследования на Столе со штативом снимков.

9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА

9.1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001

9.1.1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 применяется для формирования тока накала и анодного напряжения Рентгеновского излучателя.

9.1.2. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление Рентгеновским излучателем и Рентгеновскими штативными устройствами (Стол-штативом поворотным для рентгенологических исследований; Столом для штатива снимков; Стойкой снимков; Стойкой-штативом универсальной; Штативом потолочным для Излучателя рентгеновского)

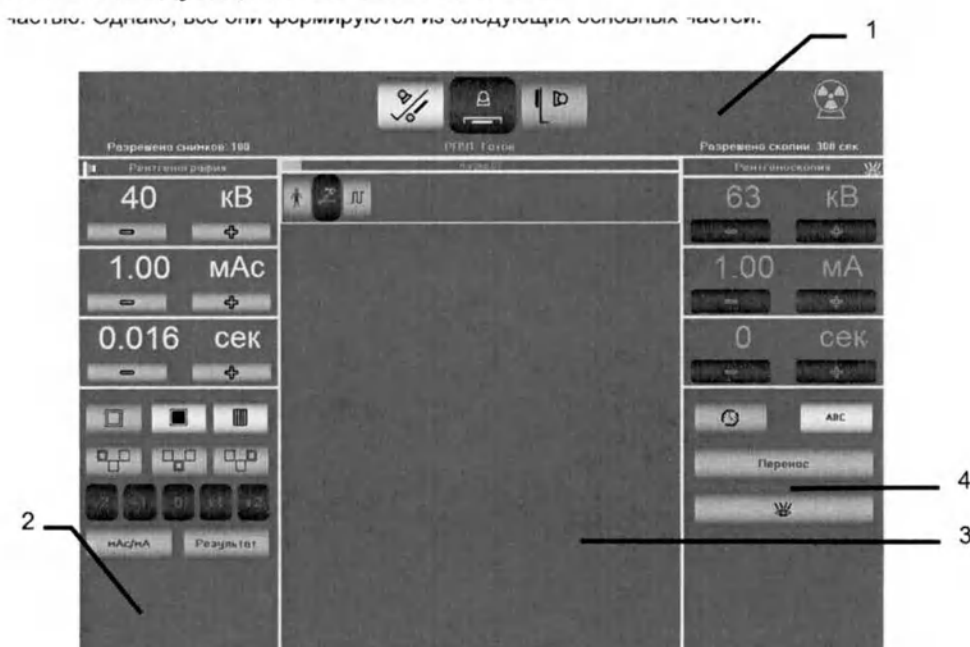
9.2. Пульт рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002

9.2.1. Пульт рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002 применяется для управления работой Рентгеновского питающего устройства УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, Рентгеновского излучателя и Рентгеновскими штативными устройствами (Столom-штативом поворотным для рентгенологических исследований; Столом для штатива снимков; Стойкой снимков; Стойкой-штативом универсальной; Штативом потолочным для Излучателя рентгеновского), а также отображения параметров функционирования Устройства рентгеновского питающего.

9.2.2. Пульт рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002 выполнен в виде плоской интерактивной панели с органами управления и индикации.

9.2.3. Описание органов управления Пульта рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002.

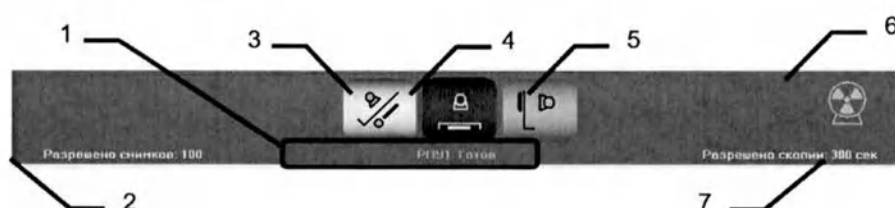
На экране Пульта рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002 отображается пользовательский интерфейс, содержащий набор графических элементов для взаимодействия с аппаратной частью. Однако, все они формируются из следующих основных частей:



Поз.	Описание
1	Панель индикации (активного рабочего места, включения высокого излучения и т.д.) расположенная в верхней части панели управления
2	Панель управления рентгенографией, расположенная в левой части панели управления

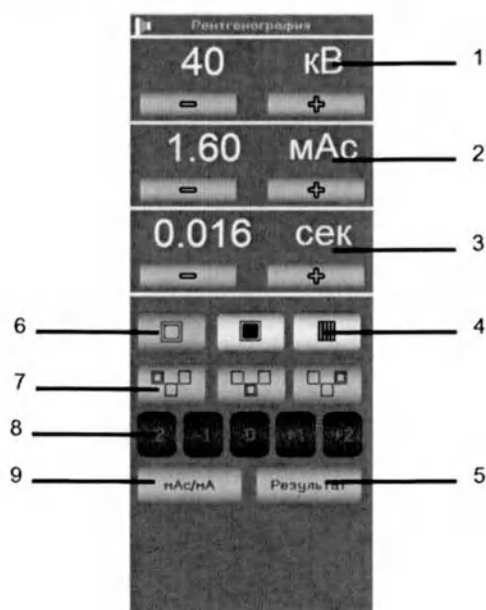
Поз.	Описание
3	Панель органоавтоматики, расположенная в средней части панели управления
4	Панель управления рентгеноскопией, расположенная в правой части панели управления

Панель индикации



Поз.	Описание
1	Строка состояния готовности Комплекса к съемке
2	Индикатор разрешенного количества снимков
3	Клавиша выбора рабочего места на столе-штативе поворотном
4	Клавиша выбора рабочего места на столе снимков (неактивна из-за его отсутствия)
5	Клавиша выбора рабочего места на стойке снимков
6	Индикатор включения рентгеновского излучения
7	Индикатор разрешенного количества времени рентгеноскопии

Панель управления рентгенографией

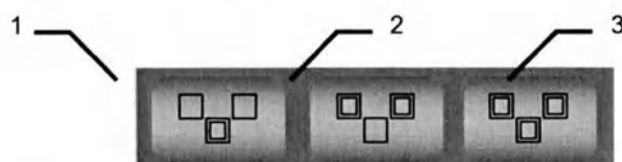


Поз.	Описание
1	Регулирование значения анодного напряжения
2	Регулирование значения количества электричества
3	Регулирование значения времени экспозиции
4	Кнопка включения/выключения отсеивающей решетки
5	Кнопка просмотра полученных значений после экспозиции
6	Кнопка переключения фокуса Рентгеновского излучателя
7	Кнопка включения/выключения полей камеры экспонетра
8	Регулирование уровня коррекции почернения на снимке
9	Кнопка переключения режима отображения уставок тока

Кнопки включения /выключения поля экспонетра Панель управления рентгенографией

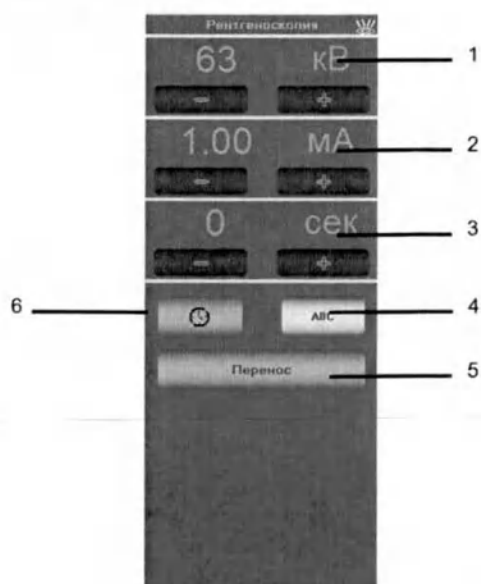
Этими кнопками включаются или выключаются нужные для снимка поля экспонетра. Если все кнопки выключены, то снимок будет производиться без экспонетра с уставками, отображаемыми на панелях уставок.

Если хоть одна кнопка включена, то снимок будет выполнен с экспонетром с уставками, вычисленными автоматически, о чем будет свидетельствовать надпись АВТО на соответствующих панелях уставок.



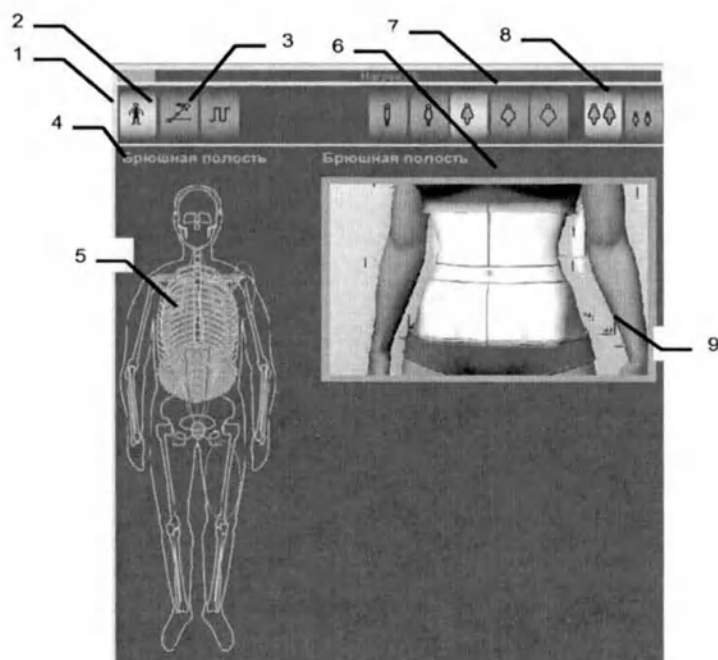
№	Значение
1	Включение первого поля камеры экспонетра
2	Включение второго и третьего полей камеры экспонетра
3	Включение первого, второго и третьего полей камеры экспонетра

Панель управления рентгеноскопией



Поз.	Описание
1	Регулирование значения анодного напряжения
2	Регулирование значения анодного тока
3	Таймер времени рентгеноскопии
4	Клавиша включения/выключения автоматического режима (ABC)
5	Клавиша обмена значений уставок с панелью рентгенографии
6	Обнуление таймера рентгеноскопии

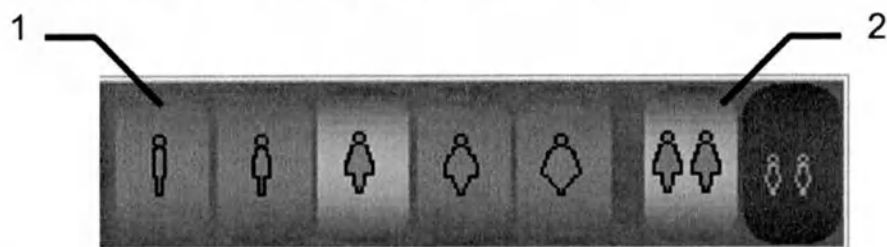
Панель органоавтоматики



Поз.	Описание
------	----------

1	Клавиша включения/выключения органоавтоматики
2	Клавиша включения режима томографии (опция)
3	Клавиша включения импульсной рентгеноскопии
4	Выпадающий список доступных областей исследования
5	Выбор области исследования
6	Выпадающий список доступных укладок пациента
7	Клавиши выбора плотности пациента
8	Клавиши переключения между режимами для детей или взрослых
9	Выбор укладки пациента из представленных изображений

Кнопки выбора плотности и возраста пациента



Поз.	Описание
1	Клавиша включения взрослый /ребенок
2	Клавиша включения полнота/возраста

Кнопки выбора взрослый /ребенок (1)

Эта панель появляется только при включенной органоавтоматике и дает возможность переключить органоавтоматику на взрослых или детей. Соответственно изменятся картинки на кнопках панели выбора полноты/возраста пациента.

Панель выбора полноты/возраста пациента (2)

Эта панель появляется только при включенной органоавтоматике и дает возможность автоматически скорректировать уставки снимка в зависимости от полноты взрослого пациента нажатием одной из кнопок от очень худого (самая левая кнопка) до очень полного (самая правая кнопка) или возраста ребенка от 1...3 годовалого до 15...17 летнего соответственно.

Панель Сообщения пользователю.



Поз.	Описание
1	Строка состояния готовности Комплекса
2	Индикация нагрева Рентгеновского излучателя

Панель готовности

к съемке возможны следующие сообщения пользователю:

- Сообщение о готовности Комплекса вида «Готов»;
- Сообщение о неготовности Комплекса вида «Не готов»
- Сообщение с текстом ошибки вида «Ошибка платы *» где * - название платы или узла Комплекса.



При отсутствии сообщений об ошибках, продолжайте работать в обычном режиме.

В случае появления сообщения «Не готов» переключить на другое рабочее место. При сохранении сообщения проверить наличие питания в Комплексе, затем перезагрузить Пульт рентгеновского питающего устройства модель ЛЖКМ.9442.019.002.

Панель нагрева Рентгеновского излучателя

Во время работы Комплекса происходит нагрев Рентгеновского излучателя.

Пользователю доступна индикация нагрева Рентгеновского излучателя в программе, выраженной в виде полосы состояния с обозначением в %. По достижении нагрева Рентгеновского излучателя в 70 % работу Комплекса необходимо приостановить до окончания автоматического процесса охлаждения



При наличии сообщений об ошибках обратиться в сервисную службу.

9.3. Рентгеновский излучатель

9.3.1 Рентгеновский излучатель состоит из рентгеновской трубки и кожуха Рентгеновского излучателя. Излучающий элемент представляет собой вакуумный сосуд с двумя электродами (катодом и анодом), накалом катода и ротором анода.

Рентгеновские лучи возникают при ударе сильно ускоренных заряженных частиц о анод (тормозное излучение). Основным конструктивным элементом трубки рентгеновской является металлический катод и анод (ранее называвшийся также антикатодом). В рентгеновской трубке электроны, испущенные катодом, ускоряются под действием разности электрических потенциалов между анодом и катодом (при этом

рентгеновские лучи не испускаются, так как ускорение слишком мало) и ударяются об анод, где происходит их резкое торможение. При этом за счёт тормозного излучения происходит генерация излучения рентгеновского диапазона, и одновременно выбиваются электроны с электронных оболочек атомов анода.

9.4. Коллиматор

9.4.1. Коллиматор представляет собой дополнительное внешнее, либо встроенное устройство в виде муфты или стакана, которое формирует пучок ионизирующего излучения и определяет его направление.

9.4.2. В коллиматоре предусмотрены средства управления для ручного ограничения рентгеновского поля.

9.4.2.1. Включение светового указателя:

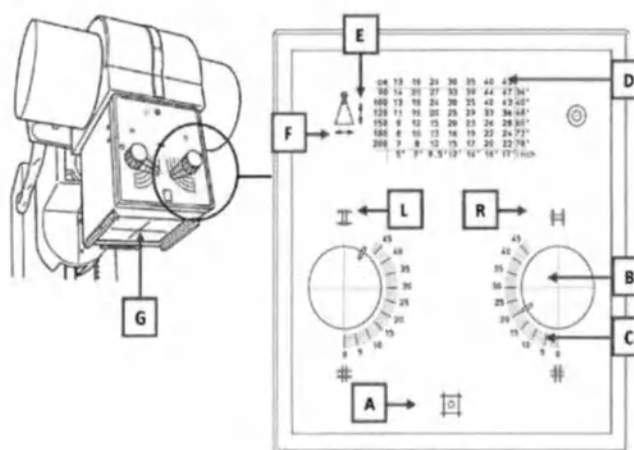
Нажмите кнопку (А) на коллиматоре.

Луч света будет гореть в течение примерно 30 секунд, моделируя размеры рентгеновского поля. Он выключится автоматически.

Крестиком (G) отмечено положение центра облучения.

Среднее освещение составляет не менее 160 люкс; краевой контраст не менее четырех к одному (4:1)

Размер поля при различных расстояниях показан на циферблатном индикаторе в передней части диафрагмы.



9.4.2.2. Ограничение поля рентгеновского луча

Поверните регулировочные ручки (В) на коллиматоре:

Ручка слева (L) регулирует направление Коллиматора в ширину (параллельная диафрагма): поверните по часовой стрелке, чтобы закрыть их, и против часовой стрелки, чтобы открыть.

Ручка справа (R) регулирует направление Коллиматора в высоту (перпендикулярные): поверните по часовой стрелке, чтобы открыть их, и против часовой стрелки, чтобы закрыть.

Под регулируемыми ручками (B) предусмотрены специальные градуированные шкалы (C). Каждый сегмент соответствует апертуре Коллиматора над размером, в зависимости от фокусного расстояния в таблице на передней панели (D).

В таблице на передней панели указан показатель, который нужно установить с помощью ручек. Показатель, который требуется установить, смотрят по пересечению соответствующего используемого фокусного расстояния в см или в дюймах (вертикальная стрелка E) и размера, выбранного для обследования в см или в дюймах (горизонтальная стрелка F).

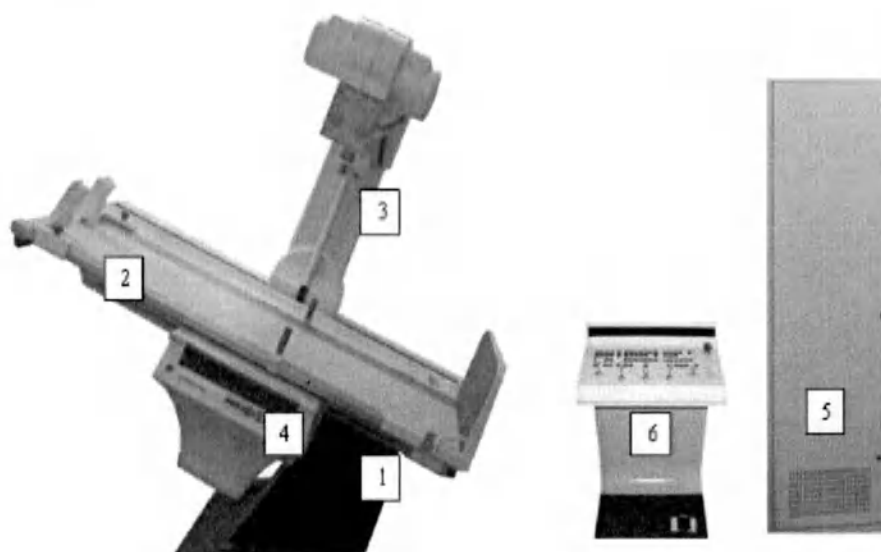
Поверните ручку, чтобы указатель на ней соответствовал требуемому показателю/значению на шкале.

9.5. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований

9.5.1. Общее описание Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований

9.5.1.1. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований применяется для дистанционного выполнения обзорных и прицельных снимков в поперечном направлении, а также выполнения рентгеноскопии в ручном и в автоматических режимах, установку и управление компрессионным тубусом, выполнения линейной томографии в составе Комплекса.

9.5.1.2. Основные компоненты (узлы) стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований:



Поворотное устройство (1), устанавливается на специальную крепежную пластину и содержит электродвигатель, редуктор, потенциометр угла, концевой выключатель, служит основанием изделия и осуществляет поворот в вертикальной плоскости;

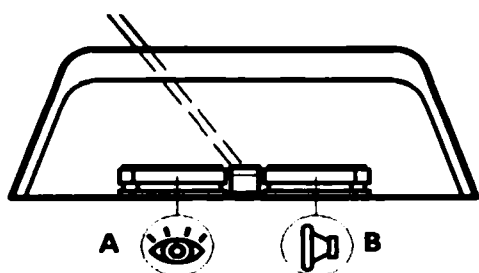
Дека стола (2), служит ложем для пациентов;

Колонна Рентгеновского излучателя (3), состоит из двигателя, колонны, закрепленного на ней Рентгеновского излучателя и коллиматора, привода компрессионного тубуса, механизма контроля угла наклона Рентгеновского излучателя относительно Экрано-снимочного устройства, индикатора угла наклона и датчиков положений;

Экрано-снимочное устройство (ЭСУ) (4), состоит из основания, электропривода, Приёмника рентгеновского цифрового, а также панели управления моторизированного, движениями стола, датчиков и концевых выключателей;

Шкаф управления (5), содержит силовые элементы и электронные блоки для управления режимами работы (для Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований Серии «ОПЕРА Т30», Серии «ОПЕРА Т90» и модели ЛЖКМ.941212.065);

ножной блок педалей (6) для дистанционного управления рентгенографией/рентгеноскопией Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований Серии «ОПЕРА Т30», Серии «ОПЕРА Т90» и модели ЛЖКМ.941212.065.



Сдвоенная педаль используется при выполнении процедуры рентгеноскопии - с помощью левой педали происходит активация режима рентгеноскопии(А) и для управления рентгеновской экспозиции - с помощью правой педали происходит активация рентгеновской экспозиции(В). Ножной блок дублирует аналогичные органы управления на пульте управления.

9.5.1.3. Принцип работы Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований

После включения электропитания стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований центральный процессорный блок начинает проверку готовности механизмов и устройств к работе: осуществляет опрос силовых цепей двигателей, датчиков положений, концевых выключателей, при этом некоторые узлы изделия могут совершать движения. Успешное завершение самодиагностики разрешает начало работы. При этом цифровой индикатор на колонне Рентгеновского излучателя в верхней строке должен отображать угол поворота Рентгеновского излучателя относительно ЭСУ (в градусах), а в нижней строке – угол поворота стола в вертикальной плоскости. На индикаторной панели пульта управления слева направо должны

отображаться: высота среза томографии (в мм), угол поворота стола, угол поворота Рентгеновского излучателя. После прохождения самодиагностики Коллиматор и шторы ЭСУ автоматически отработают размер поля облучения в соответствии с размером применяемого Приёмника рентгеновского цифрового, и фокусным расстоянием. Стол-штатив готов к работе.

9.5.1.4. В случае каких-либо неполадок в работе Комплекса или невозможности выполнения движений при самодиагностике силовые цепи изделия обесточиваются, дальнейший ход самодиагностики приостанавливается, а на индикаторной панели пульта управления появится мигающий трехзначный код ошибки в соответствии с Таб. 29. В этом случае Пользователю медицинского изделия следует выключить питание Комплекса и сообщить код ошибки в обслуживающую организацию или в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru. и обстоятельства возникновения неполадок в работе.

Таблица 29. - Трехзначный код ошибки

Код	Узел	Причина
-001-	Поворот	Потенциометр
-002-		Защита редуктора
-003-		Перепутаны статор/ротор в моторе
-004		Обратный ход мотора
-021-	Колонна Рентгеновского излучателя	Потенциометр
-022-		Защита редуктора
-023-		Колонна в положении АМ
-024-		Колонна находится под углом
-025-		Колонна в режиме томографии
-026-		Колонна в положении АМ + под углом
-027-		Обратный ход мотора
-028		Колонна наклонилась более чем на 44 градуса
-031-	ЭСУ	Потенциометр
-032-		Защита редуктора
-033-		ЭСУ в положении АМ
-034-		ЭСУ находится под углом
-035-		ЭСУ в режиме томографии
-036-		ЭСУ в положении АМ + под углом
-037-		Обратный ход мотора

Код	Узел	Причина
-041- -042-	Расстояние «фокус-пленка»	Сигнал тревоги Ложная операция
-051- -052-	Параллельные шторы диафрагмы	Потенциометр Мотор
-061- -062-	Поперечные шторы диафрагмы	Потенциометр Мотор
-071- -072-	Ирисовая Коллиматор	Потенциометр Мотор
-081- -082-	Параллельные шторы ЭСУ	Сигнал тревоги Ложная операция
-091- -092-	Поперечные шторы ЭСУ	Сигнал тревоги Ложная операция
-101-	Параллельные зажимы ЭСУ	Потенциометр
-111-	Поперечные зажимы ЭСУ	Потенциометр
-121- -122-	Кассетодержатель	Сигнал тревоги Ложная операция
-151- -152-	Растр	Сигнал тревоги Ложная операция
-161-	Дека стола	Потенциометр
-163-		Переворот мотор +динамо/DAC
-164-		Прокрутка мотора
-098-	Общие	Повреждено оптическое волокно, ошибка трансмиссии
-099-		Штатив
-197-		Не работает плата ASSI
-200-		E2PROM не представлен/неисправен
-201-		E2PROM чистый
-202-		Не работает сигнал предупреждения

9.5.2. Пользовательский интерфейс стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований (для Стола-штатива поворотного для рентгенологических исследований Серии «ОПЕРА Т30», Серии «ОПЕРА Т90» и

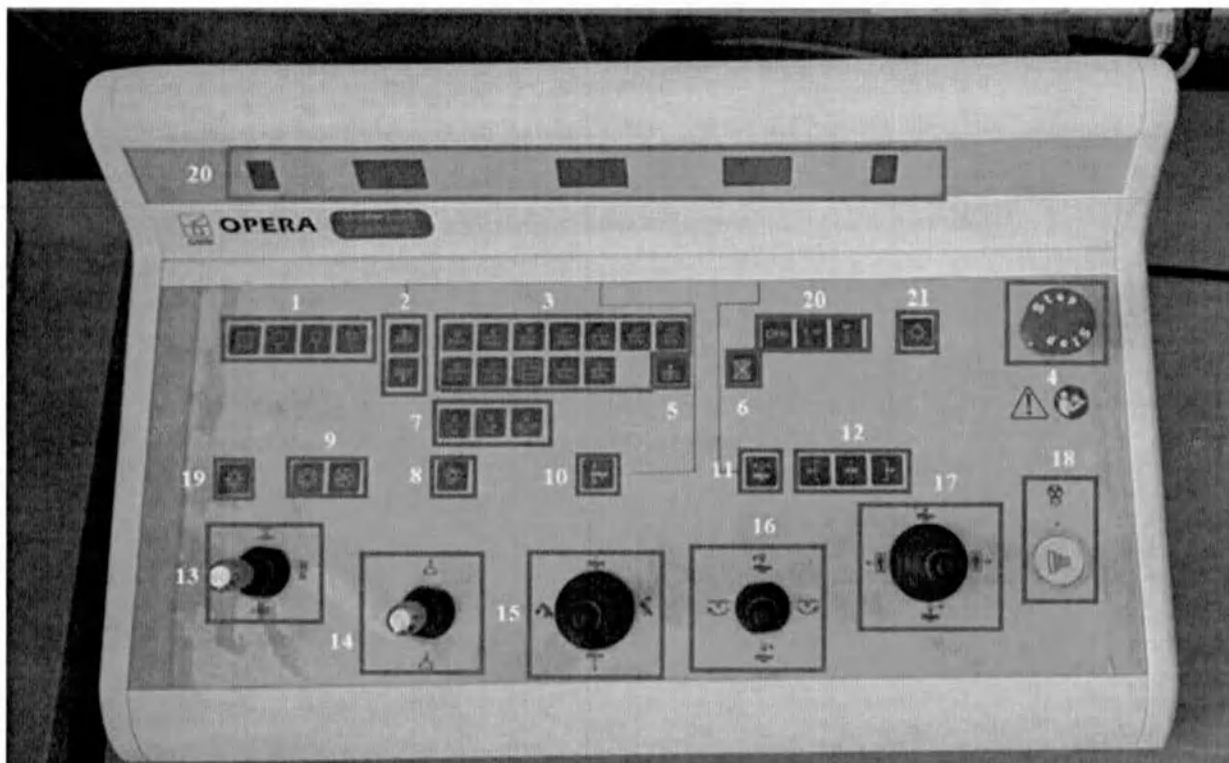
Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 129 из 282

модели ЛЖКМ.941212.065

9.5.2.1. Внешний вид пульта управления представляется в соответствии с составом Комплекса и набором функциональных возможностей выбранного рабочего места.

9.5.2.2. Описание органов управления Пульта управления приведено ниже.



Обозначение	Описание
1	Кнопка выбора масштаба изображения
2	Кнопка выбор толщины слоя
3	Кнопка выбора Томографических функций
4	Кнопка аварийного выключения
5	Кнопка автокоррекции уровня в томографии
6	Кнопка удаления раstra
7	Кнопка выбора расстояния «фокус-Приемник»
8	Кнопка выбора режима коллиматора
9	Кнопки управления коллиматором
10	Кнопка остановки в горизонтальном положении
11	Кнопка остановки вертикального положение Рентгеновского излучателя
12	Кнопка продольного перемещения деки стола
13	Джойстик коллимации

14	Джойстик компрессии
15	Джойстик наклон деки стола
16	Джойстик наклона Рентгеновского излучателя относительно ЭСУ
17	Джойстик поперечного перемещения деки стола/перемещение ЭСУ вместе с колонной
18	Кнопка экспозиции
19	Кнопка Включения / Выключения светового центратора коллиматора
20	Кнопка выбора режима работы
21	Кнопка включение освещения в рентгенологическом кабинете

Кнопка Выбор масштаба изображения



С помощью кнопок (1) Пользователь может подобрать наиболее подходящий масштаб изображения в зависимости от диагностируемой области.

Кнопка Выбора толщины слоя.



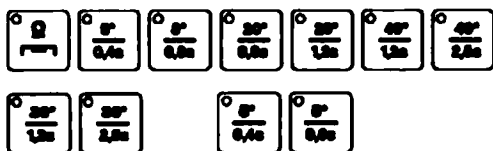
Эти две кнопки (2) устанавливают толщину слоя при томографии, фактический центр перемещения группы системы «излучатель – приемник».



Высота уровня среза отображается в мм на буквенно-цифровом дисплее в самой левой части.

Кнопка выбора Томографических функций

Функции томографии могут быть вызваны нажатием кнопок



(3). Каждая из них устанавливает угол и время



сканирования, кнопка переводит стол в режим снимка, отменяя установки томографии, отключая томографические функции.

Кнопка Аварийного выключения

Кнопка «Аварийное выключение»  (4), расположена в правом верхнем углу и используется для Аварийного выключения питания.

Примечание: на Встроенной панели управления в ЭСУ правой стороны также расположена Кнопка «Аварийное выключение».



Внимание! Если нажата хотя бы одна Кнопка «Аварийного выключения» работа Стола-штатива поворотного запрещена, на Буквенно-цифровом дисплее будет выведен код ошибки «099».

Кнопка автокоррекции уровня в томографии



Кнопка (5) позволяет автоматически изменить уровень среза относительно индицируемого на пульте управления в пределах от 1 до 10 мм (задается при настройке).

Кнопка Удаление растра



С помощью кнопки (6) можно поместить растр вне зоны рентгеновского пучка. Включенный световой индикатор свидетельствует о таком положении растра. Чтобы вернуть растр, нажмите кнопку еще раз.

Кнопка Выбора расстояния «фокус-приемник»



Кнопки (7) позволяют выбрать расстояние «фокус-приемник» из трех различных величин, обозначенных на каждой из них.

Если вы отключите кнопку до того, как заданная величина будет достигнута, все движения прекратятся, и загорятся все три индикатора.



Меньшего фокусного расстояния при снимках на стол-штатив поворотный добиться нельзя! Для снимков с меньшего расстояния можно использовать вертикальную стойку снимков.

Кнопка выбора режима коллиматора

Кнопка  (8) позволяют управлять режимом.



Не во всех режимах работы Комплекса можно выполнять коллимацию непосредственно ручками управления на коллиматоре.

Режим полной автоматике  кнопка активна. В рентгеноскопии облучаемая область всегда выбирается минимальной из возможных нескольких полей - минимально возможного рабочего поля Приемника рентгеновского цифрового, минимально возможного поля облучения (зависит от области исследования). По команде Подготовка шторки коллиматора откроются автоматически на выбранный размер для рентгенографии.

Полуавтоматический режим  кнопка неактивна

Облучаемая область сохраняет размер, установленный последней коллимацией, как при сеансе рентгеноскопии, так и при рентгенографии.

Возможно дополнительное уменьшение облучаемого поля, но только до размеров рабочего поля изображения.

Кнопки управления коллиматором

Кнопки   (9) служат для открывания / закрывания шторок ирисового коллиматора.

Кнопка остановки в горизонтальном положении

Нажатием кнопки  (10) производится автоматическое фиксирование стола в горизонтальном положении, при этом включается световой индикатор.

Кнопка остановки вертикального положение Рентгеновского излучателя

Нажмите эту кнопку  (11) для восстановления вертикального положения Рентгеновского излучателя после того, как было выполнено угловое отклонение. При

этом световой индикатор будет включенным до тех пор, пока вертикальное положение не будет достигнуто.

Кнопка продольного перемещения деки стола

Крайние кнопки    (12) контролируют перемещение деки стола в продольном направлении вправо  и влево . Средняя кнопка  фиксирует положение стола в несмещенном центральном положении.

Джойстик коллимации

Джойстиком 13 можно открыть и закрыть шторы Коллиматора.



Наклоном вперед джойстика открываются продольные шторы Коллиматора, а движением джойстика назад (к Пользователю) – закрываются.

Наклоном джойстика налево открываются поперечные шторы Коллиматора, направо – закрываются.

Джойстик компрессии



Движение компрессионного тубуса вызывается джойстиком (14).



Наклон джойстика вперед (от Пользователя) вызовет опускание компрессионного тубуса и выполнение компрессии.



Движением джойстика назад (к Пользователю) вызовет поднятие компрессионного тубуса.

Примечание: Активация компрессионного тубуса приостанавливает следующие движения:

- поперечное перемещение деки стола,
- продольное перемещение деки стола,
- поворот колонны Рентгеновского излучателя,
- уменьшение расстояния «фокус-пленка».
- Вызов команды томографии повлечет за собой подъем компрессора.

Джойстик наклон деки стола



Повороты деки Стола-штатива поворотного осуществляется джойстиком (15). Скорость поворотного движения изменяется в зависимости от степени наклона джойстика. По мере достижения максимальной скорости движения, скорость поворота автоматически и постепенно уменьшается во избежание возможности резкой остановки. В случае если контроль над движением непроизвольно будет утерян, движение всегда прекратится плавно.

Примечание: Если наклонить джойстик направо, то дека стола станет поворачиваться в вертикальное положение. При наклоне джойстика налево, дека стола повернется в обратную сторону. Вертикальные положения джойстика здесь не используются.

Джойстик наклона Рентгеновского излучателя относительно ЭСУ



Рентгеновский излучатель может быть отклонен относительно ЭСУ посредством джойстика (16). Повороты Рентгеновского излучателя по и против часовой стрелки отображаются на буквенно-цифровом дисплее.

Примечание:

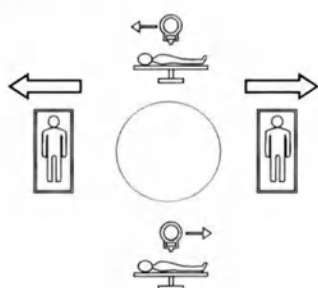
Наклоном джойстика вперед будет вызвано движение колонны влево с последующим поворотом Рентгеновского излучателя до достижения им левого углового отклонения.

Наклоном джойстика на себя будет вызвано движение колонны вправо с последующим поворотом Излучателя до достижения им правого углового отклонения.



Возможен одновременный наклон Рентгеновского излучателя и продольное перемещение деки стола.

Джойстик поперечного перемещения деки стола/перемещение ЭСУ вместе с колонной



Поперечное движение деки стола активизируется джойстиком (17) горизонтально.

Примечание: если вы наклоните джойстик вправо, дека стола двинется по направлению к колонне Рентгеновского излучателя (вовнутрь), изображение на мониторе сдвинется вправо.

Вертикальным ходом джойстика управляется одновременное движение ЭСУ и колонны Рентгеновского излучателя.

Кнопка экспозиции



Команда экспозиции задается двойным нажатием на кнопку (18).

Первое нажатие кнопки вызовет подготовку к проведению экспозиции, второе нажатие (более глубокое) – сам снимок.

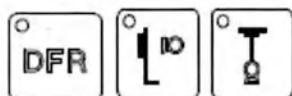
Примечание: всегда следует делать небольшую паузу между первым и вторым нажатиями (1-2 сек), а при томографии – до прихода штатива в исходную позицию.

Кнопка Включения / Выключения светового центратора коллиматора **Включение светового центратора**



Посредством нажатия кнопки (19) Пользователь может включить (или выключить) Световой центратор для того, чтобы увидеть границы области облучения. Лампа автоматически выключится через 30 секунд.

Кнопка выбора режима работы



Кнопки позволяют Пользователю выбрать рабочее место, где будет получено рентгеновское изображение. Включенные режимы работы можно чередовать в любое время. Выбранный режим работы обозначается соответствующим светодиодом.

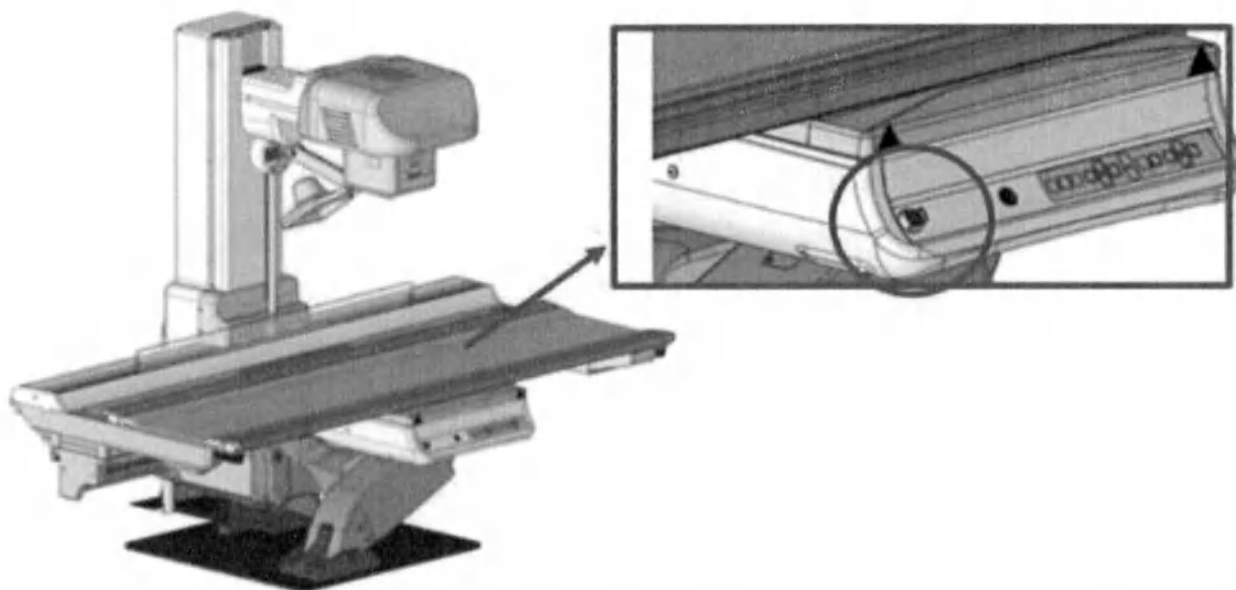
Включение света в рентгеновском кабинете



При помощи кнопки (21) оператор может управлять системой освещения в рентгенологическом помещении.

9.5.3. Встроенная панель управления в ЭСУ

9.5.3.1. Некоторые функции дублируются на встроенной панели управления. Дублирование управление некоторых функций требуется во время операций по центрированию или при подготовке стола к исследованию непосредственно рядом с пациентом.



Чтобы включить функцию управления перемещениями через встроенную панель управления, необходимо нажать необходимую требуемую нажимную кнопку и одновременно нажимную кнопку "Активировать движение" (G2), расположенную с левой стороны панели (для исключения непреднамеренный активации кнопок).

G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7
STOP						

Группа нажимных кнопок	Связанные с пультом управления кнопки/джойстик	Описание функций, управление которыми осуществляется со стола
G1	C1	Кнопка остановки перемещения

Группа нажимных кнопок	Связанные с пультом управления кнопки/джойстик	Описание функций, управление которыми осуществляется со стола
G2	-	Включить перемещения со стола
G3	C5	Переключатель фокусного расстояния
G4	C4	Наклон и подъем стола
G5	C5	Углы наклона штатива Излучателя рентгеновского
G6	C7	Продольное перемещение деки стола
G7	C3	Управление перемещением при сканировании пациента

9.5.3.2. Кнопка остановки перемещения



На встроенной панели управления слева от функциональной клавиатуры расположена большая красная кнопка (G1) для пуска и остановки диагностического стола.

При отжати этой кнопки электрические контуры стола включаются, при нажатии они, наоборот, отключаются.



Также предусмотрена еще одна кнопка остановки перемещения с такими же функциями, расположенная на основном пульте управления (красная кнопка - C1).

9.5.3.3. Кнопка начала перемещения (G2)



Справа от кнопки СТОП находится кнопка, используемая для запуска перемещений со встроенной панели нажимных кнопок на Штативном устройстве. Эту кнопку следует нажимать одновременно с кнопкой требуемого перемещения, чтобы включить ее.

9.5.3.4. Переключатель изменения фокусного расстояния (G3)



Функция выбора фокусного расстояния может включаться и конфигурироваться в зависимости от типа стола.

Можно конфигурировать пошаговый или непрерывный рабочий режим для изменяемого фокусного расстояния при монтаже поворотного стола-штатива рентгеновского.

Функции кнопок переключателя фокусного расстояния, для конкретной кнопки, варьируются, в зависимости от конфигурации, как показано ниже:

Можно выбирать из трех (или четырех) различных фокусных расстояний, нажимая соответствующую кнопку одним из описанных ниже способов:



Переключатель изменения фокусного расстояния в пошаговом режиме:

Если вы отпускаете кнопки, когда требуемое расстояние еще не достигнуто, индикаторы мигают, и все возможные перемещения остановятся. Возможно переместить фокус в одно из трех (115, 135, 150 см) или четырех (115, 135, 150, 180) положений, чтобы начать работу. Индикатор кнопки будет гореть не мигая, когда положение будет достигнуто.

Чтобы установить фокусное расстояние на 180, действуйте следующим образом:

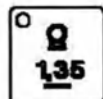
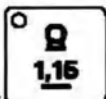


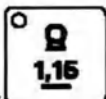
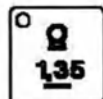
Нажмите кнопку  и отпустите ее, когда положение будет достигнуто (фокусное расстояние установится на 150), индикатор кнопки будет гореть не мигая, когда положение будет достигнуто.

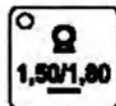


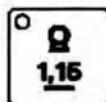
Еще раз нажмите кнопку , чтобы установить фокусное расстояние на 180, индикатор кнопки будет гореть не мигая, когда положение будет достигнуто.

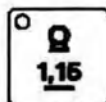
Чтобы установить фокусное расстояние менее 180, начиная с фокусного расстояния =180, действуйте следующим образом:



Нажмите кнопку  или  отпустите ее, когда положение будет

достигнуто (фокусное расстояние установится на 150), индикатор кнопки  будет гореть не мигая, когда положение будет достигнуто.



Нажмите кнопку  или  отпустите, в зависимости от требуемого фокусного расстояния

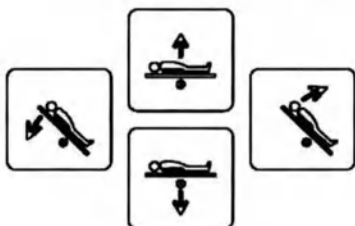


Переключатель фокусного расстояния в непрерывном режиме:

Если отпустить нажимные кнопки в промежуточном положении (до достижения выбранного расстояния), расстоянием будет то положение, в котором фокус находится, когда отпущена кнопка. Соответствующий индикатор загорится, только когда будет достигнуто выбранное фокусное расстояние, в противном случае все индикаторы на кнопках переключателя фокусного расстояния будут выключены; однако систему можно использовать.

Фокусное расстояние, измеряемое с помощью градуированной шкалы, установленной на колонне компрессора, будет расстоянием, в котором находится фокус, когда отпущена кнопка.

9.5.3.5. Подъем и наклон стола (G4)



Нажатием кнопки  вы наклоните стол в вертикальное положение (+90 градусов).

Нажатием кнопки  вы наклоните стол в положение Тренделенбурга.



Подъем или опускание стола можно выполнить, только когда стол находится в горизонтальном положении.

Нажатием на кнопку  вы поднимаете стол.

Нажатием на кнопку  вы опускаете стол.

9.5.3.6. Угол наклона штатива Рентгеновского излучателя(G5)



При нажатии кнопки  штатив Рентгеновского излучателя переместится вправо, затем Рентгеновский излучатель повернется, чтобы можно было

получить косое изображение справа.



При нажатии кнопки штатив Рентгеновского излучателя переместится влево, затем Рентгеновский излучатель повернется, чтобы можно было получить косое изображение слева.

Штатив Рентгеновского излучателя может наклоняться на угол до 40 градусов, угол наклона отображается на дисплее. Перемещение будет останавливаться каждый раз при достижении штативом Рентгеновского излучателя вертикального положения. Необходимо отпустить кнопку и снова нажать ее, чтобы продолжить наклон.



Можно одновременно активировать команду наклона штатива и команду продольного перемещения деки стола.



При наклоне стола более 85 градусов и повороте Рентгеновского излучателя (без центрирования на Приемнике рентгеновском цифровом), при уменьшении угла косого падения перемещение остановится на расстоянии 140 см от пола. Необходимо отпустить и повторить команду, чтобы продолжить перемещение. Перемещение вновь включится на минимальной скорости.

9.5.3.7. Продольное перемещение деки стола (опция) (G6)



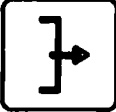
Команды на **продольное перемещение деки стола**, если возможны, могут включаться если они сконфигурированы при монтаже. Дека стола может перемещаться симметрично или асимметрично, в зависимости от конфигурации поворотного стола-штатива и размера деки стола.



При продольном перемещении деки стола вправо или влево запрещено позволять пациенту забираться на деку стола/слезать с нее с выступающей стороны (см. рисунок ниже)

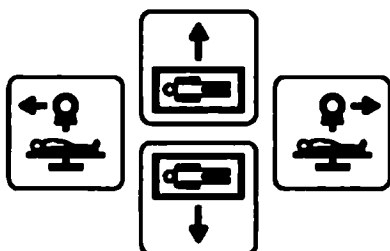


Кнопка перемещает деку стола влево

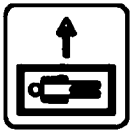
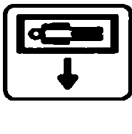
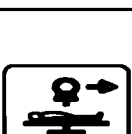
Кнопка  перемещает деку стола вправо

Перемещение будет останавливаться каждый раз при достижении диагностическим столом центрального положения. Необходимо отпустить кнопку и снова нажать ее, чтобы продолжить движение. Когда стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований наклонен, нажмите левую или правую кнопку, чтобы переместить деку стола к полу (пошаговый режим), чтобы пациентам с двигательными ограничениями, было легче забраться на подножку деки стола.

9.5.3.8. Управление перемещением при исследовании пациента (G7)



Перемещения можно запрограммировать, чтобы обеспечить "топографическое" соответствие отображаемому на экране изображению.

	При нажатии на эту кнопку выполняется поперечное перемещение деки стола к внутренней стороне, что соответствует смещению изображения на экране вправо.
	При нажатии на эту кнопку выполняется поперечное перемещение деки стола к внешней стороне, что соответствует смещению изображения на экране влево.
	При нажатии на эту кнопку происходит перемещение штатива Рентгеновского излучателя / Приемника рентгеновского цифрового в левую сторону продольной оси, что соответствует смещению изображения на экране вверх.
	При нажатии на эту кнопку происходит перемещение блока штатива Рентгеновского излучателя/ Приемника рентгеновского цифрового в правую сторону продольной оси, что соответствует смещению изображения на экране вниз.

Когда перемещение приближается к максимальному значению, скорость наклона автоматически и постепенно снижается во избежание резкой остановки.

9.6. Стол со штативом снимков

Стол со штативом снимков применяется для выполнения снимков при проведении рентгенографии и линейной томографии (при наличии) в составе Комплекса и позволяет

проводить следующие процедуры: снимки прямые, косые, томограммы при горизонтальном положении пациента.

9.6.1. Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнении ТОМОС-А /ТОМОС-Д

9.6.1.1. Комплекс укомплектовывается Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г., зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. и допущенным к обращению на территории РФ.

9.6.1.2. Производителем медицинского изделия ООО «Севкаврентген-Д», Россия в Руководстве по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ. РДКС 02.00.00.00.000РЭ» описаны основные сведения о конструкции и параметрах зарегистрированного медицинского изделия.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ. РДКС 02.00.00.00.000РЭ» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.6.2. Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнении ТОМОС-ДЕ / ТОМОС-АЕ

9.6.2.1. Комплекс укомплектовывается Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.или Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г., зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.и допущенным к обращению на территории РФ.

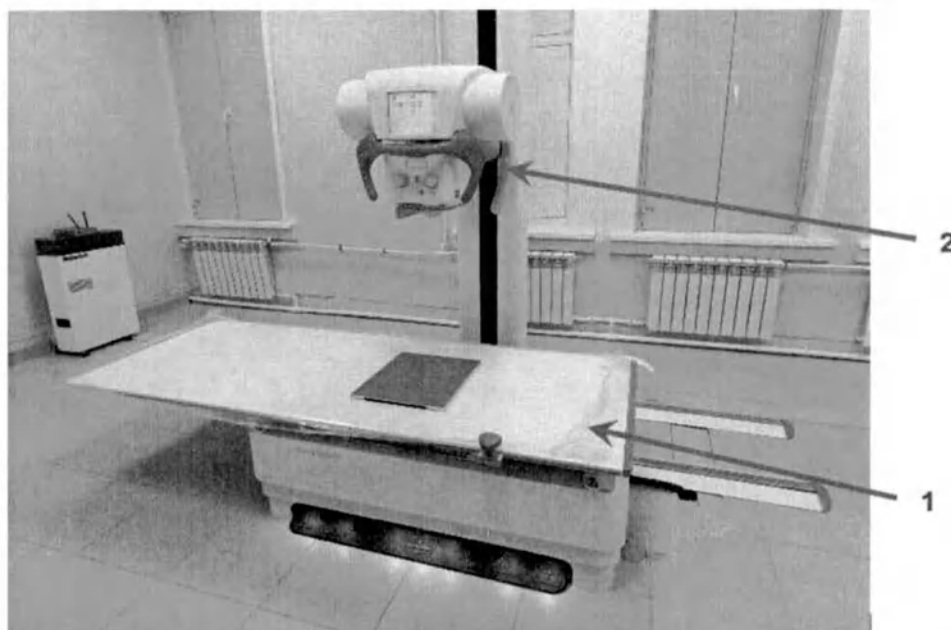
9.6.2.2. Производителем медицинского изделия ООО «Севкаврентген-Д», Россия в Руководстве по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ. РДКС 02.00.00.00.000РЭ» описаны основные сведения о конструкции и параметрах зарегистрированного медицинского изделия.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ. РДКС 02.00.00.00.000РЭ» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

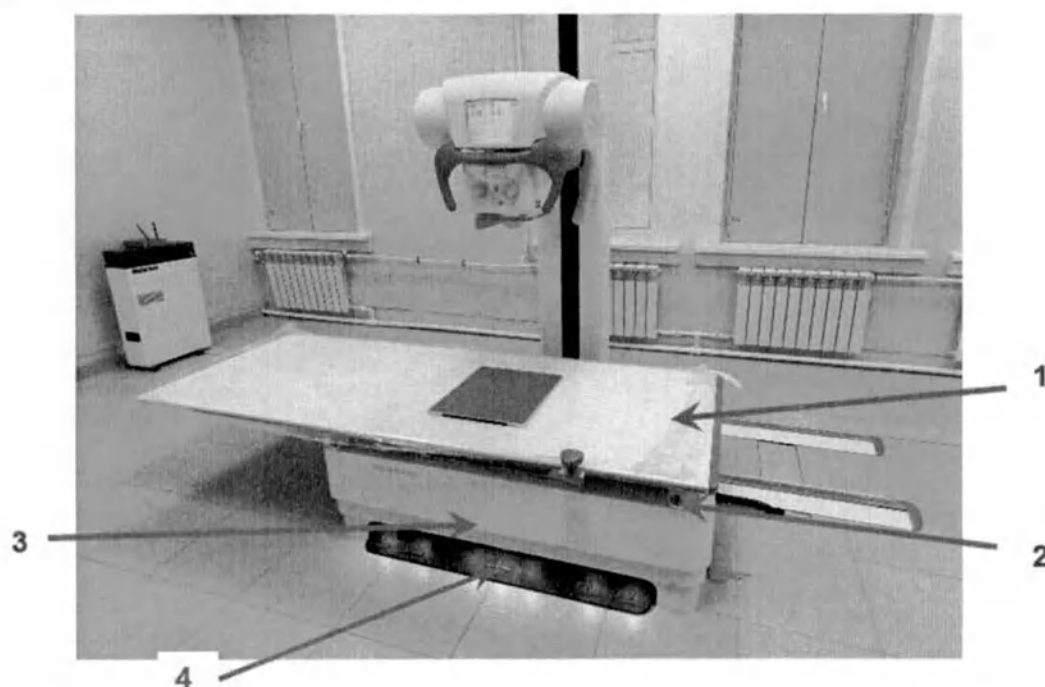
9.6.3. Стол со штативом снимков серии Moviplan

9.6.3.1. Стол со штативом снимков серии Moviplan состоит из Стола снимков (1) и Штатива снимков (2):



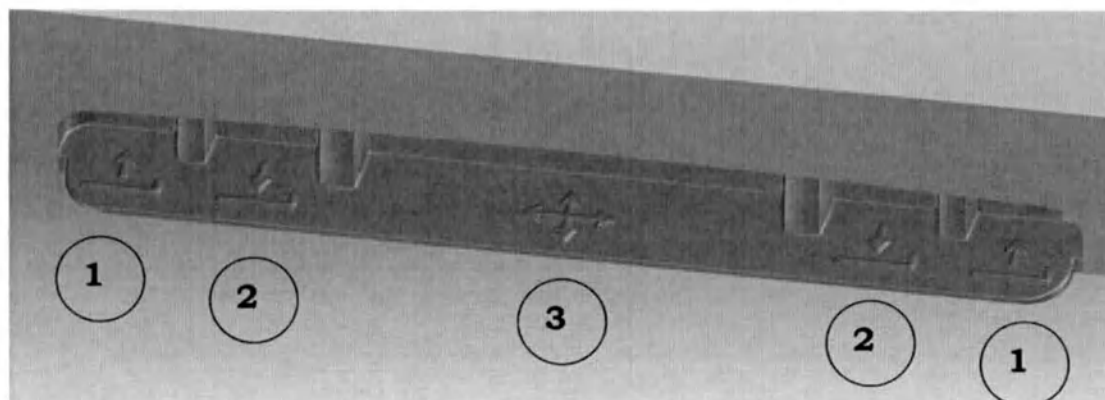
Обозначение	Наименование
1	Стол снимков
2	Штатив снимков

9.6.3.2. Стол снимков, как составная часть Стола со штативом снимков серии Moviplan, состоит из составных частей приведенных ниже



Обозначение	Наименование
1	Дека Стола снимков
2	Аварийный выключатель
3	Основание Стола снимков
4	Ножной блок переключателя

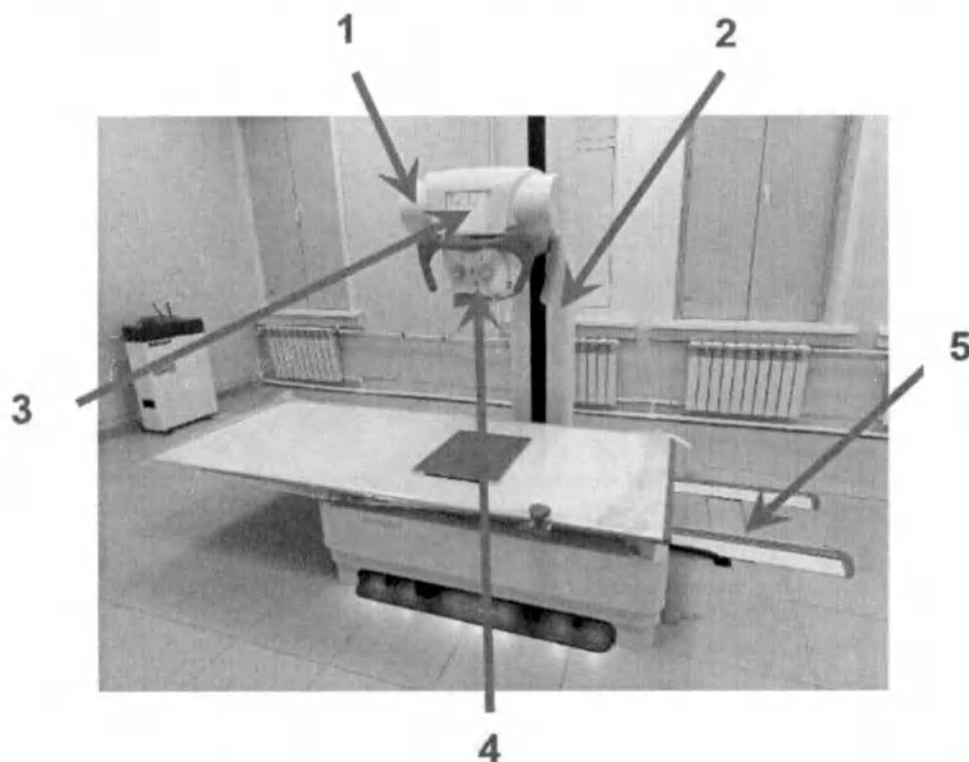
Основание Стола снимков может быть оборудовано механизмом подъема деки. Дека в исходном положении удерживается от перемещений электромеханическим тормозом. Управление перемещения деки производится с помощью встроенного Ножного блока переключателя:



Обозначение	Наименование
1, 2	Подъем деки (при наличии)
3	Разблокировка (позволяет ручную перемещать деку в

Обозначение	Наименование
	продольном и поперечном направлениях)
2	Опускание деки (при наличии)

9.6.3.3. Штатив снимков, как составная часть Стола со штативом снимков серии Moviplan состоит из основных составных частей приведенных ниже



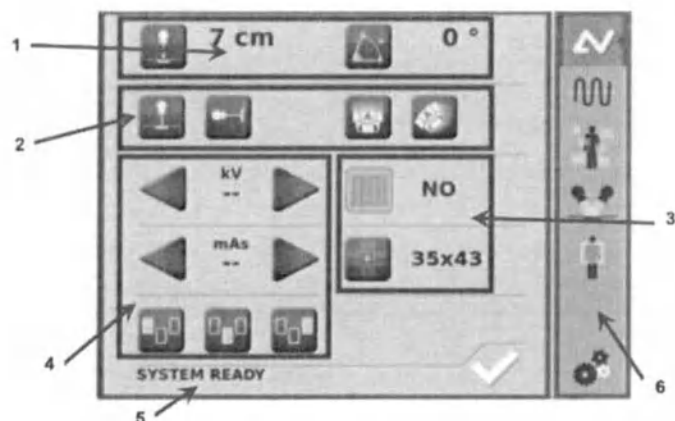
Обозначение	Наименование
1	Рентгеновский излучатель
2	Колонна Штатива снимков
3	Панель управления Штативом снимков
4	Коллиматор
5	Направляющие перемещения колонны

9.6.3.4. Управление

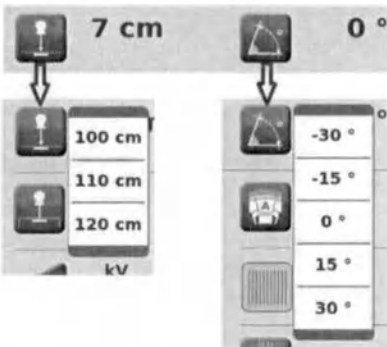
Для управления перемещением Штатива снимков Пользователь использует Панель управления Штативом снимков.

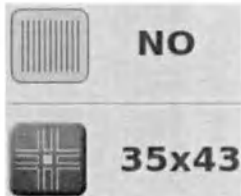
На экране панели управления отображается служебная информация, а также дополнительные кнопки управления в зависимости от применяемого функционала.

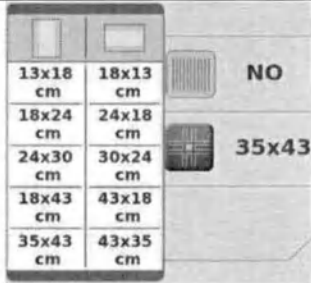
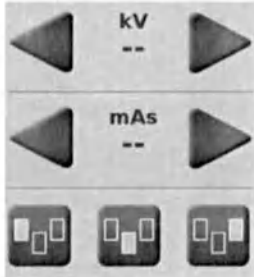
9.6.3.5. Внешний вид Панели управления



Обозначение	Наименование
1	Фокусное расстояние
2	Моторизованное управление смещениями
3	Информация о поле коллиматора
4	Параметры уставок нагрузки
5	Меню Пользователя
6	Основное меню

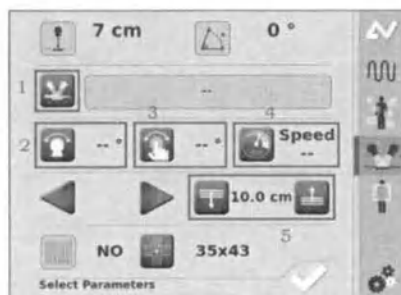
Обозначение	Наименование
1	Информация по фокусному расстоянию - Приемника рентгеновского цифрового и углу поворота Рентгеновского излучателя.  Оба значения представлены рядом с соответствующей иконкой. При выборе иконки DFF (фокусное расстояние) открывается вертикальное меню, в котором можно выбрать одно из расстояний: 100 – 110 – 120 см, если работа выполняется на столе, Примечание: иконка DFF меняется в зависимости от рабочего места, которое выбрал оператор. При выборе нужного расстояния из списка в нижнем правом углу экрана появляется стрелка вниз (вверх), указывающая на то, что консоль с Рентгеновским

Обозначение	Наименование
	излучателем следует опустить (поднять) до требуемого значения. Аналогично, выбрав в вертикальном меню символ УГОЛ ПОВОРОТА, можно выбрать нужное значение рабочего наклона: 0 градусов, +/- 15 градусов, +/- 30 градусов для стола, 90 +(-) 15, 90 +(-) 30 для стойки снимков. Как было описано выше, при выборе значения рабочего наклона в нижнем правом углу появится изогнутая стрелка, указывающая на направление поворота для достижения выбранной настройки. В обоих случаях перемещение будет остановлено в соответствии с выбранным положением
2	Блок иконок для управления моторизованными перемещениями.  В левой части расположены две иконки: одна обозначает стол в качестве рабочего места, вторая – стойка снимков в качестве третьего рабочего места. Выбрав одну из них, вы устанавливаете тип рабочего места. В правой части расположены кнопки автоматического слежения: вертикальное, наклонное (только наклонное, если оператор работает со стойкой снимков, которые остаются выбранными, пока функция активна.
3	Под иконками автоматического слежения, приводятся данные растра и коллиматора.  Иконка растра находится рядом со значением фокусного расстояния от растра, в зависимости от того, какой растр или рабочее место активны в данный момент. Иконка коллиматора находится рядом с обозначением активных условий коллимации: при нажатии на символ коллиматора открывается вертикальное меню, в котором можно выбрать необходимый формат коллимации.

Обозначение	Наименование
	 При работе с коллиматором в режиме ручного управления вертикальное меню не активно.
4	Под иконками функций автоматического центрирования, в секторе, обозначенным (4), при активной интеграции с генератором, представлен ограниченный набор данных – kV (кВ), mAs (мАс) и выбранные камеры АЕС (реле экспонометра).  Значения kV(кВ) и mAs(мАс) (неактивна на настоящий момент): могут быть изменены оператором в случае, если была выбрана двухточечная техника исследования. В случае, если необходимо управлять полным набором данных, необходимо перейти на страницу «генератор». Камеры экспонометра (АЕС) могут быть активизированы/отключены нажатием на соответствующую иконку.
5	 Основное меню: позволяет проверять и изменять некоторые установки в зависимости от модели.  Генератор (неактивна на настоящий момент): с этой страницы можно управлять параметрами Устройства рентгеновского питающего.  APR (органоавтоматика) (функция неактивна в

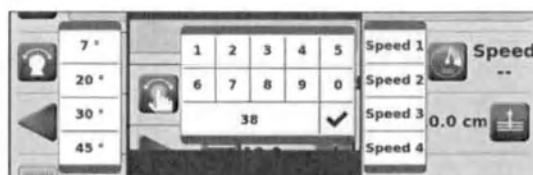
Обозначение	Наименование
	настоящий момент): , Органоавтоматика позволяет выбрать одну из предварительно заданных программ исследования в зависимости от анатомической части, подлежащей обследованию.  Томография: обеспечивает выбор программы предварительно заданного томографического исследования или установку новой программы путем управления необходимыми параметрами.  Сложная экспозиция (неактивна на настоящий момент): позволяет установить необходимые параметры для проведения исследования типологии «сложная экспозиция».  Настройки пользователя: позволяет установить некоторые предпочтительные настройки.
6	В нижней части экрана расположена зона для предупредительных сообщений оператору. В левой части могут появляться текстовые сообщения (например, «system ready»/«система готова»), а в правой части будут появляться графические обозначения (например, ↓, ↑ для установки фокусного расстояния, или обозначение готовности системы «√»). 

9.6.3.6. Томографические функции



Выбрав иконку 1, вы можете установить предварительно заданные параметры (эта опция на данный момент неактивна), а иконки 2, 3, 4 и 5 позволяют устанавливать

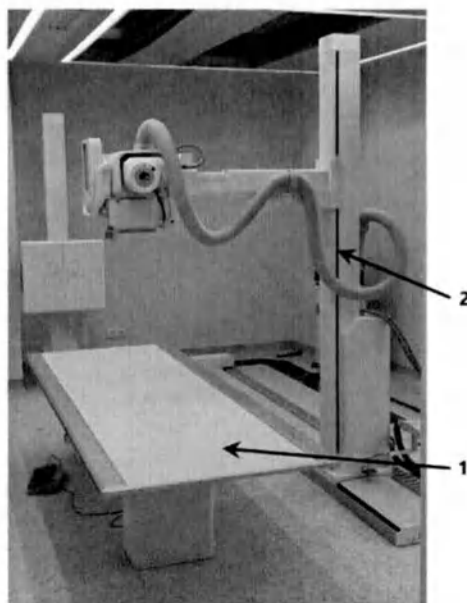
конкретные значения параметров. При активации 2 позиции открывается вертикальное меню, в котором можно выбрать исходный угол наклона рентгеновской трубки. Напротив, при активации 3 позиции, появляется цифровая клавиатура, позволяющая вручную установить угол наклона в диапазоне 5-50 градусов. активация 4 позиции позволяет установить скорость перемещения Рентгеновского излучателя. Аналогично активации 2 позиции, при активации 4 позиции можно выбрать нескольких вариантов скорости из вертикального меню.



Символы ↑ и ↓ позиции 5 позволяют установить высоту сканирующей плоскости (слой). Стрелки, находящиеся рядом с позицией 5, позволяют сделать выбор места начала сканирования: с головы или с ног пациента.

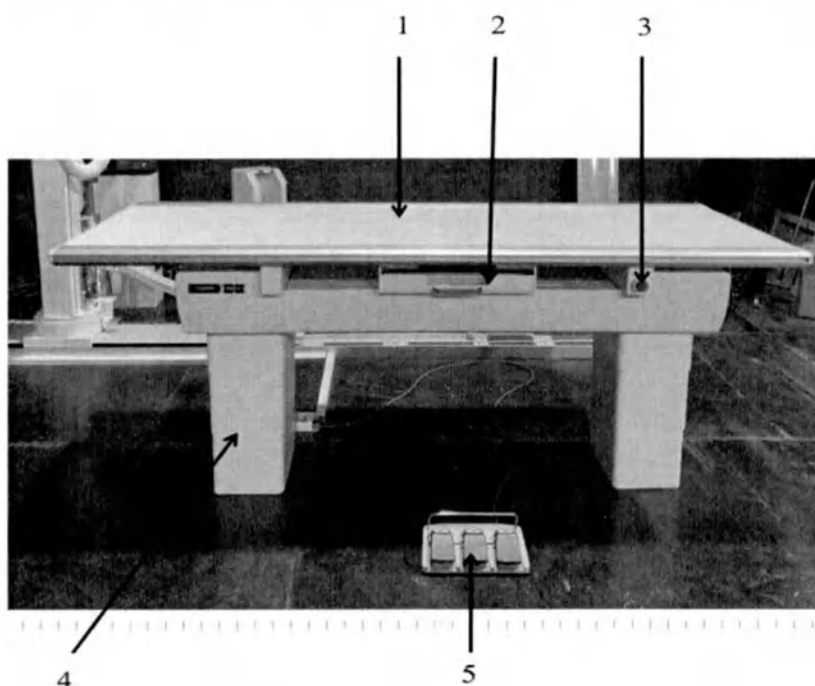
9.6.4 Стол со штативом снимков, модель ЛЖКМ.942129.063 / ЛЖКМ.943129.052

9.6.4.1. Стол со штативом снимков, модель ЛЖКМ.942129.063 / ЛЖКМ.943129.052 состоит из Стола снимков (1) и Штатива снимков (2)



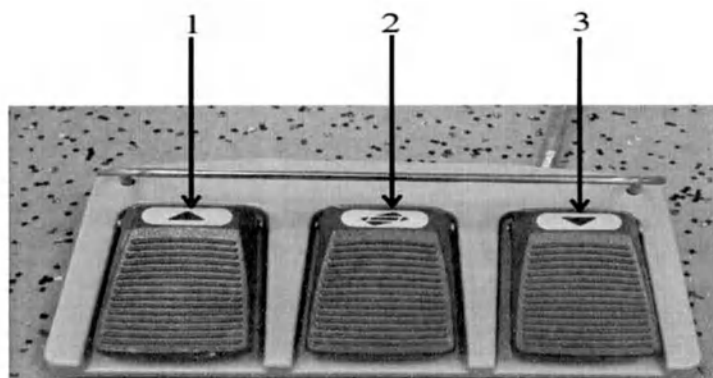
Обозначение	Наименование
1	Стол снимков
2	Штатив снимков

9.6.4.2. Стол снимков, как составная часть Стола со штативом снимков, модель ЛЖКМ.942129.063 / ЛЖКМ.943129.052, состоит из частей приведенных ниже:



Обозначение	Наименование
1	Дека Стола снимков
2	Держатель для Приемника рентгеновского цифрового
3	Аварийный выключатель
4	Основание Стола снимков
5	Ножной блок переключателя

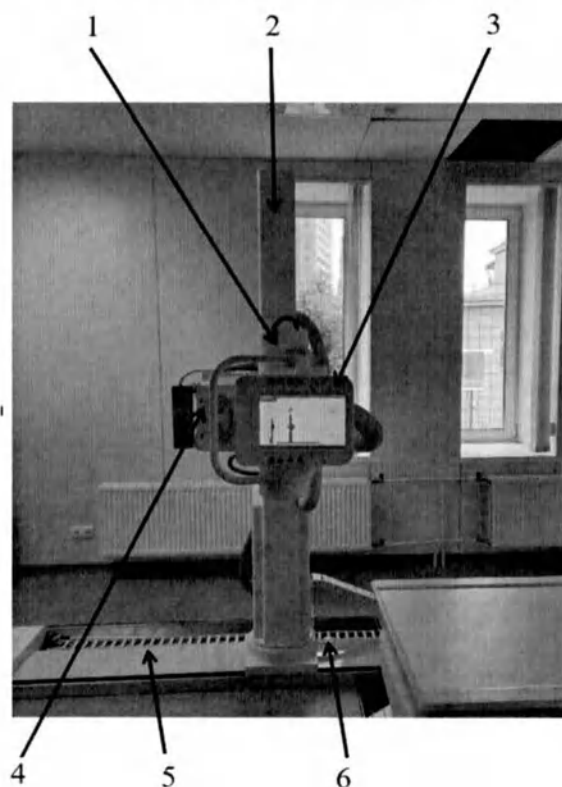
Основание Стола снимков может быть оборудовано механизмом подъема деки стола снимков. Дека стола снимков в исходном положении удерживается от горизонтального перемещения электромеханическим тормозом. Управление перемещением деки Стола снимков производится с помощью ножного блока переключателя:



Обозначение	Наименование
1	Подъем деки стола
2	Разблокировка деки стола в горизонтальной плоскости (позволяет вручную перемещать деку стола в продольном и поперечном направлениях)
3	Опускание деки стола

Нажатие переключателя слева (1) включает подъем деки стола, нажатие переключателя справа (3) включает опускание деки стола. При нажатии на переключатель по центру (2) отключается электромеханический тормоз, удерживающий перемещение деки стола в продольном и поперечном направлениях. При отпуске выключателя (2) происходит включение электромеханического тормоза и происходит фиксация деки стола.

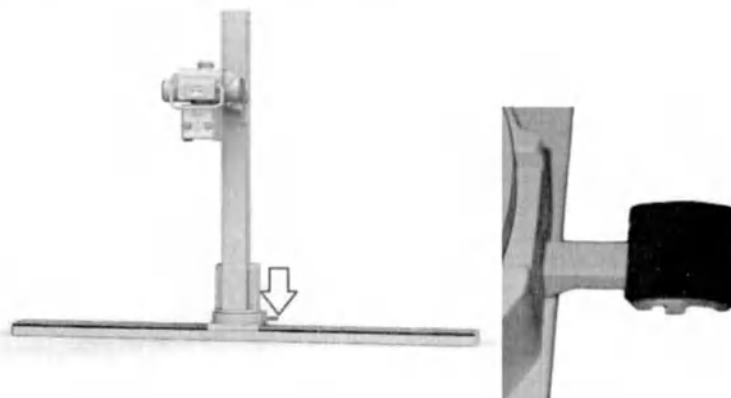
9.6.4.3. Штатив снимков, как составная часть Стола со штативом снимков, модель ЛЖКМ.942129.063 / ЛЖКМ.943129.052 состоит из составных частей приведенных ниже:



Обозначение	Наименование
1	Рентгеновский излучатель
2	Колонна Штатива снимков
3	Панель управления Штативом снимков
4	Коллиматор

Обозначение	Наименование
5	Направляющие перемещения колонны
6	Педаля разблокировки поворота Штатива снимков

В основании Штатива снимков предусмотрена педаль разблокировки поворота Штатива снимков (6).

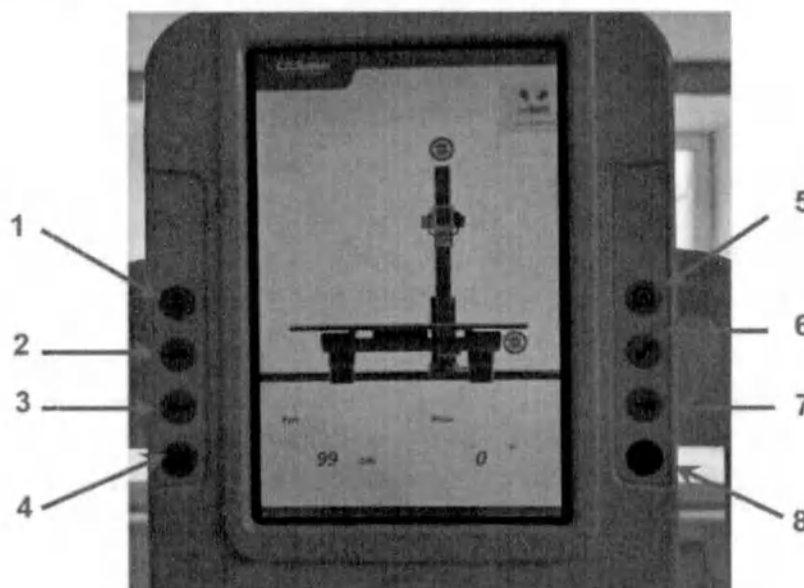


9.6.4.4. Управление

Для управления перемещением Штатива снимков Пользователь должен использовать Панель управления Штативом снимков.

На экране панели управления отображается служебная информация, а также дополнительные кнопки управления в зависимости от применяемого функционала.

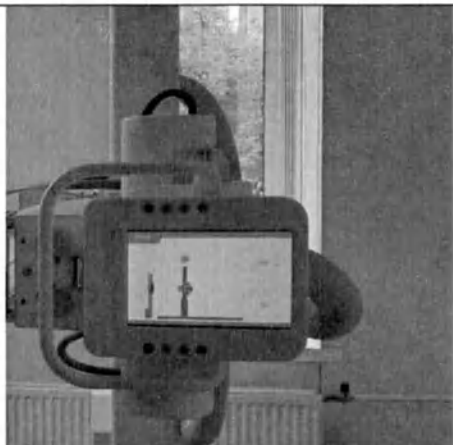
9.6.4.5. Внешний вид Панели управления Штатива снимков



Обозначение		Наименование
1		Кнопка ручного перемещения Штатива снимков в вертикальном положении
2		Кнопка ручного перемещения Штатива снимков в горизонтальном положении
3		Кнопка перемещения Штатива снимков влево
4		Кнопка включения подсветки Коллиматора
5		Кнопка ручного вращения Штатива снимков
6		Кнопка ручного поперечного перемещения Штатива снимков
7		Кнопка перемещения Штатива колонные вправо
8		Кнопка Аварийного выключения  Когда Пользователь хочет экстренно выключить все движения (перемещения), кратковременно нажмите эту кнопку.  В целях безопасности пациента будьте осторожны, так как пациент может оказаться на деке стола снимков, когда вы опускаете Рентгеновский излучатель

9.6.4.6. Служебная информация на экране

Панель управления Штативом снимков имеет рабочий экран, на котором отображается необходимая служебная информация, показывающая состояние стола снимков со штативом.



Рабочий экран может отображаться горизонтально или вертикально в зависимости от направления наклона трубки.

На экране Панели управления Штативом снимков в виде анимации индицируется Расстояние «излучатель – приемник» (в зависимости от направления излучателя на Стойку снимков или Стол снимков), Угол наклона Рентгеновского излучателя, кнопки режимов синхронизации, кнопка входа в режим томографии:



Используя эту кнопку, можно перемещать Рентгеновский излучатель, при этом Приемник рентгеновский цифровой будет АВТОМАТИЧЕСКИ выдерживать соответствующее положение относительно Рентгеновского излучателя.



Индикация текущих значений Расстояния «излучатель – приемник» и угла поворота Рентгеновского излучателя.

9.7. Стойка снимков

Стойка снимков представляет собой: колонну сварной конструкции, по которой вверх и вниз перемещается дека стойки снимков совместно с Приёмником рентгеновским цифровым.

Способ перемещения деки Стойки снимков совместно с Приемником рентгеновским цифровым может быть как ручной, так и моторизованный.



Для всех вариантов исполнения совмещение центра деки стойки снимков с центром Рентгеновского излучателя производится по световому полю Коллиматора.

9.7.1. Стойка снимков в исполнении СС-А / СС-Д

9.7.1.1. Комплекс укомплектовывается Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС, в исполнении СС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС, в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г., зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. и допущенным к обращению на территории РФ.

9.7.1.2. Производителем медицинского изделия ООО «Севкаврентген-Д», Россия в Руководстве по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП. РДКС 03.00.00.00.000РЭ» описаны основные сведения о конструкции и параметрах зарегистрированного медицинского изделия.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП. РДКС 03.00.00.00.000РЭ» размещенному на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на

официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.7.2. Стойка снимков в исполнении СС-АП / СС-ДП

9.7.2.1. Комплекс укомплектовывается Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС, в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. или Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС, в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г., зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. и допущенным к обращению на территории РФ.

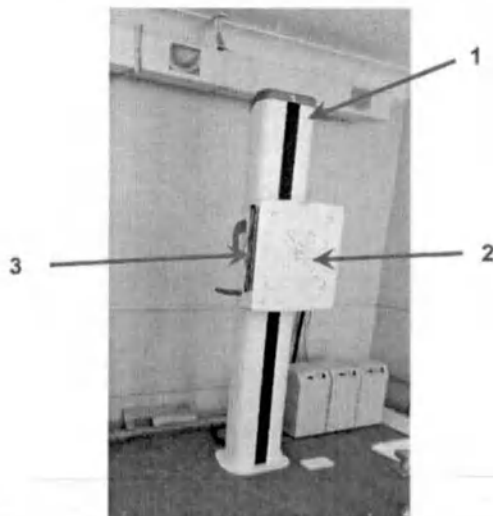
9.7.1.2. Производителем медицинского изделия ООО «Севкав рентген-Д», Россия в Руководстве по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП. РДКС 03.00.00.00.000РЭ» описаны основные сведения о конструкции и параметрах зарегистрированного медицинского изделия.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП. РДКС 03.00.00.00.000РЭ» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

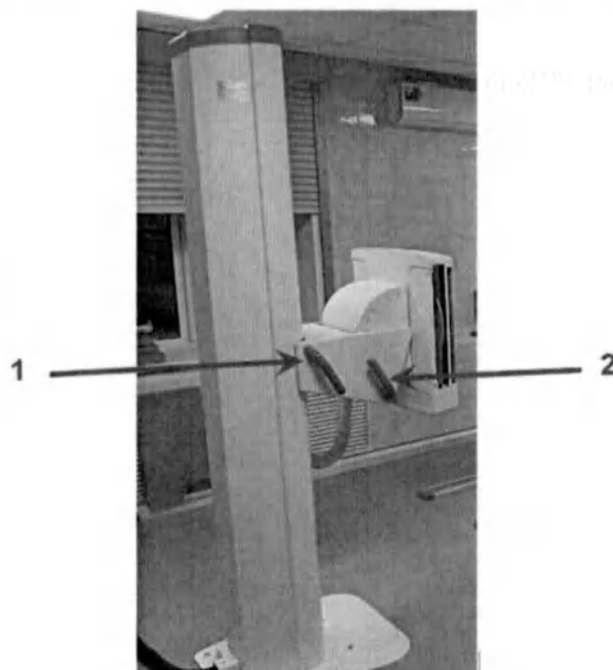
9.7.3. Стойка снимков серии Tele

9.7.3.1. Стойка снимков серии Tele из состоит из Колонны, вдоль которой по направляющим перемещается дека стойки снимков (1), Дека Стойки снимков с (3) и Приемника рентгеновского цифрового (2).



Обозначение	Наименование
1	Колонна, вдоль которой по направляющим перемещается дека Стойки снимков.
2	Приемник рентгеновский цифровой
3	Дека Стойки снимков

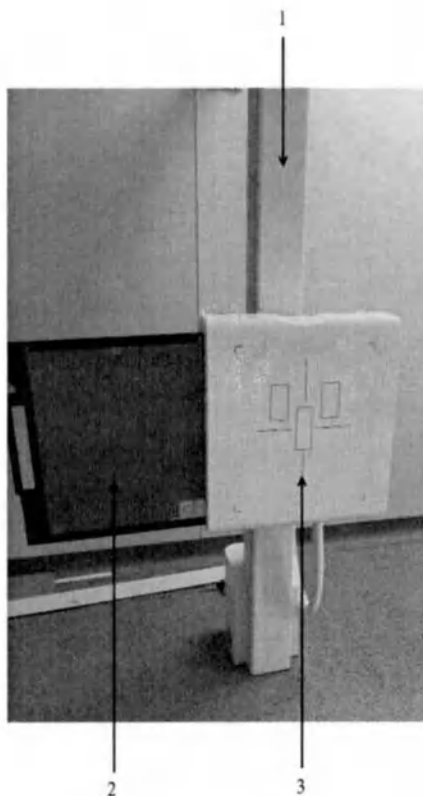
9.7.3.2. Перед использованием Стойки снимков необходимо разместить пациента перед декой стойки. Нажать на требуемый элемент разблокировки, при этом происходит разблокирование перемещения вверх (вниз) вручную (1) и поворот (2) деки стойки вручную, далее переместить деку стойки в нужное положение и зафиксировать.



Выбрать рабочее место «Стойка снимков» и произвести снимок.

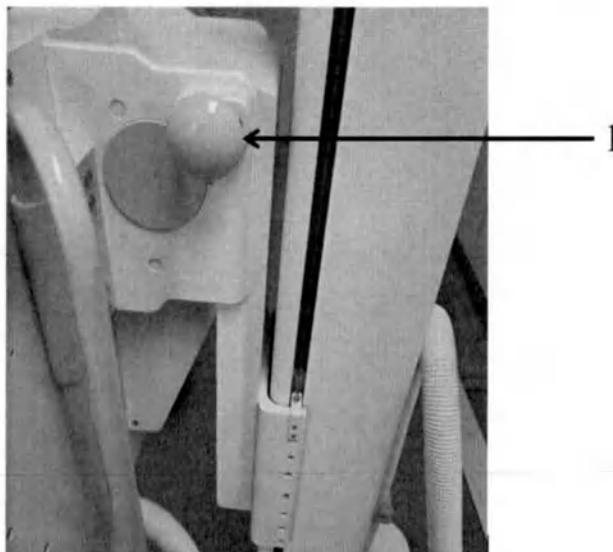
9.7.4. Стойка снимков, модель ЛЖКМ.943129.054 / ЛЖКМ.942129.065 / ЛЖКМ.942129.066

9.7.4.1. Стойка снимков, модель ЛЖКМ.943129.054 / ЛЖКМ.942129.065 / ЛЖКМ.942129.066 состоит из Колонны, вдоль которой по направляющим перемещается дека стойки снимков (1), Дека Стойки снимков с (3) и Приемника рентгеновского цифрового (2).



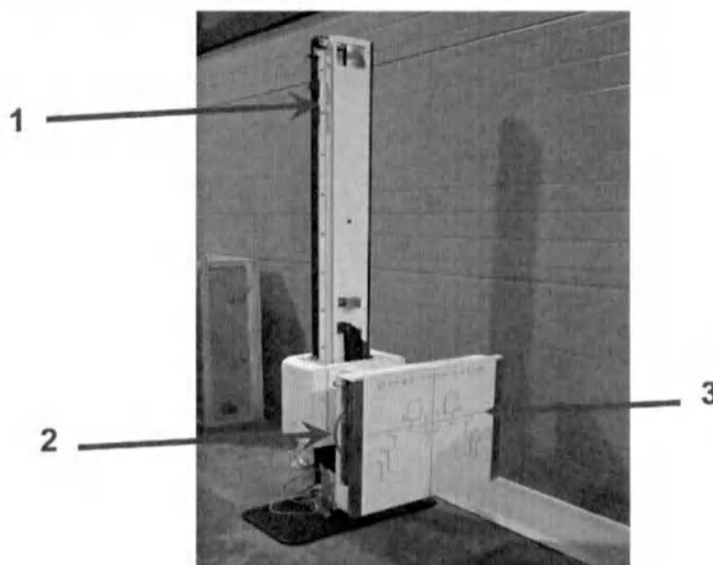
Обозначение	Наименование
1	Колонна, вдоль которой по направляющим перемещается дека Стойки снимков.
2	Приемник рентгеновский цифровой
3	Дека Стойки снимков

9.7.4.2. Перед использованием Стойки снимков необходимо разместить пациента перед Декой Стойки снимков. Нажать на элемент разблокировки, при этом произойдет разблокирование перемещения вверх (вниз) вручную деки Стойки снимков. Переместить Деку Стойки снимков в нужное положение и зафиксировать.



9.7.5. Стойка снимков RS10 / RS20

9.7.5.1. Стойка снимков RS10 / RS20 состоит из Колонны, вдоль которой по направляющим перемещается дека стойки снимков (1), Дека Стойки снимков с (3) и держателем Приемника рентгеновского цифрового (2).



Обозначение	Наименование
1	Колонна, вдоль которой по направляющим перемещается дека Стойки снимков.
2	Приемник рентгеновский цифровой
3	Дека Стойки снимков

9.7.5.2. Перед использованием Стойки снимков необходимо разместить пациента перед Декой Стойки снимков. Нажать на элемент разблокировки, при этом происходит разблокирование перемещения вверх (вниз) вручную деки Стойки снимков. Переместить

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 162 из 282

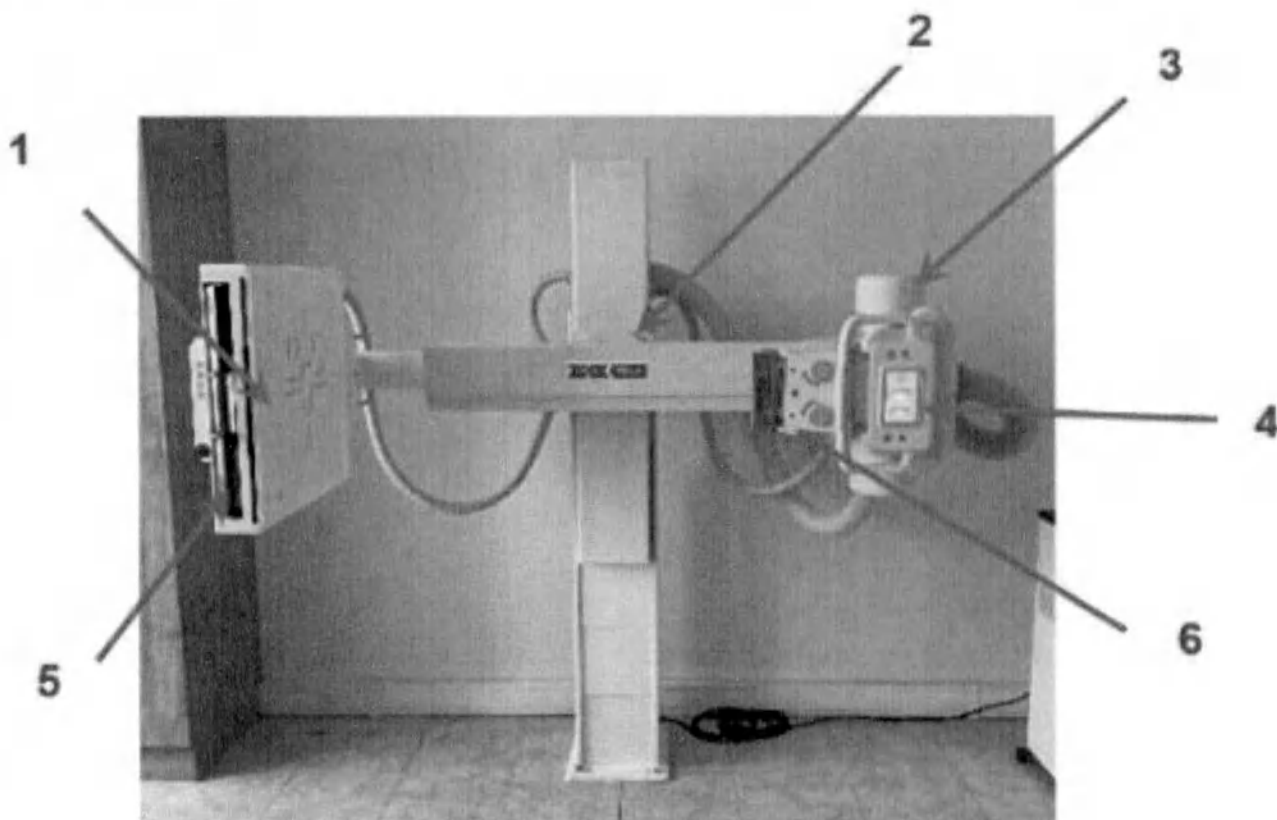
Деку Стойки снимков в нужное положение и зафиксировать.



9.8. Стойка-штатив универсальная

9.8.1. Стойка-штатив универсальная, модель ЛЖКМ.943129.067

9.8.1.1. Стойка-штатив универсальная модель ЛЖКМ.943129.067 состоит из Деки стойки-штатива универсального, Системы «излучатель-приёмник» (2), Рентгеновского излучателя (3), Панели управления (4), Приемника рентгеновского цифрового (5) и Коллиматора (6)



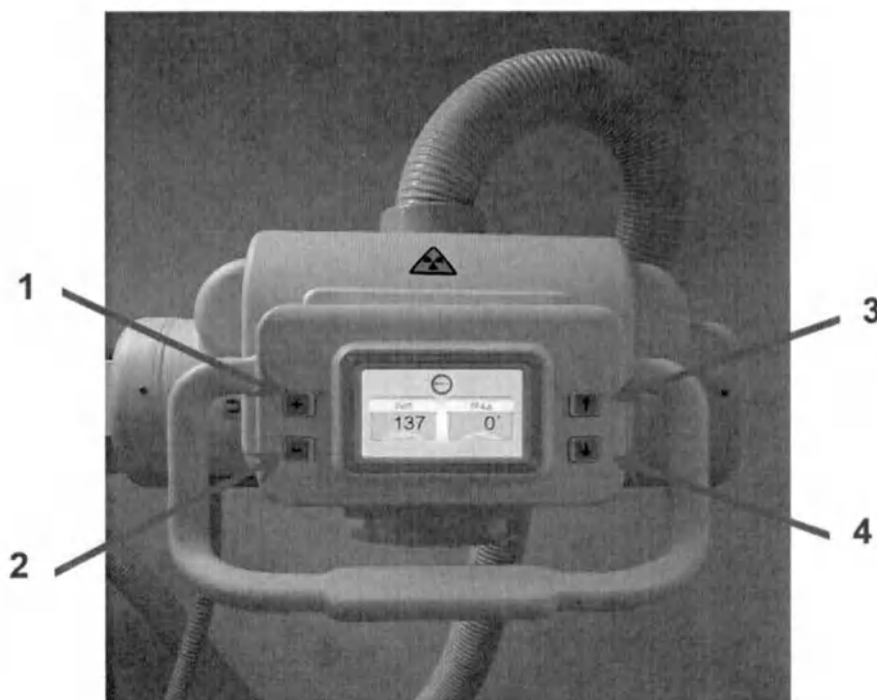
Обозначение	Наименование
1	Дека Стойки-штатива универсального
2	Система «излучатель – приёмник»
3	Рентгеновский излучатель
4	Панель управления
5	Держатель Приемника рентгеновского цифрового
6	Коллиматор

9.8.1.2. Управление

Для управления перемещением системы «излучатель-приёмник» (2) Пользователь использует Панель управления (4), расположенную на опоре Рентгеновского излучателя или с помощью кнопок, расположенных на деке Стойки - штатива универсального (1).

На экране Панели управления отображается служебная информация, а также кнопки управления.

9.8.1.3. Внешний вид Панели управления

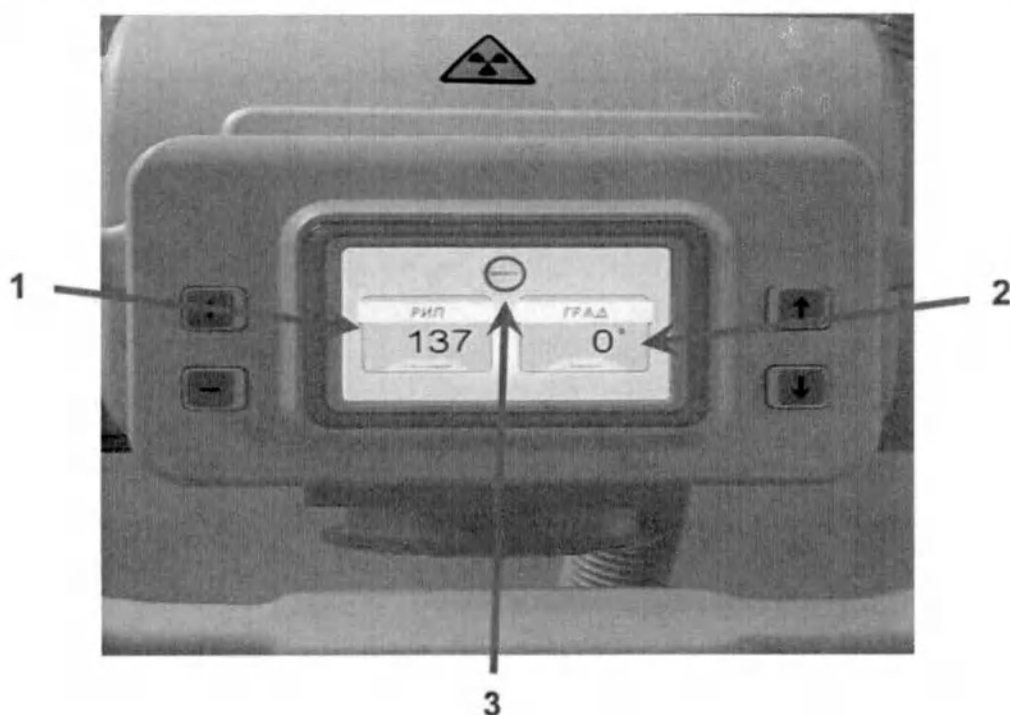


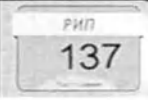
Обозначение	Наименование
1	 Кнопка увеличения фокусного расстояния

2		Кнопка уменьшения фокусного расстояния
3		Кнопка подъема системы «излучатель-приёмник»
4		Кнопка опускания системы «излучатель-приёмник»

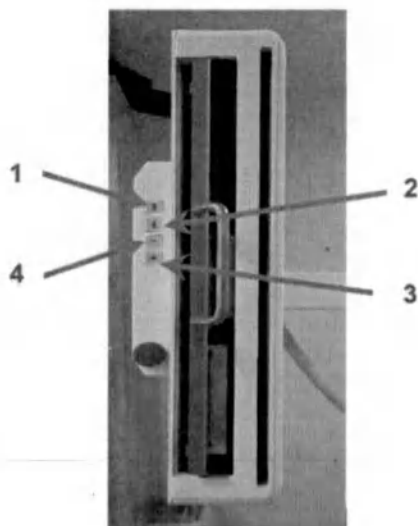
9.8.1.4. Служебная информация на экране Панели управления

Панель управления имеет рабочий экран, на котором отображается необходимая служебная информация



Обозначение	Наименование
1	 Показывает текущую информацию о фокусном расстоянии (РИП)
2	 Показывает текущую информацию об угле поворота системы «излучатель-приёмник» (ГРАД)
3	 Автоматически возврат в исходное положение (Поворот системы «излучатель-приёмник» не предусмотрен)

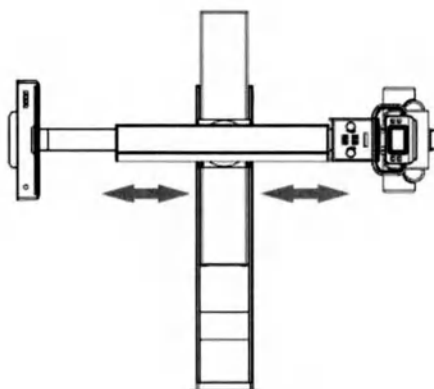
9.8.1.5. Кнопки управления



Обозначение		Наименование
1		Кнопка подъема системы «излучатель-приёмник»
2		Кнопка опускания системы «излучатель-приёмник»
3		Кнопка увеличения фокусного расстояния
4		Кнопка уменьшения фокусного расстояния

9.8.1.6. Управление расстоянием от источника до изображения

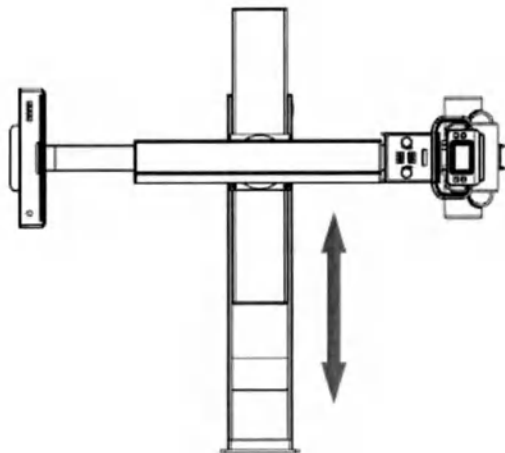
Фокусное расстояние можно регулировать путем нажатия и удержания кнопки  или кнопки .



Минимальная величина фокусного расстояния соответствует 1000 мм (100 см), максимальная величина – 1800 мм (180 см).

Движение системы «излучатель-приёмник» вверх/вниз

Вертикальное перемещение системы «излучатель-приёмник» осуществляется путем нажатия и удержания кнопки  или кнопки , которые обеспечивают движение вверх или вниз.



Исходное положение

Когда угол поворота системы «излучатель-приёмник» находится в диапазоне от минус 120 градусов до плюс 30 градусов, становится доступной кнопка

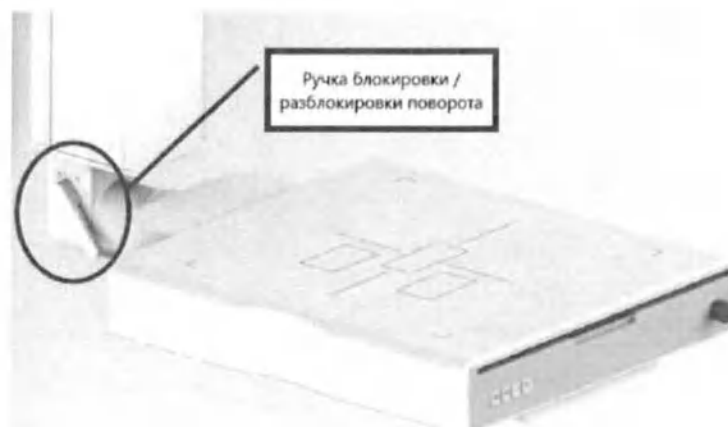
Автоматического возврата системы «излучатель-приёмник» в исходное положение 

Эта кнопка возвратит вас в исходное(горизонтальное) положение, которое было сохранено ранее (Поворот системы «излучатель-приёмник» не предусмотрен).

Данная кнопка предусмотрена для удобства Пользователя, при желании можно быстро вернуться из того или иного положения, которое используется много раз в день несмотря на то, что поворот системы «излучатель-приёмник» до этого осуществлялся вручную.

9.8.1.7. Ручка блокировки/ разблокировки поворота Деки

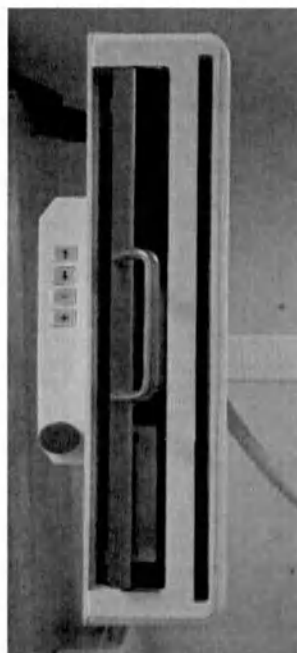
Деку Стойки-штатива универсального можно повернуть вручную в пределах от минус 45 градусов до плюс 45 градусов. Для этого необходимо сначала освободить ручку блокировки, осуществить поворот, а после достижения требуемого угла зафиксировать её.



9.6.1.8. Аварийный выключатель

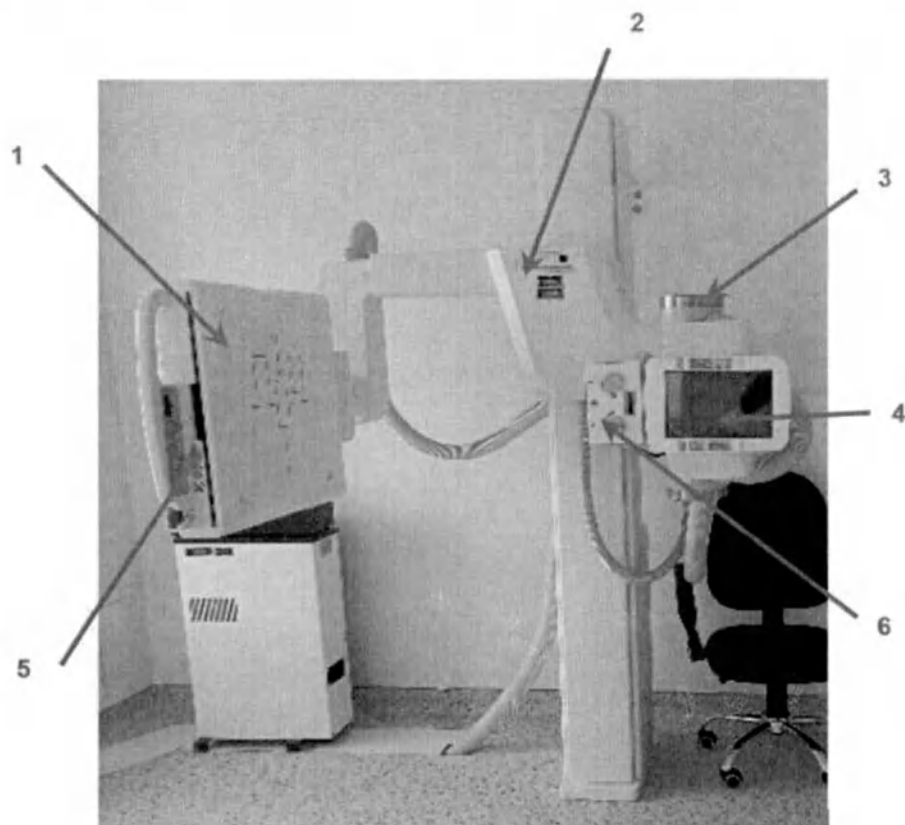


Если в процессе эксплуатации будут замечены любые неполадки в его работе, либо произвольные движения, необходимо сразу нажать кнопку аварийной остановки и отключить электропитание.



9.8.2. Стойка-штатив универсальная, модель ЛЖКМ.943129.059

9.8.2.1. Стойка-штатив универсальная модель ЛЖКМ.943129.059 состоит из Деки стойки-штатива универсального, Системы «излучатель-приёмник» (2), Рентгеновского излучателя (3), Панели управления (4), Приемника рентгеновского цифрового (5) и Коллиматора (6)



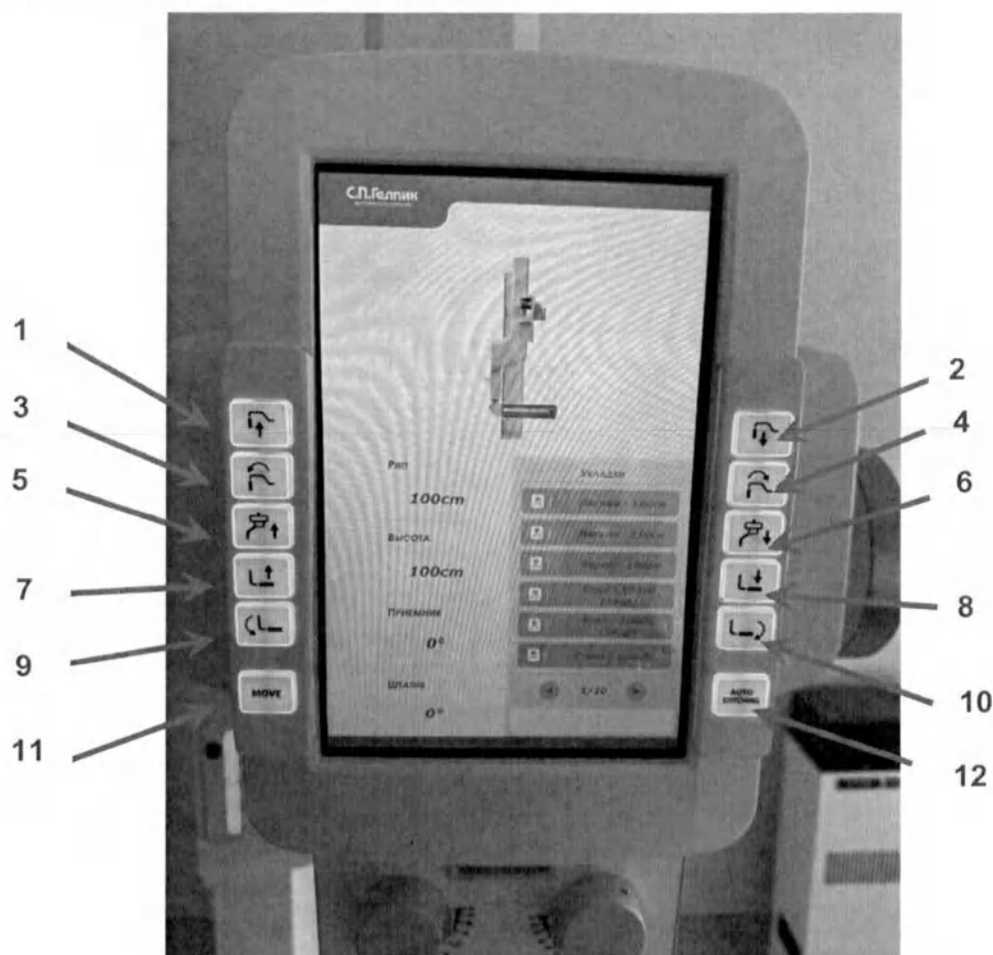
Обозначение	Наименование
1	Дека Стойки-штатива универсального
2	система «излучатель – приёмник»
3	Рентгеновский излучатель
4	Панель управления
5	Приемник рентгеновский цифровой
6	Коллиматор

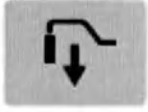
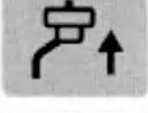
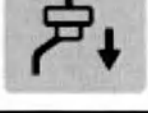
9.8.2.2. Управление

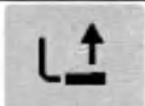
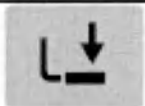
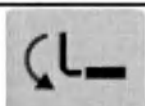
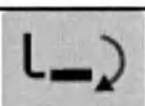
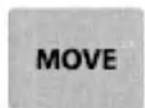
Для управления перемещением системы «излучатель-приёмник» (2) Пользователь использует Панель управления (4), расположенную на опоре Рентгеновского излучателя или с помощью кнопок, расположенных на деке Стойки - штатива универсального (1).

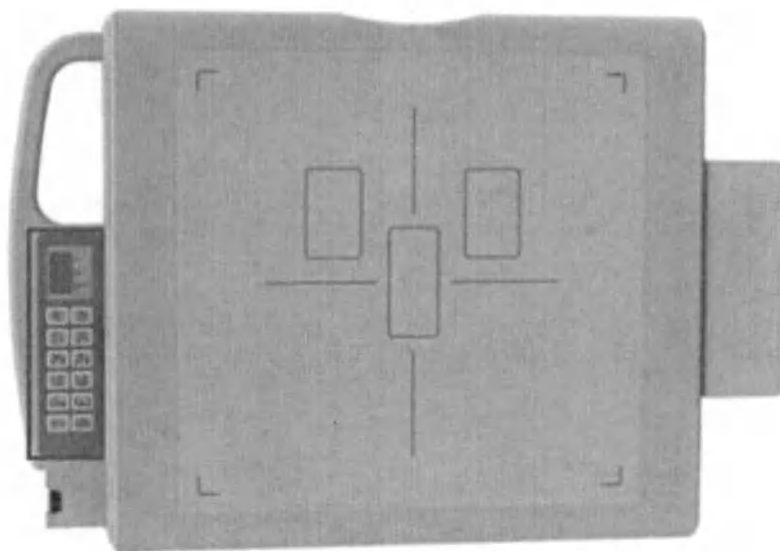
На экране Панели управления отображается служебная информация, а также кнопки управления.

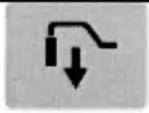
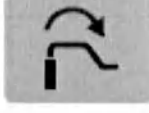
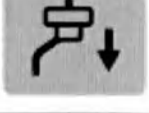
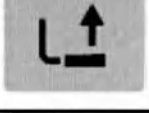
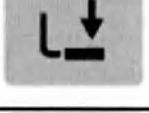
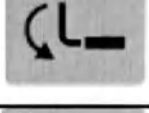
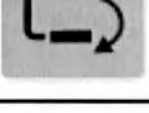
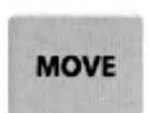
9.8.2.3. Внешний вид Панели управления

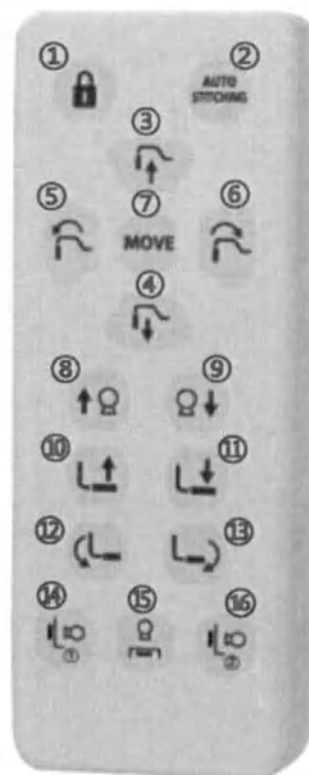


Обозначение		Наименование
1		Кнопка подъема системы «излучатель-приёмник» вверх
2		Кнопка опускания системы «излучатель-приёмник» вниз
3		Кнопка поворота системы «излучатель-приёмник» против часовой стрелки.
4		Кнопка поворота системы «излучатель-приёмник» по часовой стрелке.
5		Кнопка подъема Рентгеновского излучателя
6		Кнопка опускания Рентгеновского излучателя

7		Кнопка подъема Деки Стойки-штатива универсального
8		Кнопка опускания Деки Стойки-штатива универсального
9		Кнопка поворота Деки Стойки-штатива универсального против часовой стрелки.
10		Кнопка поворота Деки Стойки-штатива универсального по часовой стрелке.
11		Кнопка выбора запрограммированного положения. При нажатии данной кнопки произойдет перемещение в положение, которое было ранее сохранено нажатием данной кнопки.
12		Кнопка Переход в исходное положение для автоматической сшивки.

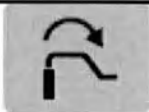
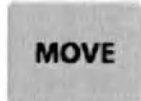
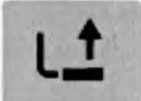
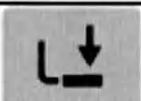
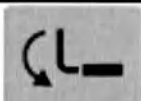
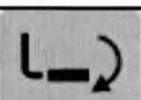


Обозначение		Наименование
1		Кнопка подъема системы «излучатель-приёмник» вверх
2		Кнопка опускания системы «излучатель-приёмник» вниз
3		Кнопка поворота системы «излучатель-приёмник» против часовой стрелки.
4		Кнопка поворота системы «излучатель-приёмник» по часовой стрелке.
5		Кнопка подъема Рентгеновского излучателя
6		Кнопка опускания Рентгеновского излучателя
7		Кнопка подъема Деки Стойки-штатива универсального
8		Кнопка опускания Деки Стойки-штатива универсального
9		Кнопка поворота Деки Стойки-штатива универсального против часовой стрелки.
10		Кнопка поворота Деки Стойки-штатива универсального по часовой стрелке.
11		Кнопка выбора запрограммированного положения. При нажатии данной кнопки произойдёт перемещение в положение, которое было ранее сохранено нажатием данной кнопки.
12		Кнопка Включения/ Выключения светового указателя.



После использования пульта дистанционного управления его необходимо возвращать на штатное место хранения. Использовать пульт дистанционного управления могут только пользователи, прошедшие необходимую подготовку. Во избежание незапланированных движений аппарата пульт дистанционного управления **ЗАПРЕЩЕНО КЛАСТЬ** в карманы одежды или брюк.

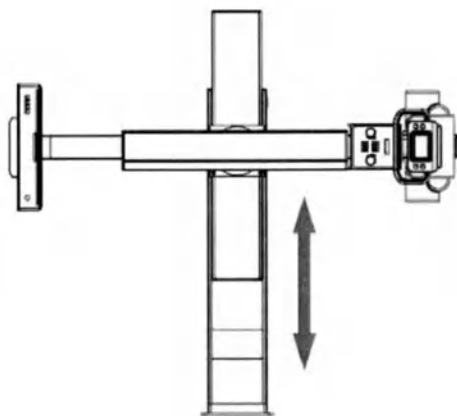
Обозначение		Наименование
1		При нажатии данной кнопки блокируются все кнопки, кроме кнопки "Переместить".
2		Кнопка Переход в исходное положение для автоматической сшивки.
3		Кнопка подъема системы «излучатель-приёмник» вверх
4		Кнопка опускания системы «излучатель-приёмник» вниз
5		Кнопка поворота системы «излучатель-приёмник» против часовой стрелки.

Обозначение		Наименование
6		Кнопка поворота системы «излучатель-приёмник» по часовой стрелке.
7		Кнопка выбора запрограммированного положения. При нажатии данной кнопки произойдёт перемещение в положение, которое было ранее сохранено нажатием данной кнопки.
8		Кнопка подъема Рентгеновского излучателя
9		Кнопка опускания Рентгеновского излучателя
10		Кнопка подъема Деки Стойки-штатива универсального
11		Кнопка опускания Деки Стойки-штатива универсального
12		Кнопка поворота Деки Стойки-штатива универсального против часовой стрелки.
13		Кнопка поворота Деки Стойки-штатива универсального по часовой стрелке.
14		При нажатии кнопки Стойка-штатив универсальная перемещается в положение, сохранённое данной кнопкой.
15		При нажатии кнопки Стойка-штатив универсальная перемещается в положение, сохранённое данной кнопкой.
16		При нажатии кнопки Стойка-штатив универсальная перемещается в положение, сохранённое данной кнопкой.

9.8.2.3. Движение системы «излучатель-приёмник» вверх/вниз

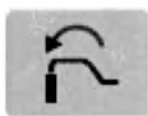
Вертикальное перемещение системы «излучатель-приёмник» осуществляется

путем нажатия и удержания кнопки  или кнопки , которые обеспечивают движение вверх или вниз.



Поворот системы «излучатель-приёмник»

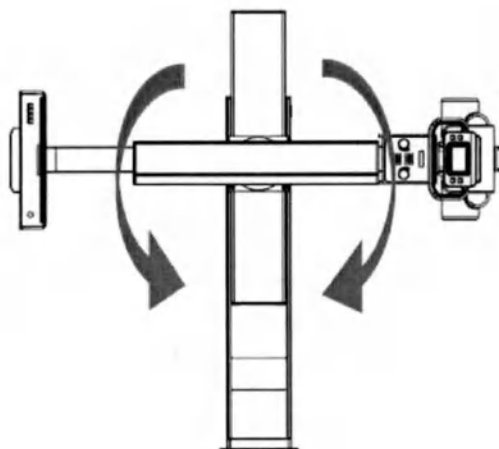
Для того чтобы повернуть систему «излучатель-приемник», необходимо нажать



или



, которые обеспечивают поворот



Исходное положение

Для того чтобы вернуть систему «излучатель-приемник» в исходное

**AUTO
STITCHING**

положение, необходимо нажать , которая возвратит в исходное положение, которое было сохранено ранее (Поворот системы «излучатель-приёмник» не предусмотрен).

Данная кнопка предусмотрена для удобства Пользователя, при желании можно вернуть то или иное положение, которое используется много раз в день несмотря на то, что поворот системы «излучатель-приёмник» придется осуществлять вручную.

9.8.2.4. Кнопка аварийной остановки



Если в процессе эксплуатации будут замечены любые неполадки в его работе, либо произвольные движения, необходимо сразу нажать кнопку аварийной остановки и отключить электропитание.



9.9. Стол-каталка

9.9.1. Стол-каталка СК, в исполнениях СК

9.9.1.1. Комплекс укомплектовывается Устройством штативным рентгеновским медицинским по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнении СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г., зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г. и допущенным к обращению на территории РФ.

9.7.1.2. Производителем медицинского изделия ООО «Севкаврентген-Д», Россия в Руководстве по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол-каталка в исполнении СК. АРСД 03.00.00.00.000РЭ» описаны основные сведения о конструкции и параметрах зарегистрированного медицинского изделия.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации «УСТРОЙСТВА ШТАТИВНЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПО ТУ 9452-005-86112671-2012. Стол-каталка СК в исполнении СК. АРСД 03.00.00.00.000РЭ» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И

ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

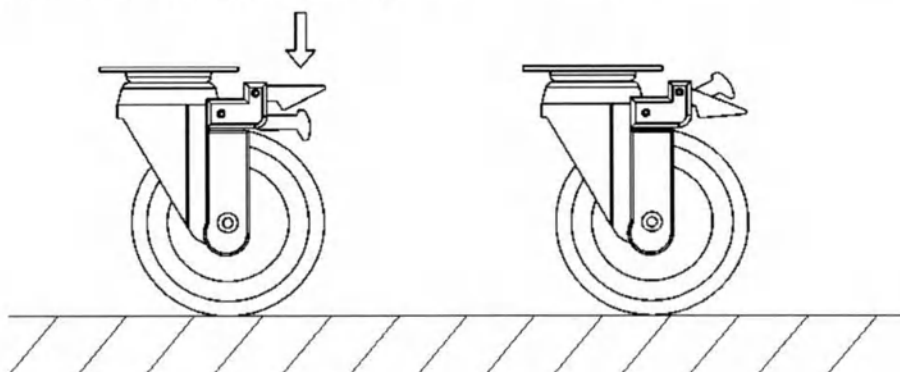
9.9.2. Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060

9.9.2.1. Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060 состоит из: деки (1), двух колонн (2), и колес с тормозной системой (3).



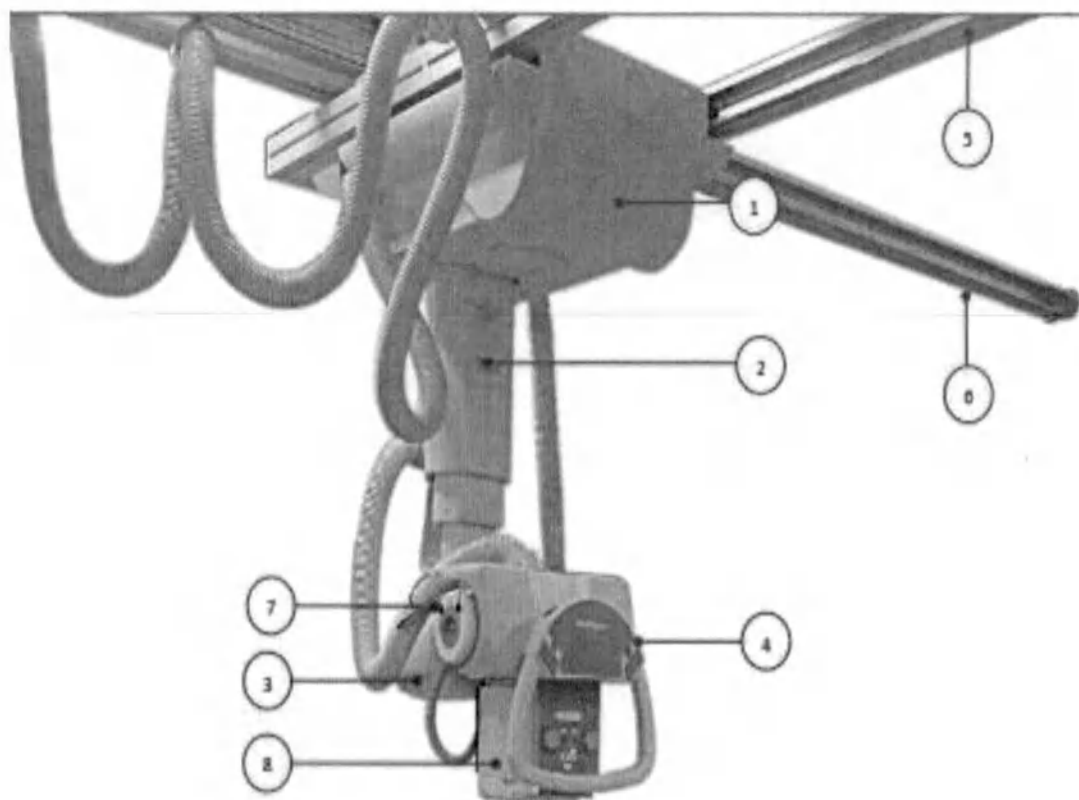
Обозначение	Наименование
1	Дека
2	Колонна
3	Колесо с тормозной системой

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



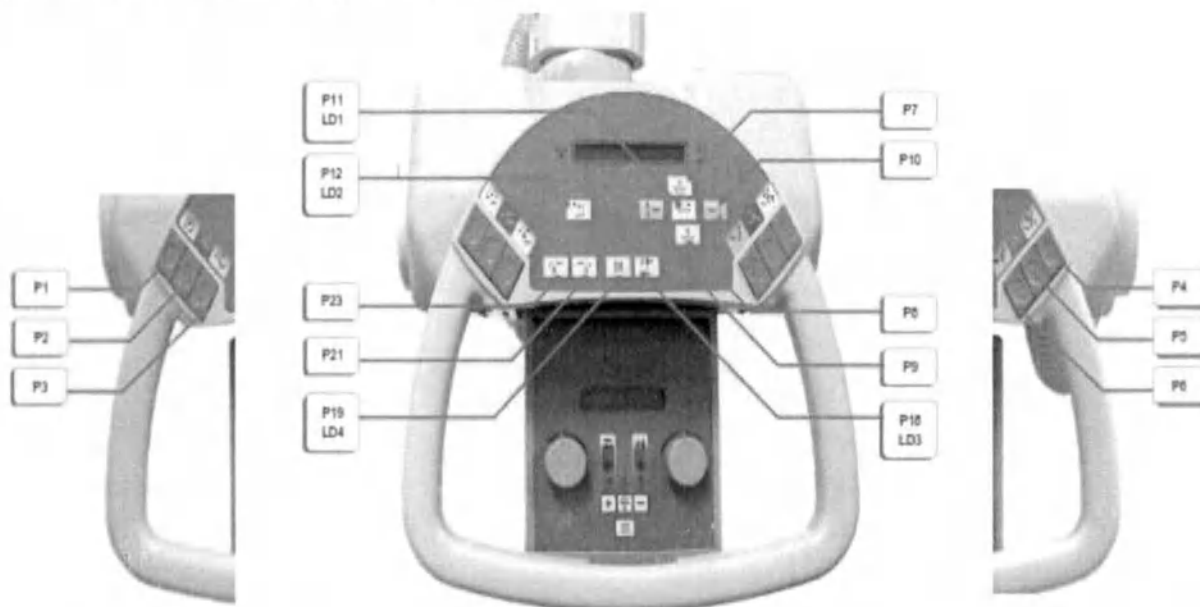
9.10. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского MSP150

9.10.1. Штатив потолочный для излучателя рентгеновского состоит из следующих основных компонентов:



1	Блок привода
2	Штанга вертикального перемещения Излучателя рентгеновского и блока управления
3	Блок фиксации Излучателя рентгеновского и блока управления
4	Блок управления
5	Поперечный рельс
6	Продольный рельс
7	Излучатель рентгеновский (не входит в комплект поставки, указано только в качестве примера)
8	Коллиматор (не входит в комплект поставки, указано только в качестве примера)

9.10.2. Описание органов управления Штатива потолочного для излучателя рентгеновского приведено ниже



Базовые функции (всегда активные)		
P1		Кнопка «Вращения Излучателя рентгеновского»
P2		Кнопка «Остановки Продольного перемещения» Блока привода
P3		Кнопка «Вращения угла наклона Излучателя рентгеновского»
P4		Кнопка «Остановки всех движений»
P5		Кнопка «Остановки Поперечного перемещения» Блока привода
P6		Кнопка «Остановки Штанги вертикального перемещения»
Программируемые функции (по требованию Заказчика)		
P7		Кнопка «Движение деки стола-штативного вверх»
P8		Кнопка «Движение деки стола-штативного вниз»
P9		Кнопка «Вертикального перемещения Блока фиксации Излучателя рентгеновского и блока управления вверх»
P10		Кнопка «Вертикального перемещения Блока фиксации Излучателя рентгеновского и блока управления вниз»

P11		Кнопка «Вертикальное выравнивание Излучателя рентгеновского относительно деки стола»
P12		Кнопка «Настройки фокусного расстояния»
P18		Кнопка «Установление рабочего состояния сопряженного Устройства»
P19		Кнопка «Отключения светового центратора»
P21		Кнопка «Наклонное движение Излучателя рентгеновского по часовой стрелке»
P23		Кнопка «Наклонное движение Излучателя рентгеновского против часовой стрелки»
LD1		Светодиод состояния «Вертикальное выравнивание Излучателя рентгеновского относительно деки стола»
LD2		Светодиод состояния «Настройки фокусного расстояния»
LD3		Светодиод состояния «Установление рабочего состояния сопряженного Устройства»
LD4		Светодиод состояния «Активатор светового центратора»

9.10.3. Дисплей на Блоке управления

Дисплей на блоке управления отображает угол наклона, вращения Излучателя рентгеновского, также отображает коды ошибок:

№ п/п	Сообщение на дисплее	Возможная причина	Возможное решение
1	CAN BUS COLL. KO	Неисправность коллиматора. Коллиматор не подключен либо неисправен	Прекратить использование Комплекса и обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru Ошибка дисплея не исчезнет до тех пор пока проблема не

№ п/п	Сообщение на дисплее	Возможная причина	Возможное решение
			будет решена
2	CAN-BUS FM512 KO	Соединительный кабель Потолочного штатива не подключен или вышел из строя	Прекратить использование Комплекса и обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru Ошибка дисплея не исчезнет до тех пор пока проблема не будет решена
3	CAN-BUS FM567 KO или CAN-BUS STAND KO	Соединительный кабель Потолочного штатива не подключен или вышел из строя	Прекратить использование Комплекса и обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru Ошибка дисплея не исчезнет до тех пор пока проблема не будет решена
4	EMERGENCY!!!	Нажата «Кнопка аварийного останова Штатива потолочного»	Проверьте условия, при которых кнопка была активирован и сбросьте ее
5	FAULT EEPROM 567	Память только для чтения (EEProm) печатной платы 567 главного ЦП модуля перестала работать.	Прекратить использование Комплекса и обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69,

№ п/п	Сообщение на дисплее	Возможная причина	Возможное решение
			srv@helpic.ru
6	FAULT EEPROM 628	Память только для чтения (EEProm) печатной платы 628 блока управления перестала работать.	Прекратить использование Комплекса и обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
7	GRID ERROR !!!	Используется неправильный тип Приемника рентгеновского цифрового или он неправильно установлен	Убедитесь, что Приемник рентгеновский цифровой установлен правильно и подходит для растворов.
8	LINK Driver Ri KO	Аппаратная ошибка. Сильный источник ЭМС вызвал ошибку связи.	Сбросить питание Комплекса. Если это не решит проблему, приостановите использование Комплекса и обратитесь в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
9	M: ???	Вертикальное выравнивание Рентгеновского положение неизвестно относительно деки стола штатива	Излучатель рентгеновский должен быть выровнен по отношению к деке стола штатива под определенными углами и перекрестно центрирован

№ п/п	Сообщение на дисплее	Возможная причина	Возможное решение
10	SHORT CIRC. 567	Короткое замыкание Комплекса	Прекратить использование Комплекса и обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
11		Угол поворота рентгеновского излучателя неправильно выровнен	Когда Излучатель рентгеновский находится в правильном рабочем положении, сигнал будет отключен. Если сигнал не выключается, когда Рентгеновский излучатель совмещен с Приемником рентгеновским цифровым, штатив потолочный не откалиброван или имеется ошибка привязки. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
12		Угол наклона Излучатель рентгеновский неправильно совмещен с Приемником рентгеновским	Когда излучатель рентгеновский находится в правильном рабочем положении, сигнал будет отключен. Если сигнал не отключается, когда излучатель рентгеновский

№ п/п	Сообщение на дисплее	Возможная причина	Возможное решение
		цифровым	совмещен с Приемником рентгеновского цифровым, то Штатив потолочный не откалиброван или имеется ошибка привязки. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
13		Расположение Рентгеновского излучателя в продольном положении не верно	Когда Штатив потолочный установлен в продольном положении центровки правильно, сигнал будет отключен. Если сигнал не выключается, может быть поврежден механический переключатель, или соединительный провод. Допустимо только ручное управление. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru

№ п/п	Сообщение на дисплее	Возможная причина	Возможное решение
14	F.T.	Световой центратор не центрирован	Используйте команды выравнивания для автоматического центрирования рентгеновского излучателя или вручную переместите Излучатель рентгеновский в рабочую зону.

9.10.4. Ошибки в работе

№ п/п	Эксплуатационные ошибки	Возможные причины	Возможные решения
1	При автоматическом выравнивании вертикального перемещения Блока фиксации Излучателя рентгеновского и блока управления относительно Приемника рентгеновского цифрового продолжает непрерывно подниматься без остановки.	Фокусное расстояние не было запрограммировано.	Убедитесь, что фокусное расстояние было сохранено в памяти. Если сохраненное фокусное расстояние правильно, обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
2	Автоматическое выравнивание периодически останавливается	Устройство привязки положения работает неправильно.	Убедитесь, что показания угла не колеблются и остаются стабильными, когда Штатив потолочный находится в режиме ожидания. Штатив потолочный автоматически определяет, что он не выровнен и отключает

№ п/п	Эксплуатационные ошибки	Возможные причины	Возможные решения
			автоматическое выравнивание. В этом состоянии Штатив потолочный допускает только ручное управление. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
3	Автоматическое выравнивание деки стола не работает ниже 80 см	Коллиматор может быть отключен с этим значением фокусного расстояния.	При необходимости выполните выравнивание вручную. Автоматическое выравнивание заблокировано до 80 см
4	Коллиматор не переходит в автоматический режим, если штатив потолочный был переведен в автоматический режим при первом включении	Нормальные рабочие характеристики.	При включении коллиматор ожидает ввода значений Приемника рентгеновского цифрового. Требуется размер формата для функций коллимации.
5	Не считывает тип сетки, вставленной в приемник.	Штатив потолочный отсутствует или не подключено	Должно быть установлено соединение с Блоком управления. Убедитесь, что установленный штатив потолочный совместим с Комплексом. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г.

№ п/п	Эксплуатационные ошибки	Возможные причины	Возможные решения
			Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
6	Вертикальное фокусное расстояние неверно. Значение изменяется при вертикальном перемещении, но не изменяется при перемещении стола вверх или вниз.	Сопряженный Штатив потолочный вышел из строя или не подключено.	Штатив потолочный допускает только ручное управление. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru . Убедитесь, что это функция поддерживается
7	Вертикальное фокусное расстояние неправильное. Значение изменяется при вертикальном перемещении источника, но не изменяется, если рецептор перемещается вверх или вниз по вертикали	Сопряженный Штатив потолочный вышло из строя или не подключено.	Штатив потолочный допускает только ручное управление. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru . Убедитесь, что это функция поддерживается. Выполнить калибровку. Поперечное / продольное центрирование должно выполняться во время процесса калибровки для правильного считывания фокусного расстояния
8	Не происходит автоматическое выравнивание Излучателя рентгеновского в горизонтальное положение. Символ ошибки	Сопряженный Штатив потолочный вышло из строя или не подключено.	Устройство выравнивания отправляет сигнал на Штативное устройство, чтобы подтвердить положение вертикального или горизонтального положения вращения излучателя рентгеновского. Если система

№ п/п	Эксплуатационные ошибки	Возможные причины	Возможные решения
	запрашивает повторное положение. Выравнивание положения по вертикали работает без проблем		выравнивания работает только в вертикальном положении, то Штатив потолочный не установлено. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, , srv@helpic.ru
9	Дека стола штатива не выравнивается автоматически по отношению к Излучателю рентгеновскому	Сопряженный Штатив потолочный вышел из строя или не подключен.	Допустимо только ручное управление. Обратиться в обслуживающую организацию или в ООО «С.П.ГЕЛПИК» по адресу: 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru
10	Система фиксации не работает, но дисплей не отображает ошибку	Сработал предохранитель тормозной цепи.	Перезапустите Комплекс.



Фокусное расстояние вычисляется корректно только тогда, когда
Излучатель рентгеновский расположен перпендикулярно деки стола-штатива.

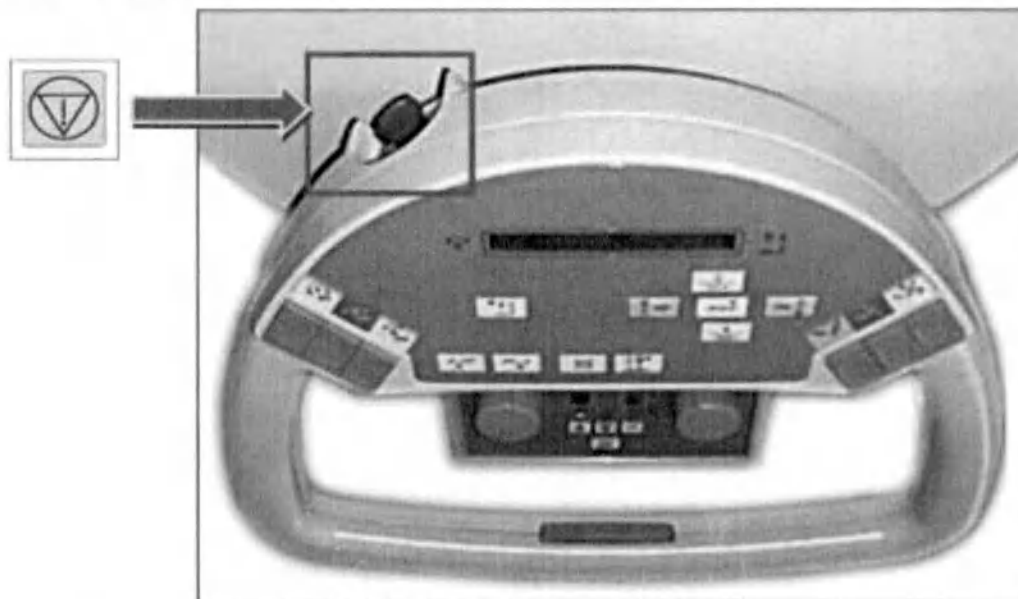


Фактические отображаемые функции могут варьироваться в зависимости
от опций, поставляемых вместе со Штативным устройством.

9.10.4. Аварийная остановка Штатива потолочного.

На блоке управления с левой стороны расположена Кнопка «Аварийной остановки
Штатива потолочного». Кнопка «Аварийной остановки Штатива потолочного»

представляет собой стопорную кнопку, которая в случае чрезвычайной ситуации должна быть нажата, чтобы заблокировать любое движение.



Кнопка не блокирует питание электронной системы Штатива потолочного. После активации она отключает только питание двигателей.



КНОПКУ «АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ ШТАТИВА ПОТОЛОЧНОГО» НЕ СЛЕДУЕТ ПУТАТЬ С ОБЩИМ АВАРИЙНЫМ ВЫКЛЮЧЕНИЕМ КОМПЛЕКСА, КОТОРЫЙ ПОЛНОСТЬЮ ОТКЛЮЧАЕТ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ!



Чтобы узнать, что Штатив потолочный заблокирован, посмотрите появилось ли на дисплее Блока управления тревожное сообщение. Как только опасность ситуации будет взята под контроль, Кнопка «Аварийной остановки Штатива потолочного» может быть сброшена, поверните ее по часовой стрелке до тех пор, пока кнопка не откроется снова.

10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С КОМПЛЕКСА

10.1. Подготовка к работе.

Включение Комплекса происходит при нажатии кнопки «I» на Пульте рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002.

После нажатии кнопки «I» формируется напряжение питания на функциональные блоки питания Устройства рентгеновского питающего, которые в свою очередь вырабатывают управляющее напряжение для работы различных плат Комплекса.

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 189 из 282

Приблизительно через минуту на Пульте рентгеновского питающего устройства модели ЛЖКМ.9442.019.002 комплексом загорается световая индикация, при этом на дисплее появляется информация о готовности Комплекса к работе.

10.2. Режимы работы.

Работа с Комплексом начинается с выбора рабочего места, для чего на Пульте рентгеновского питающего устройства модели ЛЖКМ.9442.019.002 необходимо нажать одну из кнопок выбора рабочего места: «стол рентгеновский», «стойка для рентгенографии», «режим томографии».

Комплекс может работать в двух режимах:

Режим ручного управления, когда значения задаются вручную. В режиме ручного управления можно работать с камерой рентгеноэкспонетра или без нее, пользоваться кнопками, изменяющими плотность почернения, кнопками, определяющими чувствительность усиливающего экрана и плотность пациента. Выбор фокуса осуществляется вручную.

Режим органоавтоматики, когда все режимы введены в блок памяти Пульте рентгеновского питающего устройства модели ЛЖКМ.9442.019.002 комплексом и обследование производится нажатием кнопок выбора вида обследования.

10.3. Общие сведения о принципе и порядке работы с Комплексом

Включение высокого напряжения происходит при нажатии кнопки «экспозиция» на Пульте рентгеновского питающего устройства модели ЛЖКМ.9442.019.002. При нажатии кнопки «экспозиция» напряжение 24В подается в плату центрального процессора рентгеновского питающего устройства. Плата центрального процессора обеспечивает контроль за вращением ротора анода Рентгеновского излучателя и формирует команду в плату накала на установление расчётной величины тока накала Рентгеновского излучателя.

В итоге Комплекс формирует команду разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда на начало экспозиции на то рабочее место, которое в данный момент выбрано. Команда начало экспозиции поступившая на рабочее место вызывает качание раstra, проходит через цепи рабочего места и как результат формирует сигнал ответа готовности рабочего места к началу экспозиции. Данный сигнал возвращается в плату интерфейса устройства рентгеновского питающего, а затем в плату центрального процессора и далее в Пульт рентгеновского питающего устройства модели ЛЖКМ.9442.019.002, в результате чего в Пульте рентгеновского питающего устройства модели ЛЖКМ.9442.019.002 формируется команда на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени

экспозиции пульт формирует команду на отключение высокого напряжения.

В режиме томографии команду на включение и отключение высокого напряжения выдает устройство формирования угла качания (томографическая приставка).

10.4. Последовательность действий при выполнении рентгенологических исследований

- ❖ - Включить питание Комплекса нажав кнопку включения на Пульте рентгеновского питающего устройства, модели ЛЖКМ.9442.019.002;
- ❖ - Убедиться в успешном завершении тестирования Комплекса;
- ❖ - Выбрать рабочее место на Пульте рентгеновского питающего устройства модель, ЛЖКМ.9442.019.002
- ❖ - Выбрать программу снимков (при наличии кассетодержателя)
- ❖ - Разместить пациента на столе в соответствии с выбранной программой исследования
- ❖ - Выставить нужное фокусное расстояние
- ❖ - Установить угол наклона стола, необходимый для выбранного исследования
- ❖ - Включить световой центратор диафрагмы

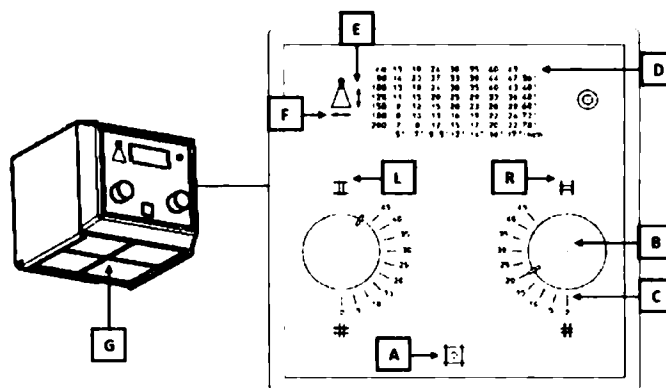
Нажмите кнопку (A) на коллиматоре.

Луч света будет гореть в течение примерно 30 секунд, моделируя размеры рентгеновского поля. Он выключится автоматически.

Крестиком (G) отмечено положение центра облучения.

Среднее освещение составляет не менее 160 люкс; краевой контраст не менее четырех к одному (4:1)

Размер поля при различных расстояниях «фокус-приемник» показан на циферблатном индикаторе в передней части коллиматора.



На коллиматоре предусмотрены средства управления для ручного ограничения рентгеновского поля.

Ограничение поля рентгеновского луча

Поверните регулировочные ручки (B) на коллиматоре:

Ручка слева (L) регулирует направление диафрагмы в ширину (параллельная диафрагма): поверните по часовой стрелке, чтобы закрыть их, и против часовой стрелки, чтобы открыть.

Ручка справа (R) регулирует направление диафрагмы в высоту (перпендикулярные диафрагмы): поверните по часовой стрелке, чтобы открыть их, и против часовой стрелки, чтобы закрыть.

Под регулируемыми ручками (B) предусмотрены специальные градуированные шкалы (C). Каждый сегмент соответствует апертуре коллиматора над размером Приемника рентгеновского цифрового, в зависимости от фокусного расстояния в таблице на передней панели (D).

В таблице на передней панели указан показатель, который нужно установить с помощью ручек. Показатель, который требуется установить, смотрят по пересечению соответствующего используемого фокусного расстояния в см или в дюймах (вертикальная стрелка E) и размера, выбранного для обследования в см или в дюймах (горизонтальная стрелка F).

Поверните ручку, чтобы указатель на ней соответствовал требуемому показателю/значению на шкале.

- ❖ - Кнопками управления декой и колонной добиться нужного положения пучка света
- ❖ - Установить параметры излучения (кВ, мА, мАс, с)
- ❖ - Выполнить обзорный или серию снимков в два нажатия, делая небольшой интервал между нажатиями (1-2 сек), а также между снимками в серии
- ❖ - До и после каждого снимка можно переходить в режим рентгеноскопии, нажав на педаль
- ❖ - По окончании экспозиции оценить качество и информативность полученных снимков на экране монитора Автоматизированного рабочего места лаборанта / Автоматизированного рабочего места врача.

10.5. Последовательность действий при выполнении линейной томографии

- ❖ - Установить уровень среза
- ❖ - Проследить, чтобы колонна стояла вертикально
- ❖ - Установить ЭСУ и колонну примерно в середину стола

- ❖ - Разместить пациента на столе
- ❖ - Выставить нужное фокусное расстояние
- ❖ - Установить угол наклона стола, необходимый для выбранного исследования
- ❖ - Включить световой центратор диафрагмы:

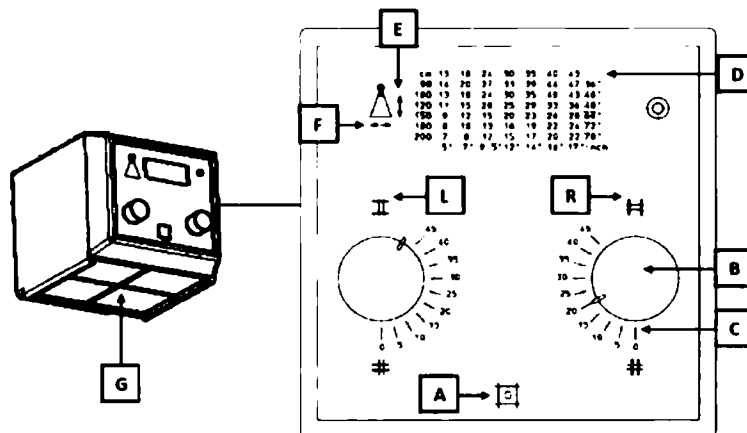
Нажмите на кнопку (А) на диафрагме;

Световой центратор будет гореть в течение около 30 секунд, имитируя размеры поля рентгеновского облучения. Далее он автоматически выключится;

Крест (G) указывает на положение центра облучения;

Средняя освещенность составляет не менее 160 люкс; минимальная контрастность на краях - 4:1;

Индикаторы с круговой шкалой показывают размеры поля рентгеновского облучения для различных расстояний фокус-пленка. Размер поля рентгеновского излучения, который дается с помощью обозначений на корпусе диафрагмы, не отличается от размеров поля рентгеновского излучения, измеренного вдоль каждой из его главных осей в плоскости, к которой относится индикация, более чем на 2 % от расстояния этой плоскости до фокусного пятна.



На коллиматоре предусмотрены средства управления для ручного ограничения рентгеновского поля.

Выбрать границу требуемого поля рентгеновского облучения, для этого поверните ручки настройки (B) на диафрагме:

Ручка слева (L) управляет коллиматором (диафрагмой) в поперечном направлении (параллельные диафрагмы). Поверните по часовой стрелке, чтобы закрыть их, а против часовой стрелки, чтобы раскрыть их.

Ручка справа (R) управляет коллиматором (диафрагмой) в направлении высоты (перпендикулярные диафрагмы). Поверните по часовой стрелке, чтобы раскрыть их, и против часовой стрелки, чтобы закрыть их.

Ограничение поля рентгеновского луча

Поверните регулировочные ручки (B) на коллиматоре:

Ручка слева (L) регулирует направление коллиматора (диафрагмы) в ширину (параллельная диафрагма): поверните по часовой стрелке, чтобы закрыть их, и против часовой стрелки, чтобы открыть.

Ручка справа (R) регулирует направление коллиматора (диафрагмы) в высоту (перпендикулярные диафрагмы): поверните по часовой стрелке, чтобы открыть их, и против часовой стрелки, чтобы закрыть.

Под регулируемыми ручками (B) предусмотрены специальные градуированные шкалы (C). Каждый сегмент соответствует апертуре коллиматора над размером Приемника рентгеновского цифрового, в зависимости от фокусного расстояния в таблице на передней панели (D).

В таблице на передней панели указан показатель, который нужно установить с помощью ручек. Показатель, который требуется установить, смотрят по пересечению соответствующего используемого фокусного расстояния в см или в дюймах (вертикальная стрелка E) и размера, выбранного для обследования в см или в дюймах (горизонтальная стрелка F).

Поверните ручку, чтобы указатель на ней соответствовал требуемому показателю/значению на шкале.

- ❖ - Кнопками управления декой добиться нужного положения пучка света
- ❖ - Установить параметры излучения на Пульте рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002, время, равное и большее времени томографии
- ❖ - Сделать первое нажатие (подготовка), дав возможность колонне занять исходную позицию
- ❖ - Сделать второе нажатие и держать его до окончания движения колонны
- ❖ - По окончании томографии оценить качества снимка
- ❖ - Вернуть стол в режим обычного снимка

- ❖ - Вернуть ЭСУ и колонну Рентгеновского излучателя в среднее положение.

10.6. Последовательность действий для выполнения рентгеноскопии

- ❖ - Установить в ЭСУ кассетодержатель с кассетой при наличии кассетодержателя.
- ❖ - Разместить пациента на столе в соответствии с выбранной программой исследования.
- ❖ - Установить угол наклона стола, необходимый для выбранного исследования.
- ❖ - Включить световой центратор диафрагмы.

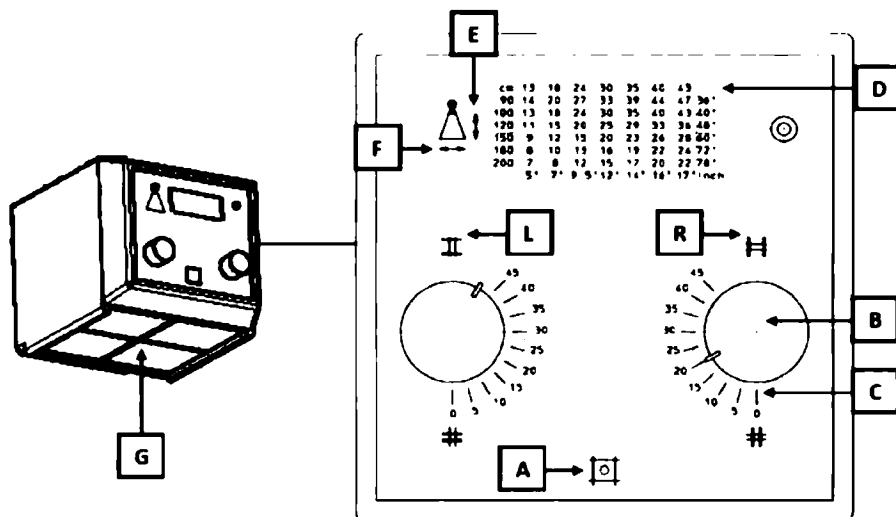
Нажмите на кнопку (A) на диафрагме:

Световой центратор будет гореть в течение около 30 секунд, имитируя размеры поля рентгеновского облучения. Далее он автоматически выключится;

Крест (G) указывает на положение центра облучения;

Средняя освещенность составляет не менее 160 люкс; минимальная контрастность на краях - 4:1;

Индикаторы с круговой шкалой показывают размеры поля рентгеновского облучения для различных расстояний фокус-пленка. Размер поля рентгеновского излучения, который дается с помощью обозначений на корпусе диафрагмы, не отличается от размеров поля рентгеновского излучения, измеренного вдоль каждой из его главных осей в плоскости, к которой относится индикация, более чем на 2 % от расстояния этой плоскости до фокусного пятна.



На коллиматоре предусмотрены средства управления для ручного

ограничения рентгеновского поля.

Для выбора границы требуемого поля рентгеновского облучения, поверните ручки настройки (В) на диафрагме:

Ручка слева (L) управляет коллиматором (диафрагмой) в поперечном направлении (параллельные диафрагмы). Поверните по часовой стрелке, чтобы закрыть их, а против часовой стрелки, чтобы раскрыть их.

Ручка справа (R) управляет коллиматором (диафрагмой) в направлении высоты (перпендикулярные диафрагмы). Поверните по часовой стрелке, чтобы раскрыть их, и против часовой стрелки, чтобы закрыть их.

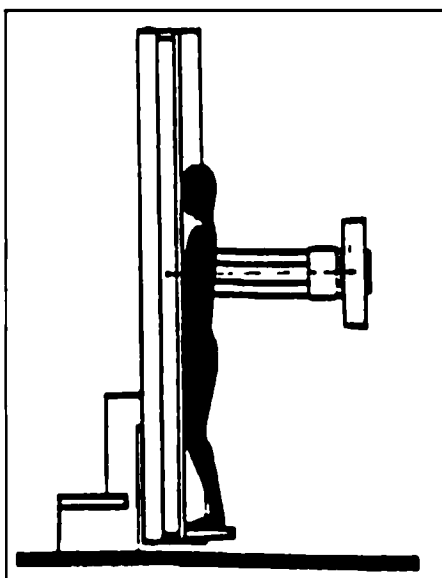
- ❖ -Кнопками управления декой, колонной и ЭСУ добиться нужного положения пучка света
- ❖ -Выбрать тип управления параметрами излучения – ССЯ или ручной
- ❖ -Установить параметры излучения (кВ, мА) на Пульте рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002 (если требуется)
- ❖ -Нажать на педаль рентгеноскопии, через 2 сек (время подготовки Рентгеновского излучателя к работе) на мониторе Комплекса появится просвечиваемое изображение
- ❖ Во время излучения можно менять его режимы, осуществлять движения декой и столом, управлять диафрагмой.

10.7. Завершение работы

- ❖ - Выключить Автоматизированное рабочее место лаборанта и/или Автоматизированное рабочее место врача;
- ❖ - Выключить Пульт рентгеновского питающего устройства модель, ЛЖКМ.9442.019.002;
- ❖ - Выключить Щит силовой электрический, обесточив помещение.

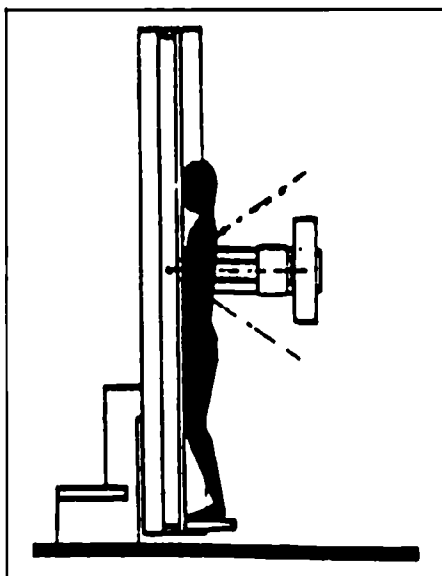
10.8. Примеры применения Комплекса

10.8.1. Грудная клетка

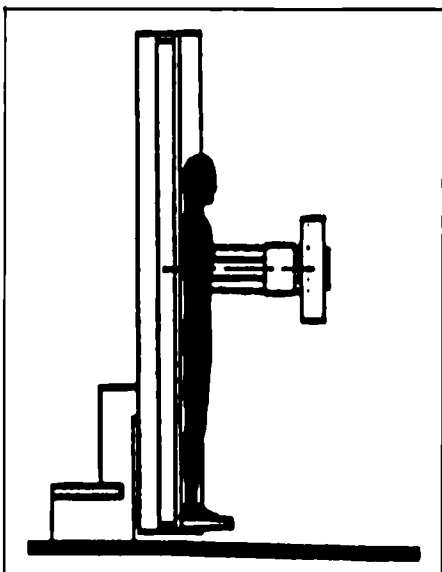


При помощи опции "переменное фокусное расстояние" рентгенографию грудной клетки можно выполнить при фокусном расстоянии фокус-пленка, равным 150 см.

Кроме того, можно выполнить линейную томографию с расстоянием фокус-пленка, равным 110 см



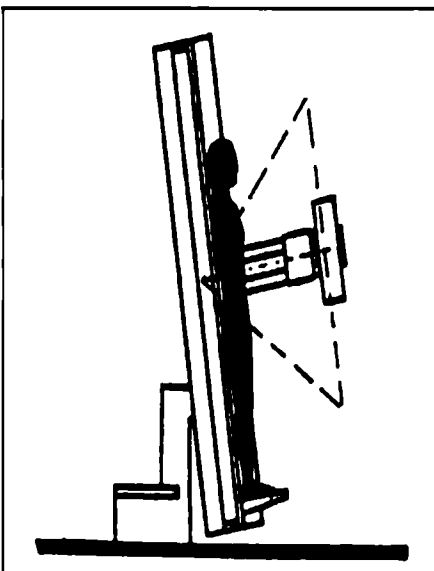
10.8.2. Пищеварительный тракт



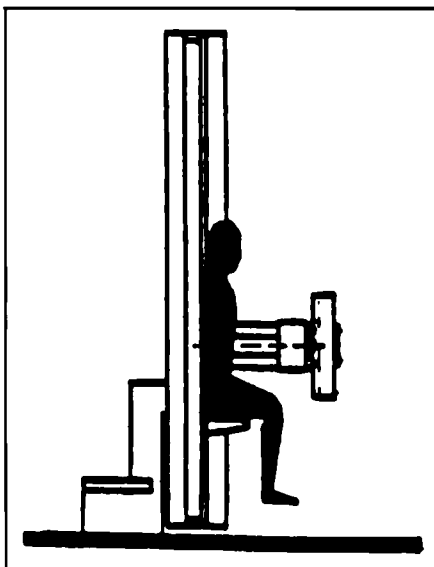
Во время исследования пищеварительного тракта, пищевод может быть исследован в режиме непрерывной рентгеноскопии путем прослеживания прохождения контрастного вещества после выполнения центрирования на гортанной части глотки.

Эта процедура может быть выполнена путем перевода колонны рентгеновского излучателя вниз.

Исследование желудка может быть выполнено путем небольшого наклона поверхности стола так, чтобы пациент мог стоять в более удобном положении, и в то же время был прижат к поверхности стола, чтобы еще уменьшить расстояние от пациента до рентгеновской пленки.

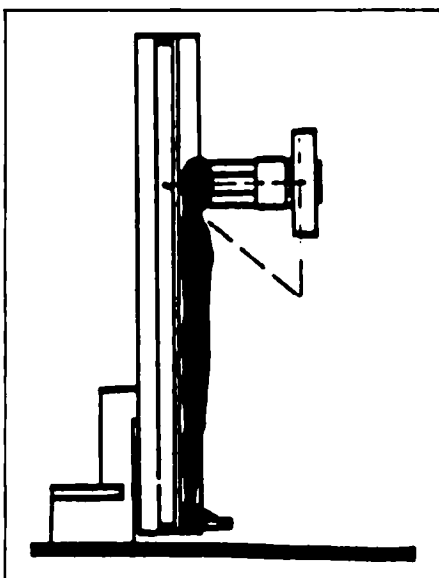


Возможные углы наклона рентгеновского излучателя могут быть полезны для лучшего рассмотрения небольшого искривления или луковицы двенадцатиперстной кишки, а также как морфологические признаки желудка).



Если пациент не способен постоянно сохранять стоячее положение, можно попросить его сесть на упор для ног, как показано на рисунке

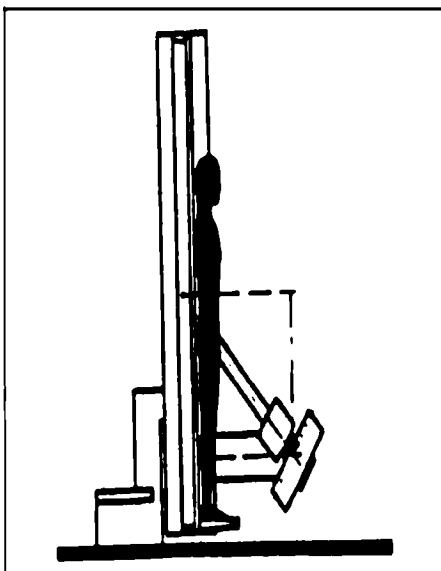
10.8.3. Шейный отдел позвоночника



Рентгенографию можно выполнять с адекватными углами наклона рентгеновского излучателя, даже для особо высоких пациентов: будет достаточно перемещать колонну рентгеновского излучателя и приёмника рентгеновского цифрового к верхнему окончанию диагностического стола.

Дополнительная возможность - это изменить фокусное расстояние от 110 см до 150 см также позволяет далее уменьшать геометрическую нечеткость, обеспечивая более точное определение структур цервикальных костей.

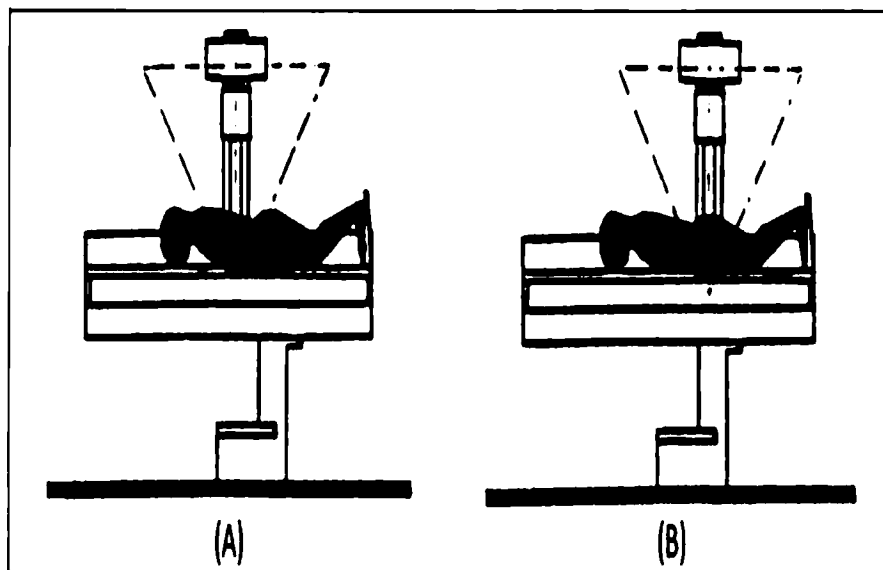
10.8.4. Брюшная и поясничная области



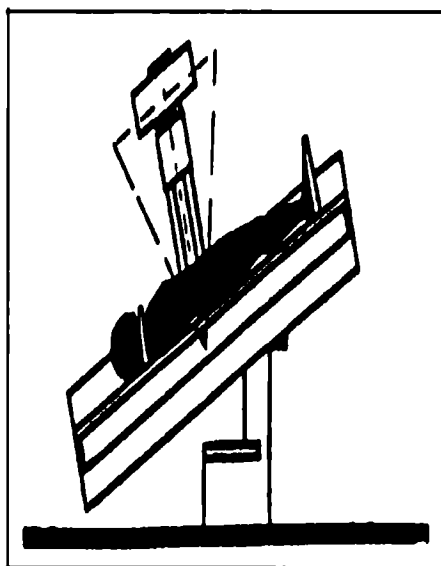
Если опустить колонну рентгеновского излучателя и приёмника рентгеновского цифрового вниз, то можно выполнить исследования брюшной области и поясничного отдела позвоночника даже с наклонными проекциями, без подъема пациента.

10.8.5. ЖКТ в брюшной области

Пациент, лежит горизонтально ничком, оператор может легко выполнять все проекции как на дуоденальном тракте, так и на тонком кишечнике.



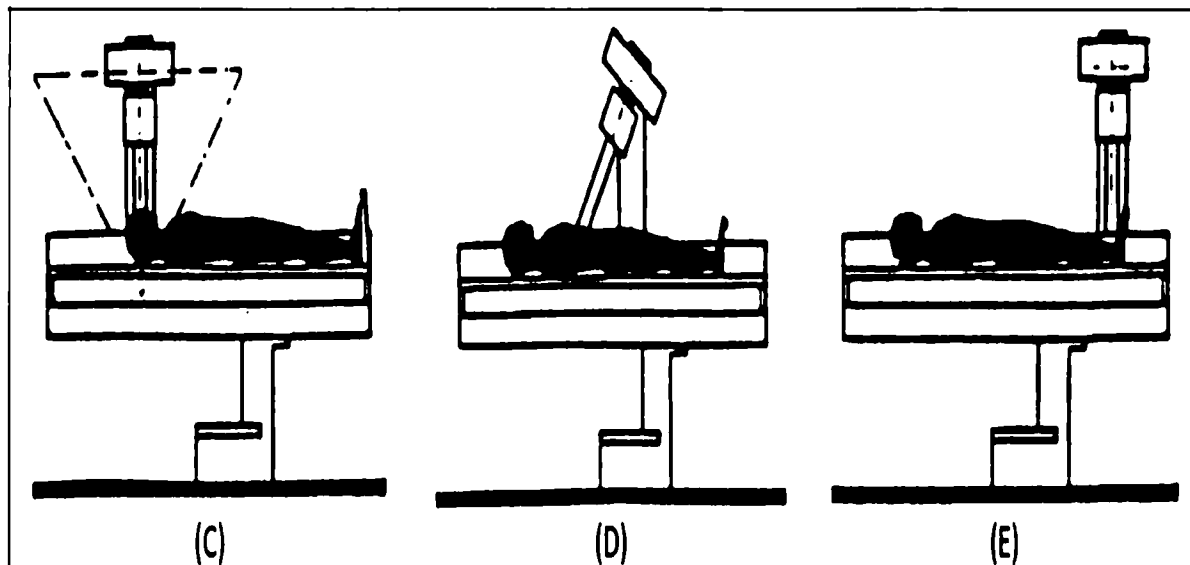
Урография и пиелография



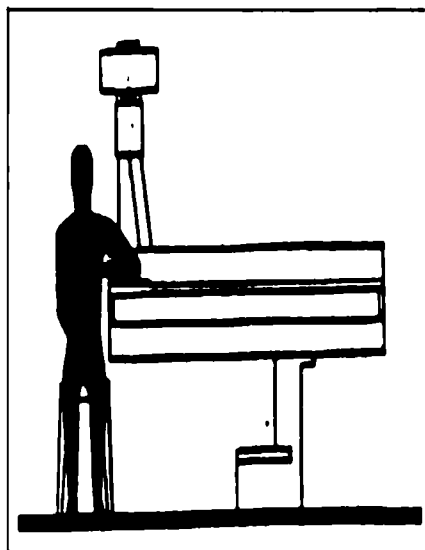
Исследования поясницы и мочевых протоков могут потребовать положения Тренделенбурга, а также выполнения линейной томографии.

10.8.6. Скелет

Большое поле исследования, которое можно получить, благодаря движению колонны Рентгеновского излучателя и приёмника рентгеновского цифрового, позволяет оператору выполнять наиболее полное исследование пациента. Исследования черепа, грудного и поясничного отделов позвоночника могут выполняться под требуемым углами, а также для исследования ног.

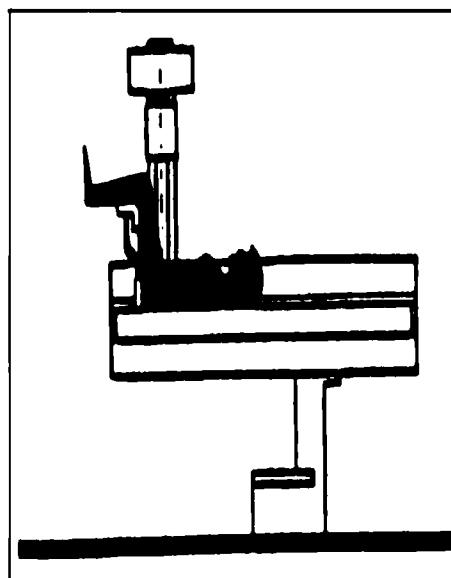


Руки



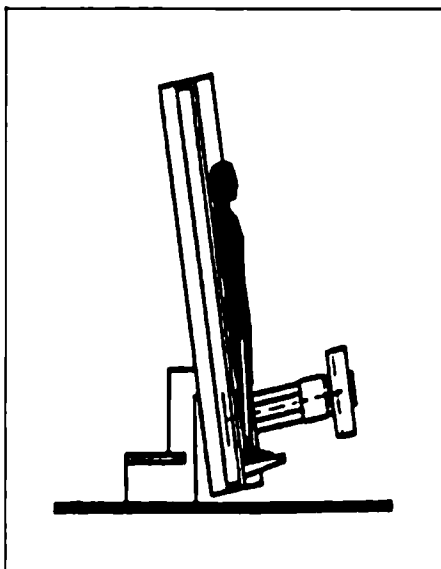
Можно выполнять исследование с пациентом как лежащим в горизонтальном положении, так стоящим, или сидящим рядом со столом, как показано

Гистеросальпигография



Возможность перемещения колонны рентгеновского излучателя и приёмника рентгеновского цифрового к переднему концу стола позволяет оператору легко выполнять любые рентгеноскопические исследования и рентгенограммы женских половых органов

Флебография



Если подать команду, чтобы стол немного отклонился от вертикали, то пациента можно расположить, как показано, в этом случае можно сделать флебографию под контролем рентгеноскопии.

Следует быть внимательным, чтобы удерживать колонну Рентгеновского излучателя и Приёмника рентгеновского цифрового в самом нижнем положении и установить упор для ног приблизительно в 10 см от нижнего конца передвижного плана.

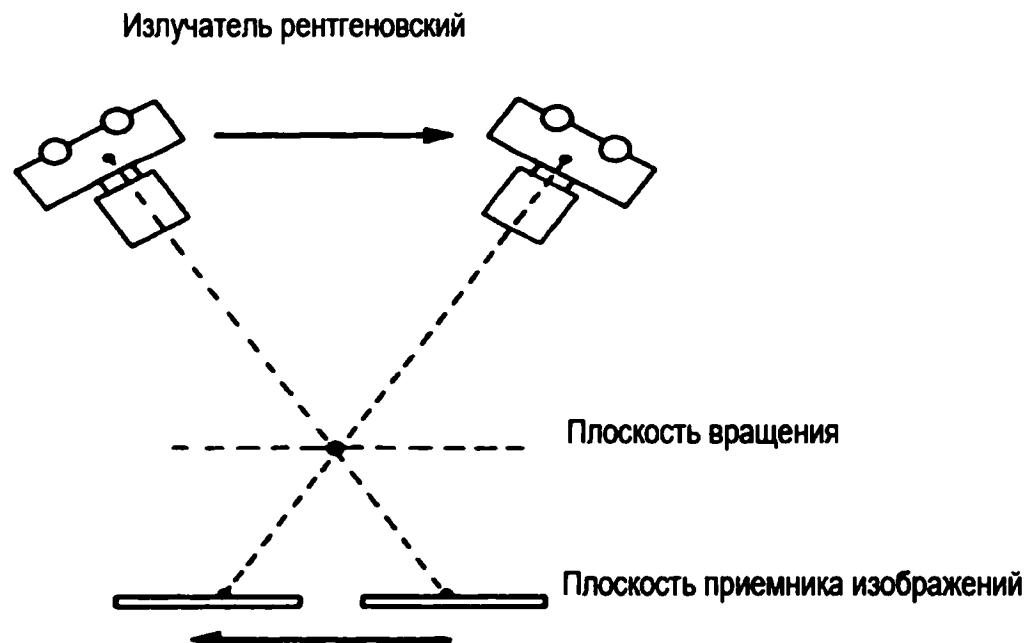
После центрирования пациента, выполнение исследования осуществляется путем перемещения колонны Рентгеновского излучателя и Приёмника рентгеновского цифрового вверх.

Обычно достаточно перемещения на 60 см: в этом случае изменяемая скорость перемещения колонны Рентгеновского излучателя и Приёмника рентгеновского цифрового оказывается очень полезной.

10.9. Функция ТОМОСИНТЕЗА

Томосинтез— это функция получения и обработки цифровых изображений которая создает множество слоев из набора изображений, полученных в ходе линейной томографии с ограниченным углом поворота.

Процедура, используемая для реконструкции, выбирается на основе геометрии перемещения Рентгеновского излучателя и Приёмника рентгеновского цифрового в параллельных плоскостях, положение которых ограничено точкой вращения на номинальной плоскости реконструкции.



Можно провести синтетическую реконструкцию любой плоскости, параллельной плоскости Приемника рентгеновского цифрового и расположенной на фиксированном расстоянии от нее.

Съемка осуществляется на максимальной скорости в режиме рентгенографии с частотой кадров 8 кадров/с

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» не применяются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж, наладка, настройка, калибровка могут осуществляться сервисными инженерами предприятия изготовителя или региональной организацией, имеющей лицензию на право обслуживания, ремонта и монтажа медицинской рентгеновской техники и договор с производителем на проведение монтажа, наладки, настройки,

калибровки.

Работы по монтажу, наладке, настройке, калибровке должны производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000В и прошедшим инструктаж по обслуживанию данного комплекта и вопросам радиационной безопасности.

Изготовитель поставляет комплекс упакованным в специальную транспортировочную тару. Каждый ящик снабжен упаковочным листом. Упаковочный лист содержит информацию, о поставщике, заказчике, получателе, а также подробный список элементов и узлов комплекта, входящих в ящик.

Перед вскрытием ящиков необходимо убедиться в отсутствии механических и других внешних следов воздействия на упаковочной таре. При обнаружении несоответствия необходимо составить соответствующие акты и сообщить на завод-изготовитель.

После вскрытия ящиков, убедиться в соответствии комплектности, указанной в упаковочном листе. Произвести внешний осмотр деталей и узлов. Заводская упаковка обеспечивает надежное раскрепление и защиту всех узлов.

После сборки комплекса необходимо убедиться в работоспособности всех элементов и узлов. Для этого сервисный инженер должен провести испытания комплекса в объеме требований изложенных в протоколе эксплуатационных параметров комплекса (приемо-сдаточных испытаний), поставляемых с каждым комплексом.

Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя. Количество специалистов для проведения монтажа – два человека.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Для установки Комплекса нормирован следующий состав и минимальные размеры помещений рентгеновского кабинета в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03.

Размещение штативных устройств в процедурной должно быть удобным с точки зрения пропуска через нее обследуемых и обеспечивать надлежащую защиту от рентгеновского излучения. Многолетний опыт показывает, что оба требования наилучшим образом удовлетворяются при расположении рентгеновских штативов в центре комнаты. При этом со всех сторон от рентгеновских штативов остаются широкие

проходы и создается свободный доступ при различных конфигурациях комнат и расположении входной двери. Такое расположение наиболее благоприятно и с точки зрения радиационной защиты.

Для повышения надежности защиты Рентгеновского излучателя следует установить так, чтобы прямой пучок был направлен по возможности на капитальную стену, но не в оконный проем.

Автоматизированное рабочее место лаборанта следует размещать рядом с пультами управления, отнеся их возможно дальше от места, где находится обследуемый при съемке, и ни в коем случае не по направлению рабочего пучка.

Опыт показывает, что в большинстве случаев наиболее целесообразно с точки зрения защиты расположение пульта за Рентгеновским излучателем, в направлении, противоположном прямому излучению от Рентгеновского излучателя.

Готовность рентгеновского кабинета определяется по следующим критериям:

Наличие комнаты управления (пультовой) (п. 3.21 СанПиН 2.6.1.1192-03), в которой должен располагаться пульт управления и автоматизированное рабочее место лаборанта.

Комната управления (пультовая) должна иметь смотровое рентгенозащитное окно, (СанПиН 2.6.1.1192). Допускается установка рентгенозащитного окна в стене, либо в рентгенозащитной двери. Нижний край рентгенозащитного окна (при размере окна не менее 500х500мм) должен быть расположен на уровне:

- ❖ 1,3 м от уровня чистого пола пультовой, если лаборант работает стоя;
- ❖ 0,9 м от уровня чистого пола, если лаборант работает сидя;

В пультовой должно быть установлено коммутационное устройство для подключения к электросети Комплекса, при размыкании которого, все без исключения части/компоненты Комплекса должны обесточиваться. Разомкнутое положение коммутационного устройства должно быть отчетливо видно. После коммутационного устройства в цепи питания Комплекса установить устройство аварийного отключения (отключающий автомат), например биполярным секционирующим автоматическим выключателем с характеристикой срабатывания не ниже С по ГОСТ Р 50345-2010 (с номиналом обеспечивающим требования раздела «Требования к электропитанию»)), расположенным в электрощите рентген-диагностического кабинета, с дифференциальной защитой не выше 30 мА, который должен быть установлен Заказчиком.

Расстояние между рубильником (коммутационным устройством) и пультом управления (рабочим местом рентгенолаборанта) должно составлять не более 1,5 м. (п.10.10 СанПиН 2.6.1.1192).

В кабинете должны быть закончены все строительные работы по подготовке

кабинета.

Наличие утвержденного проекта рентгеновского кабинета с планом размещения оборудования, выполненного согласно СанПиН 2.08.02-89 и СанПиН 2.6.1.1192-03.

Значение максимального допустимого кажущегося сопротивления сети выбирается в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192, качество работ должно быть отражено в соответствующих актах:

- Акт испытания устройства защитного заземления.
- Акт проверки состояния сети заземления медицинского оборудования.
- Протокол измерения сопротивления изоляции проводов и кабелей.

Подведена самостоятельная питающая линия электропитания с качеством электрической энергии по ГОСТ 13109-97 по отдельному фидеру.

Предельно допустимое отклонение напряжения $\pm 10\%$; предельно допустимое отклонение частоты $\pm 0,4$ Гц.

Выполнена защита от рентгеновского излучения, качество работ должно быть отражено в соответствующем Акте на скрытые работы.

Для проведения сверления отверстий в полу, стенах, потолке, перегородках для крепления оборудования, необходима документация, подтверждающая наличие или отсутствие сетей инженерно-технического обеспечения. К таким документам относятся Акты освидетельствования скрытых работ, Акты освидетельствования участков сетей инженерно-технического обеспечения, проектная документация объектов капитального строительства и их элементов в процессе строительства, реконструкции, капитального ремонта объектов капитального строительства.

Если пол в месте установки Комплекса представляет собой паркет, либо линолеум, уложенный на бетонную плиту перекрытия, то толщина бетонного перекрытия должна быть более 22 см, а перекрытие в месте установки Комплекса должно выдерживать нагрузку не менее 1000 кг/м². Фундамент под Комплекс должен быть строго горизонтальным или иметь возможность компенсации отклонения (металлические полосы из железа (стали) для выравнивания основания Комплекса на поверхности пола). В комплект к Комплексу не входит данный набор металлических пластин.

Рекомендуется для достижения требуемых характеристик использовать разгрузочную раму.

ВНИМАНИЕ! Конструкция и нагрузочная способность пола должны быть достаточны для установки данного оборудования.

Смонтирована вентиляция (качество работ должно быть отражено в соответствующем Акте проверки эффективности вентиляции).

Во всех помещениях кабинета должно быть освещение, соответствующее требованиям СанПиН 2.6.1.1192 Приложение 6;

В процедурной и пультовой должны быть в полу и (или) стенах пробиты каналы 100х150мм, либо проложены пластиковые кабель-каналы для укладки кабелей (согласно утверждённому проекту). Кабельные каналы должны быть оснащены съёмными крышками. В стене между пультовой и процедурной, в продолжении кабельного канала, сделано отверстие размером 100х150мм для соединительных кабелей.

В пультовой на стене рядом с рабочим местом лаборанта (не далее 1м), а также с рабочим местом врача, должны быть размещены на стене, на высоте 1,2м от уровня чистого пола (п10.11 СанПиН 2.6.1.1192) 3 (три) электророзетки (евророзетки) с заземляющим контактом подключённым к заземляющему контуру. Розетки подключаются после силового рубильника питания или «автомат» на 16А;

В процедурной и комнате управления должна применяться общая шина заземления, выполненная из стальной полосы 4х25мм, соединенная с отдельным (собственным) заземляющим устройством здания. Заземление и нейтральный провод сетевого питания должны быть независимыми друг от друга. Заземление подвести к главному рубильнику, далее открытой шиной на высоте 0.25 м от уровня чистого пола процедурной. К полосе приварить болты М8х1.5 в месте расположения стоек Комплекса в соответствии с проектом. Заземляющие контакты розеток подсоединить к защитному заземлению (п.10.5 СанПиН 2.6.1.1192).

Вентиляция во всех помещениях должна быть выполнена согласно СанПиН 2.6.1.1192-03. Все помещения должны удовлетворять требованиям по температуре в помещениях и кратности обмена воздуха (СанПиН 2.6.1.1192 Приложение 6). Для вновь строящихся зданий вентиляция должна быть автономной (п. 3.29 СанПиН 2.6.1.1192). Возможно использование кондиционеров.

Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих монтаж Комплекса

К операциям по монтажу Комплекса допускаются лица, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя.

14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия

14.1.1. Техническое обслуживание со дня ввода в эксплуатацию, в т.ч. и в период гарантийного срока, осуществляют технические службы учреждений здравоохранения, предприятия, аккредитованные на право ведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими). В случае отсутствия технического обслуживания гарантия прекращается.

Примечание: проведение технического обслуживания в период гарантийного срока на безвозмездной основе не может быть возложена на предприятие изготовитель.

14.1.2. Комплекс необходимо проверять и делать соответствующие записи в журнале контроля технического состояния (КТС), чтобы гарантировать надлежащую работу изделия, а также необходимый уровень безопасности для пациентов, персонала и третьих лиц, и, в случае необходимости, заменять компоненты, которые могут создавать опасные ситуации из-за их износа.

14.1.3. Профилактическое техническое обслуживание состоит в содержании в чистоте подвижных соединений, колес, шарниров.

14.1.4. При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию Комплекс должен быть отключен от электропитания.

14.1.5. Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния Комплекса в процессе эксплуатации.

14.1.6. Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

текущий контроль – КТС – 1;

плановый контроль – КТС – 2 (Проверка постоянства эксплуатационных параметров);

контроль основных технических характеристик – КТХ.

14.1.7. КТС – 1 проводится ежедневно, непосредственно перед началом эксплуатации Комплекса, техническим и эксплуатационным персоналом с целью установления необходимости выполнения внепланового технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения.

14.1.8. Ежедневный контроль технического состояния, проводимый персоналом рентгеновского кабинета, заключается в проверке:

– внешнего состояния комплекса

- состояния электрических кабелей;
- функционирования пульта управления и аварийной кнопки;
- отсутствия механических повреждений.
- отсутствия посторонних звуков при перемещении подвижных частей. При появлении посторонних звуков или заеданий при движении штатива следует обратиться в сервисную службу предприятия, с которым заключен договор технического обслуживания.

14.1.9. При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу предприятия, с которым заключен договор технического обслуживания.

14.1.10. Плановый КТС проводится в установленные сроки, а именно:

КТС – 2 - не реже одного раза в 12 месяцев;

КТХ – через каждые 12 месяцев и заключается в определении изменения технического состояния Комплекса и его составных частей после предыдущих КТС и ТО, в выявлении его изношенных или поврежденных частей.

14.1.11. Контроль технического состояния Комплекса (КТС – 2), должен проводить квалифицированный инженерный персонал медицинского учреждения и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности, проводится в установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе Комплекса и включает в себя:

14.1.12. Испытания на постоянство параметров;

- Проверку целостности разъемных соединений;
- Проверку прочности механических соединений;
- Проверку чистоты Комплекса,

14.1.13. Контроль технических характеристик (КТХ) Комплекса не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание, только организацией аккредитованной в установленном порядке на данный вид деятельности.

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

14.2. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены

Для работы Комплекса не требуются расходные материалы (компоненты, реагенты).

14.3. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Для поддержания безопасной работы Комплекса в течении всего срока службы необходимо выполнять следующие действия:

Производить автоматическую калибровку Рентгеновского излучателя, выполняется только сервисным инженером, прошедшим соответствующее обучение.

Такую калибровку требуется выполнить в течение 6 месяцев после установки нового Рентгеновского излучателя, а затем выполнять ежегодно.

Рекомендуется (но не является обязательным требованием)

Производить калибровку Приемника рентгеновского цифрового - выполняется только сервисным инженером, прошедшим соответствующее обучение.

Такую калибровку требуется выполнять каждые 6 месяцев.

14.4. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Следует принять во внимание, что установка, калибровка или техническим обслуживанием связано с подачей высокого напряжения на источник рентгеновского излучения, в результате чего инициируется поток рентгеновских лучей. Наладчики, находящиеся в рентгеновском кабинете, должны строго соблюдать требования правил техники безопасности, чтобы защитить себя от ионизирующего излучения.

Чтобы гарантировать безопасную работу в процедурном рентгеновском кабинете необходимо пользоваться как стационарными средствами защиты, такими как защитная ширма, а также использовать индивидуальные средства защиты, такие как защитный фартук, чепчик и т.д. Необходимо постоянно носить при себе индивидуальный дозиметр.

14.5. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Комплекс соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-технические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ Р 52770-2016 «изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»;

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

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 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» стерилизации не подлежит.

В составе медицинского изделия «Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023» составных частей /узлов /компонентов подлежащих стерилизации отсутствуют.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

16.1. Наружные поверхности Комплекса устойчивы к дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 117 с добавлением 0,5%-го моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, к которому прикасается кожа пациента, одноразовой пленкой.

17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

17.1. Сведения о Маркировке.

Маркировка Комплекса содержит следующую информацию:

- наименование предприятия–изготовителя;
- адрес предприятия изготовителя;
- наименование Комплекса;
- заводской номер;
- символ с номиналами, относящимися к снабжению электричеством по ГОСТ IEC 61293;
- номер регистрационного удостоверения;
- месяц и год изготовления Комплекса;
- Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- Символ «Общий знак предупреждения»;
- Символ «Рабочая часть типа В».

ООО "С.П.ГЕЛПИК"



ИСО 9001
ISO 13485

г. Москва
Ул. Профсоюзная, 86 стр. 2
Тел.: (495) 334-82-69

Комплекс рентгенодиагностический цифровой
«РЕНЕКС-3»

по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023

3/Н/ЗП
400/230 В
50 Гц



РУ № _____

Вариант исполнения _____

Заводской №

Дата выпуска

17.2. Сведения об Упаковке

17.2.1. Упаковка Комплекса обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

17.2.2. Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 213 из 282

в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

17.2.3. Комплекс должен быть упакован в деревянные ящики по ГОСТ 2991 и картонные коробки по ГОСТ 9142. Допускается упаковка Комплекса в ящики по ГОСТ 5959, ГОСТ 12082, ГОСТ 14225.

Картонные коробки должны быть оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

17.2.3. Внешний вид транспортировочного ящика



Внешний вид транспортировочного ящика

Допустимые условия транспортирования и хранения содержатся на внешней поверхности ящика см. ниже.

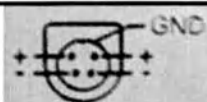
	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Верх»

17.3. Знаки безопасности и символы (ГОСТ Р МЭК 60601-1), Приложение

D) наносимые на Комплекс

Символ	Описание
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля).
	Заземление (земля).
	Эквипотенциальность
	Электропитание вкл.
	Электропитание вкл. для части Комплекса
	Электропитание выкл.
	Электропитание выкл. для части Комплекса
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Знак предупреждения общего характера
	Знак предупреждения об электрической опасности
	Данный знак обозначает соответствие требованиям безопасности Канады и США. Только в отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей. В соответствии с UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Данный знак обозначает соответствие основному требованию и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС.
	Электромагнитное излучение
	Перед использованием Комплекса прочитайте и поймите все инструкции и предупреждающие надписи в документации на изделие. Храните руководство для использования в будущем.

	Использовать только по назначению врача.
	Данный знак указывает на то, что с этим Устройством нужно обращаться осторожно.
	Не встряхивайте и не прикладывайте чрезмерную нагрузку к Устройству.
	Это рабочая часть типа В в соответствии с UL 60601-1 и EN 60601-1.
	Данный знак указывает на то, что Устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования 2002/96/EC (WEEE) в Европейском Союзе. (для Европейского союза)
	Данный знак указывает на то, что аккумуляторная батарея должна утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования 2002/96/EC (WEEE) в Европейском Союзе. (для Европейского союза)
	Указывает направление рентгеновского излучения относительно поверхности приемника рентгеновского излучения.
	Дата изготовления. Указывает на дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Изготовитель/Производитель. Указывает изготовителя/производителя медицинского изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Символ переработки с кодом материала.
	Данный знак обозначает соответствие требованиям электрической безопасности в Корее.
	Данный знак обозначает наличие в изделии беспроводной связи (для Европейского союза).
	Данный знак обозначает соответствие техническому регламенту по радиооборудованию в Японии.

	Данный знак обозначает соответствие требованиям безопасности США.
	Использовать только в сухих помещениях.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внутри нет обслуживаемых деталей
	Федеральная комиссия по связи
	Данный знак означает соответствие изделия установленным требованиям испытательной компании «Underwriters Laboratories, Inc.»
	Данный знак означает, что изделие проверено и безопасно в соответствии с требованиями немецкого агентства стандартов Nemko.
	Знак соответствия требованиям тайваньского бюро по стандартизации, метрологии и проверке BSMI.
	ЭМС и безопасность – подтверждение соответствия нормам национальных стандартов Китая.
	Данный знак означает соответствие изделия закону об электроприборах и безопасности материалов в Японии.
	Данный знак означает, что изделие проверено на качество, протестировано и безопасно в соответствии с требованиями TUV.
	Данный знак означает контроль производства и проверку безопасности в соответствии с требованиями TUV.
	Соответствует пятому уровню согласно директиве Министерства энергетики.
	Расположение и назначение выводов выходного разъема.

	Соответствует шестому уровню согласно директиве Министерства энергетики.
IPX0	обозначения степеней защиты, обеспечиваемых оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов, воды
	Внимание: Не вставляйте пальцы между подвижными и неподвижными частями Комплекса, это может привести к причинению серьезных травм пациенту или оператору. А также убедитесь, что конечности пациента правильно размещены в пределах отведенных участков во время выполнения операции, перемещение частей тела может нанести серьезный вред пациенту.
	Внимание: Ионизирующее излучение.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

18.1. Условия эксплуатации

18.1.1. Условия эксплуатации Комплекса должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 10 градусов С до плюс 35 градусов С;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25 градус С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

18.2. Транспортирование

18.2.1 Условия транспортирования Комплекса должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 50 градус С до минус 50 градус С;
- относительная влажность не более 100% при плюс 25 градус С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

18.2.2. Транспортирование «Устройства рентгенографического цифрового УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" Россия,

РУ № ФСР 2011/12572 и Цифрового приёмника рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD 1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд», Республика Корея без специальной термоупаковки возможно при температуре воздуха от минус 15 град С до плюс 50 град С.

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

18.3 Хранение

18.3.1. Условия хранения Комплекса должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5 градус С до плюс 40 градус С;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25 град С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1. На Комплекс, произведенный Производителем / Изготовителем, который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

19.1.1. Гарантия на новый Комплекс

Гарантия распространяется на новый Комплекс Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Комплекс был приобретен у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на Комплекс складывается из:

- а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Комплекса;
- б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Комплекса.

ВНИМАНИЕ! ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОСТАВЩИКА МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ПО ОБЪЕМАМ, СТЕПЕНИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, РЕГЛАМЕНТАМ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ И ПР.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на Комплекс составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

Примечание: действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем Комплекса.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части Комплекса, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такого Комплекса, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в 19.3.

19.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие Комплекса

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков Комплекса посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части (компонента) Комплекса, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Комплекс, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на Комплекс в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Комплекса и иные составные части (компоненты) Комплекса, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 6 (Шесть) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

19.2. Важные примечания

19.2.1. По гарантии на новый Комплекс

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Комплекс является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации Комплекса, строго в

соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

19.2.2. По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Комплекса о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

19.2.3. По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Комплекса в период действия гарантии на Комплекс, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Комплекс сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

19.3. На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Комплекса, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Комплекса или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки Комплекса;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Комплекса в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Комплекса;
- использовании Комплекса не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации Комплекса, установленных Производителем в документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

- любом повреждении Комплекса и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Комплекса, обязательность которого установлена документацией на Комплекс;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Комплекса не сертифицированными (не аттестованными) Производителем Комплекса специалистами;
- допуске к эксплуатации Комплекса специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя комплекса, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Комплексу, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя,
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации Комплекса с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (см. 19.2.2) заявлении владельцем, пользователем Комплекса выявленных неисправностей;
- использовании в Комплексе предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Комплекса или третьей стороной, получившей доступ к Комплексу, с ведома или без ведома его владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;
- обнаружении в Комплексе или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Комплекса к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

Примечание: проведение технического обслуживания в период гарантийного срока на безвозмездной основе не может быть возложена на предприятие изготовитель

Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии в течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
 Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 222 из 282

обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного Комплекса:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Комплекс или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Комплекса.

19.4. Ограничение ответственности Производителя

19.4.1 Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя изделия, связанные с невозможностью использования Комплекса.

19.4.2. В период гарантии, все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации Комплекса неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично Производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого Комплекса.

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

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 Претензия, вытекающая из поставки Комплекса, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке, техническим условиям, чертежам, эталонам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

20.2 При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя предприятия-изготовителя для участия в продолжении проверки и составления двухстороннего акта.

20.3 Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, srv@helpic.ru.

21. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;

Эксплуатационная документация пересмотрена в феврале 2024г.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

22.1. Утилизация Комплекса, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

22.2. Комплекс и его отдельные компоненты должны быть при достижении предельного состояния, списано, подготовлено к утилизации и утилизировано в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Части комплекса отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья:

- Рентгеновский излучатель: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Металлический корпус: в переработку;
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Печатные платы. пульт управления: на объект ликвидации промышленных отходов.

23. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

23.1. Запрещается устанавливать Комплекс в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

23.2. Комплекс должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому Комплексу.

23.3. Комплекс должен устанавливаться в специализированных помещениях медицинского учреждения по СанПиН 2.6.1.1192.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
«Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165», вариант исполнения 1				
ЛЖКМ 943129.001	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1-3 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.9442.019.002	Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 78, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	1-3 шт		
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 90, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 101, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия			
	Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China			
	Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия			
	Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», США			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Филиппины			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Китай			
	Рентгеновский излучатель, серии LUC-14U производства «LUCEM Co., Ltd», Корея			
	серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия			
	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии OPERA T30 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» Италия	1 шт		по согласованию с заказчиком
	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии OPERA T90 со шкафом и пультом управления, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия			
	Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии VISION, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия			
ЛЖКМ.941212.065	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований, модель ЛЖКМ.941212.065 со шкафом и пультом управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
		0-1 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Стол со штативом снимков серии Moviplan, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия			
ЛЖКМ.942129.0 63	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.942129.063, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.943129.0 52	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	модели ЛЖКМ.943129.052, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-А, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Стойка снимков серии Tele, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия			
ЛЖКМ.943129.054	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.943129.054, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.942129.065	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.065, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.942129.0 66	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.066 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стойка снимков RS10, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия			
	Стойка снимков RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия			
ЛЖКМ.943129.0 67	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.067, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.943129.0 59	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.059 с пультом дистанционного управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнении СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, ПУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.943129.0 60	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	«С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Штатив потолочный для излучателя рентгеновского, MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l.», Италия	1-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Коллиматор модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея			
	Коллиматор модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея			
	Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея	1-4 шт		по согласованию с заказчиком
	Приемник рентгеновский цифровой: Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023г.			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.02-05	Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.02-03	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с	0-6 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г.			
ЛЖКМ.466216.0 02-04	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г			
ЛЖКМ.466216.0 02-06	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия			
	Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Автоматизированное рабочее место врача: 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			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г.			
	Автоматизированное рабочее место врача: Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г			
	Принтер, серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Принтер, серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай			
	Принтер, серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США			
	Принтер, серии HP Laser, производства «HP inc», США			
	Средства радиационной защиты: Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г	0-4 шт		по согласованию с заказчиком
	Средства радиационной защиты: комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г.			
	Средства радиационной защиты: Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г.			
	Средства радиационной защиты: 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г.			
	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Ширмы рентгенозащитные			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г., производства АО «ПОНИ», Россия			
	Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г.			
	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	15.08.2013г.			
	камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г.			
	камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г			
	камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия			
	камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г.			
	Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г			
	Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI- AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 от 19.11.2018г			по согласованию с заказчиком
	Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 от	0-16 уп.		

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	17.09.2013г.			
	Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 от 14.08.2013г.			
	Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ №РЗН 2023/19442 от 27.01.2023г.			
	Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Альфа Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2015/2950 от 30.11.2018г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский C270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Монитор: LCD-монитор медицинский C350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский M260G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский M350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Монитор диагностический Coronis MDCG-5221, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.			
	Монитор диагностический модель Coronis MDMC-12133, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.			
	Устройство отображения информации, модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройство отображения информации, модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Устройство отображения информации, модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Устройство отображения информации, модель CL-S1200, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
ЛЖКМ.9442.041.102	Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Источник бесперебойного питания: серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc.», Тайвань (Китай)	0-6**		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.002	Источник бесперебойного питания: модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-120, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия			
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия			
	Окно рентгенозащитное, модель ОАРЗ, производство ООО "ПКФ Промет-Урал", Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.465311.0 01	Устройство переговорное, модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.465311.0 02	Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.0 03	Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.0 04	Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г.	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г.			
	Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ №ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г.			
	Руководство по эксплуатации	1 шт		

«Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-

Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.060.001РЭ

Страница 238 из 282

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
54839165», вариант исполнения 2				
ЛЖКМ 943129.001	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.9442.019.002	Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 78, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	1-2 шт		
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 90, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 101, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия			
	Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China			
	Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия			
	Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», США			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Филиппины			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Китай			
	Рентгеновский излучатель, серии LUC-14U производства «LUCEM Co., Ltd», Корея			
	серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Стол со штативом снимков			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	серии Moviplan, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A.», Италия			
ЛЖКМ.942129.0 63	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков модели ЛЖКМ.942129.063, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.943129.0 52	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков, модели ЛЖКМ.943129.052, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-А, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	1-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	ПУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Стойка снимков серии Tele, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия			
ЛЖКМ.943129.054	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.943129.054, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.942129.065	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.065, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.942129.066	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.066, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стойка снимков RS10, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия			
	Стойка снимков RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнении СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, ПУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
ЛЖКМ.943129.060	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Штатив потолочный для	0-1		по

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	излучателя рентгеновского, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	шт		согласованию с заказчиком
	Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l.», Италия	1-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Коллиматор модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея			
	Коллиматор модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея			
	Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея	1-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Приемник рентгеновский цифровой: Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.0 02-05	Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.0 02-03	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК	0-6 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г.			
ЛЖКМ.466216.0 02-04	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г			
ЛЖКМ.466216.0 02-06	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия			
	Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Автоматизированное рабочее место врача: 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/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г.			
	Автоматизированное рабочее место врача: Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г			
	Принтер, серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Принтер, серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай			
	Принтер, серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США			
	Принтер, серии HP Laser, производства «HP inc», США			
	Средства радиационном защиты: Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г	0-4 шт		по согласованию с заказчиком
	Средства радиационном защиты: комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	«СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г.			
	Средства радиационной защиты: Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г.			
	Средства радиационной защиты: 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г.			
	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; -резинсвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г.,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	производства АО «ПОНИ», Россия			
	Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г.			
	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г.			
	камера лазерная мультимедийная, модель			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г.			
	камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г			
	камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия			
	камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г.			
	Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г			
	Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 от 19.11.2018г	0-16 ун.		по согласованию с заказчиком
	Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013г.			
	Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S)			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 от 14.08.2013г.			
	Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ №РЗН 2023/19442 от 27.01.2023г.			
	Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2015/2950 от 30.11.2018г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский C270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Монитор: LCD-монитор медицинский C350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский M260G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский M350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор диагностический Coronis MDCG-5221, производства "Барко Н.В.",			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.			
	Монитор диагностический модель Coronis MDMC-12133, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.			
	Устройство отображения информации, модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройство отображения информации, модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Устройство отображения информации, модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Устройство отображения информации, модель CL-S1200, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
ЛЖКМ.9442.041.102	Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Источник бесперебойного питания: серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc.», Тайвань (Китай)	0-6**		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.002	Источник бесперебойного питания: модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-120, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия			
	Окно рентгенозащитное, модель ОАРЗ, производство ООО "ПКФ Промет-Урал", Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.465311.0 01	Устройство переговорное, модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.465311.0 02	Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.0 03	Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.0 04	Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г.	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г.			
	Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ №ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г.			
	Руководство по эксплуатации	1 шт		
«Комплекс рентгенодиагностический цифровой «РЕНЕКС-3» по ТУ 26.60.11-060-54839165», вариант исполнения 3				
ЛЖКМ 943129.001	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС»	1-2 шт		по согласованию

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			с заказчиком
ЛЖКМ.9442.019.002	Пульт рентгеновского питающего устройства, модель ЛЖКМ.9442.019.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 78, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	1-2 шт		
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 90, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTM 101, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RTC 600, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия			
	Рентгеновский излучатель, серии RAY-14, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China			
	Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens Healthcare GmbH», Германия			
	Рентгеновский излучатель, серии SV, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», China			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», США			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation»,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Филиппины			
	Рентгеновский излучатель, серии RAD-14 производства «Varex Imaging Corporation», Китай			
	Рентгеновский излучатель, серии LUC-14U производства «LUCHEM Co., Ltd», Корея			
	серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
	Стойка снимков серии Tele, производства «Villa Sistemi Medicali S.p.A», Италия			
ЛЖКМ.943129.0	Устройства штативные			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
54	рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.943129.054, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.942129.0 65	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.065, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.942129.0 66	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков, модели ЛЖКМ.942129.066, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стойка снимков RS10, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия			
	Стойка снимков RS20, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия			
ЛЖКМ.943129.0 67	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.067, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.943129.0 59	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка-штатив универсальная, модели ЛЖКМ.943129.059 с пультом дистанционного управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол-каталка СК в исполнении СК, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия,	0-1 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	ПУ № ФСР 2012/13784 от 27.11.2023г.			
ЛЖКМ.943129.0 60	Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Штатив потолочный для излучателя рентгеновского, MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.», Италия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Коллиматор серии R, производства «Ralco S.r.l.», Италия	1-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Коллиматор модель FA38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея			
	Коллиматор модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Республика Корея			
	Приемник рентгеновский цифровой: Цифровой приёмник рентгеновских изображений VIVIX-S серии FXRD1751S производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея	1-4 шт		по согласованию с заказчиком
	Приемник рентгеновский цифровой: Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО С.П.ГЕЛПИК», Россия, ПУ № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023г.			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, ПУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.0 02-05	Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением	0-2 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	«РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.466216.0 02-03	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г.	0-6 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.0 02-04	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ №РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г			
ЛЖКМ.466216.0 02-06	Автоматизированное рабочее место врача: модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия			
	Комплекс аппаратно-программный «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Автоматизированное рабочее место врача: Комплексы			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	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/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г.			
	Автоматизированное рабочее место врача: Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г			
	Принтер, серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Принтер, серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай			
	Принтер, серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США			
	Принтер, серии HP Laser, производства «HP inc», США			
	Средства радиационной защиты: Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004,	0-4 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008г			
	Средства радиационной защиты: комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021г.			
	Средства радиационной защиты: Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ №РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г.			
	Средства радиационной защиты: 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, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 от 17.05.2022г.			
	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; -резинсвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой	0-2 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010г.			
	Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г., производства АО «ПОНИ», Россия			
	Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г.			
	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 от 18.11.2011г	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Крепление детское универсальное для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ	0-2 шт		по согласованию с заказчиком

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	№РЗН 2022/17803 от 03.11.2022г.			
	камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г.			
	камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г.			
	камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г			
	камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия			
	камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г.			
	Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г	0-16 уп.		по согласованию с заказчиком
	Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI- AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	от 19.11.2018г			
	Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 от 17.09.2013г.			
	Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 от 14.08.2013г.			
	Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ №РЗН 2023/19442 от 27.01.2023г.			
	Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2015/2950 от 30.11.2018г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский C270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			по согласованию с заказчиком
	Монитор: LCD-монитор медицинский C350G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.	0-3 шт		
	Монитор: LCD-монитор медицинский M260G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский M350G, производства «Nanjing Jusha			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор: LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ №РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г.			
	Монитор диагностический Coronis MDCG-5221, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.			
	Монитор диагностический модель Coronis MDMC-12133, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ №РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г.			
	Устройство отображения информации, модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Устройство отображения информации, модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Устройство отображения информации, модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Устройство отображения информации, модель CL-S1200, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
ЛЖКМ.9442.041.102	Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
	Источник бесперебойного питания: серии UTG, производства «Cyber Power Systems inc.», Тайвань (Китай)	0-6**		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.002	Источник бесперебойного питания: модель ЛЖКМ.566112.002,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-120, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия			
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модель СНЭ-Т-150, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия			
	Окно рентгенозащитное, модель ОАРЗ, производство ООО "ПКФ Промет-Урал", Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.465311.0 01	Устройство переговорное, модель ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.465311.0 02	Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-2 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.0 03	Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	0-1 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.0 04	Щит силовой электрический, модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ №РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г.	0-3 шт		по согласованию с заказчиком
	негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ №РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г.			
	Негатоскопы «РЕНЕКС НЦП-			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	1», «РЕНЕКС НЦП-2», «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07792 от 21.07.2023г.			
	Руководство по эксплуатации	1 шт		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Дозиметрическая и количественная информация

Б.1. Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для Комплекса располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности стола на расстоянии 30 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости Приемника рентгеновского цифрового соблюдается для всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению в Комплексе. Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

Б.2. Уставки при типичных Режимх работы, которые выбираются автоматически

- Режим работы: Рентгенография (Номинальная электрическая мощность - 65 кВт)

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном анодном напряжении	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	150 кВ, 400 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	650 мА, 80 кВ
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающие наибольшую выходную	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	630 мА, 102 кВ

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
мощность		
Наибольшая постоянная выходная мощность при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	65 кВт (650 мА, 100 кВ, 0,1 с)

- Режим работы: Рентгенография (Номинальная электрическая мощность - 80 кВт)

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном анодном напряжении	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	150 кВ, 460 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	800 мА, 80 кВ
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающие наибольшую выходную мощность	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	770 мА, 102 кВ
Наибольшая постоянная выходная мощность при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	80 кВт (800 мА, 100 кВ, 0,1 с)

- Режим работы: Рентгенография (Номинальная электрическая мощность - 100 кВт)

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном анодном напряжении	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	150 кВ, 550 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	1000 мА, 80 кВ
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающие наибольшую выходную мощность	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	960 мА, 102 кВ
Наибольшая постоянная выходная мощность при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	1000 кВт (1000 мА, 100 кВ, 0,1 с)

- Автоматический контроль экспозиции (в режиме работы: Рентгенография)

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Значение параметра
Номинальное наименьшее время облучения	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	Управление автоматического контроля экспозиции осуществляется путем изменения длительности (мс)

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Значение параметра
		Времени облучения экспозиции. Диапазон составляет от 0,01 с до запрограммированного максимума, который не должен превышать 6,3с

- Режим работы: Рентгеноскопия

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном напряжении	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	125 кВ, 10 мА /20 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	10 мА / 20 мА, 125 кВ
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающая наибольшую выходную мощность	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	10 мА / 20 мА, 125 кВ

Режимы работы при Рентгеноскопии (с нормальной, низкой или высокой дозой);

Режим Рентгеноскопии	Диапазон Анодного напряжения	Диапазон Анодного тока	Ширина импульса (мс)	Кол-во импульсов в секунду
Непрерывная Рентгеноскопия, низкая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 10 мА	Не применимо	Не применимо

Непрерывная Рентгеноскопия, нормальная доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 10 мА	Не применимо	Не применимо
Непрерывная Рентгеноскопия, высокая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 10 мА	Не применимо	Не применимо
Интенсивная непрерывная Рентгеноскопия, низкая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 20 мА	Не применимо	Не применимо
Интенсивная непрерывная Рентгеноскопия, нормальная доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 20 мА	Не применимо	Не применимо
Интенсивная непрерывная Рентгеноскопия, высокая доза	от 40 кВ до 125 кВ	от 0,5 до 20 мА	Не применимо	Не применимо

Б.3. Уставки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ и других рабочих параметров при РЕНТГЕНОСКОПИИ, при которых достигается наибольшее возможное ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		0 Al		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	58	1,5	7,89
Увеличение 20x20	Низкая доза	67	2,3	15,54
Максимальный размер поля	Средняя доза	62	1,8	11,59
Увеличение 20x20	Средняя доза	73	3,0	24,67
Максимальный	Высокая	68	2,4	17,32

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		0 Al		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
размер поля	доза			
Увеличение 20x20	Высокая доза	73	3,0	37,00

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		1Al - 0,1 Cu		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	61	1,7	3,21
Увеличение 20x20	Низкая доза	70	2,6	6,91
Максимальный размер поля	Средняя доза	65	2,1	4,98
Увеличение 20x20	Средняя доза	75	3,3	11,22
Максимальный размер поля	Высокая доза	67	2,3	7,67
Увеличение 20x20	Высокая доза	79	3,8	18,13

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		1Al - 0,2 Cu		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	62	1,8	2,10
Увеличение 20x20	Низкая доза	71	2,7	4,93
Максимальный	Средняя	66	2,2	3,29

размер поля	доза			
Увеличение 20x20	Средняя доза	77	2,8	8,16
Максимальный размер поля	Высокая доза	72	2,8	5,55
Увеличение 20x20	Высокая доза	85	4,2	13,44

Параметр	Уровень дозы	Добавленные фильтры		
		2 Al		
		Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Опорное значение мощности воздушной кермы, мГр/мин
Максимальный размер поля	Низкая доза	59	1,6	4,44
Увеличение 20x20	Низкая доза	69	2,5	9,62
Максимальный размер поля	Средняя доза	64	2,0	6,91
Увеличение 20x20	Средняя доза	74	3,1	14,80
Максимальный размер поля	Высокая доза	69	2,5	10,69
Увеличение 20x20	Высокая доза	81	4,0	23,68

Б.4. Уставки расстояния от фокусного пятна до поверхности Приемника рентгеновского цифрового, соответствующие опорным значениям воздушной кермы

Расстояние «фокус-приемник», при Рентгенографии - 115 см			
Размер облучаемого поля, см	0 Al		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
25x20	45	5	0,255
30x20	58	2	0,180
30x20	58	32	2,546

Расстояние «фокус-приемник», при Рентгенографии - 115 см			
30x30	68	2	0,278
30x30	68	5,0	0,644
30x30	68	10	1,627
30x30	68	32,0	4,144
25x20	70	2,5	0,287
43x30	70	5	0,619
25x20	70	8	0,767
25x20	70	10	0,952
43x30	70	32	2,940
25x20	70	32	2,830
20x20	75	32	3,186
43x43	75	32	3,340
20x20	75	63	6,230
43x43	75	63	6,512
43x43	80	2	0,418
43x43	80	10	2,553
20x43	85	2,5	0,486
20x43	85	10	2,220
20x20	85	32	4,084
43x43	85	32	4,300
20x20	85	63	7,930
43x43	85	63	8,290
30x30	90	1	0,050
30x30	90	2	0,124
43x43	100	1,0	0,296
43x44	100	5,0	1,480
35x43	105	1	0,295
35x43	105	5	1,296

Расстояние «фокус-приемник», при Рентгенографии - 115 см

Размер облучаемого поля, см	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
15x20	40	3,2	0,009
15x10	50	5	0,110
20x20	50	10	0,062
15x10	55	10	0,093
25x25	60	3,2	0,070
10x30	60	5	0,078
20x20	60	10	0,025
43x43	60	10	0,026
25x30	70	1,6	0,050
25x30	70	5	0,170
20x20	70	10	0,214
43x43	70	20	0,441
20x20	75	10	0,268
43x43	75	10	0,281
20x20	75	20	0,526
43x43	75	20	0,552
20x20	75	32	0,805
43x43	75	32	0,843
20x20	75	63	1,570
43x43	75	63	1,638
43x43	80	2	0,076
43x43	80	10	0,345
20x20	85	32	1,195
43x43	85	32	1,253
20x20	85	63	2,322
43x43	85	63	2,420
30x30	90	1	0,022
30x30	90	5	0,252
30x30	90	10	0,513
43x43	100	1	0,078

Расстояние «фокус-приемник», при Рентгенографии - 115 см

43x43	100	5	0,356
-------	-----	---	-------

Расстояние «фокус-приемник», при Рентгенографии - 180 см

Размер облучаемого поля, см	0Al		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
43x43	100	1	0,048
43x43	100	2	0,092
43x43	100	6,3	0,270
43x43	100	10	0,420
43x43	100	20	0,977
35x43	105	1,6	0,148
35x43	105	10	0,681
43x43	110	2	0,109
43x43	110	6,3	0,329
43x43	110	10	0,509

Расстояние «фокус-приемник», при Рентгенографии - 180 см

Размер облучаемого поля, см	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мАс	Опорное значение воздушной кермы, мГр
25x30	70	2,5	0,015
30x30	90	2	0,023
30x30	90	10	0,132
43x43	100	1	0,020
43x43	100	2	0,038
43x43	100	6,3	0,113
43x43	100	10	0,177
43x43	110	2	0,049
43x43	110	6,3	0,151
43x43	110	10	0,233

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Электромагнитная безопасность

Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих испытаний согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 1. - Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Комплекс предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить использование Комплекса в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Комплекс использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования.
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Класс Б	
Излучение гармонических составляющих тока, стандарт ГОСТ Р 51317.3.2	Не используется	
Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3	Не используется	

Таблица 2. - Электромагнитная устойчивость

(Таблица 2 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Комплекс предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить использование Комплекса в такой среде.

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ СТАНДАРТ МЭК 60601-1-2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Электростатический разряд (ESD), стандарт ГОСТ 30804.4.2-2013	± 4 кВ Контакт ± 6 кВ воздух	± 4 кВ Контакт ± 6 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамическим кафелем. Если пол покрыт синтетичным материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость наносекундным импульсным помехам, стандарт ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.
Микросекундные импульсные	± 1 кВ дифференциальный	± 1 кВ дифференциальный	Качество электропитания должно соответствовать

помехи большой энергии, стандарт ГОСТ Р 51317.4.5-99	режим ± 2 кВ общий режим	режим ± 2 кВ общий режим	качеству электропитания для промышленных установок.
Перепады напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входах линии питания, стандарт ГОСТ 30804.4.11-2013.	< 5 % U_T в течение 1/2 цикла (> 95 % падение) 40 % U_T в течение 5 циклов (60 % падение) 70 % U_T в течение 25 циклов (30 % падение) < 5 % U_T в течение 5 секунд (> 95 % падение)	< 5 % U_T в течение 1/2 цикла (> 95 % падение) 40 % U_T в течение 5 циклов (60 % падение) 70 % U_T в течение 25 циклов (30 % падение) < 5 % U_T в течение 5 секунд (> 95 % падение)	Качество электропитания должно соответствовать качеству питания для промышленных установок. Если использование Комплекса планируется постоянно, то для использования оборудования даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить оборудование к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения помех при работе с компонентами Комплекса необходимо разместить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитного поля с частотой питающей сети, или установить защитный экран. Значение магнитного поля с

			частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемых местах установки Комплекса на соответствие допустимым нормам
--	--	--	---

ВНИМАНИЕ: УТ – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 3.-Электромагнитная устойчивость

(Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Комплекс предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить использование Комплекса в такой среде.

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601- 1-2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ 30804.4.3-2013	3 Вэфф. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Вэфф. 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов Комплекса, включая его кабели, не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние:

			$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц}$ где: P обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжения полей, создаваемых стационарными передатчиками при всех частотах, как определено в измерениях электромагнитных полей, должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ЗАМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей

Невозможно теоретически рассчитать с соответствующей точностью напряжения полей, создаваемых находящимися вблизи стационарными передатчиками, такими как базовые передатчики телефонов, использующие беспроводную связь (мобильные, беспроводные), радиотелефоны, передатчики амплитудной и частотной модуляции и телевизионные. Для выполнения оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ, создаваемой радиопередатчиками, следует рассмотреть проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренное

на месте напряжение поля вблизи Комплекса превышает вышеприведенный **УРОВЕНЬ СООТВЕТСТИЯ**, следует провести наблюдение за работой оборудования чтобы удостовериться в его корректной работе. В случае обнаружения нарушений в работе может возникнуть необходимость в принятии других корректирующих действий, например, развернуть или переместить Комплекс в другое место.

Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно быть меньше 3 В/м.

Требования к кабелям, преобразователям и другим принадлежностям, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в п.6.1 и 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 в соответствии с Таб. 4.

Таблица 4. - Требования к кабелям, преобразователям и другим принадлежностям

№ п.п.	Периферийное устройство	Спецификация кабеля	Длина (м)
1	Сигнальный кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой (LAN-кабель Cat-6) оболочка ПВХ	2
2	Сигнальный кабель	Гибкий кабель управления с послойной скруткой (LAN-кабель Cat-6) оболочка ПВХ	10
3	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, плёночное покрытие, экранирование медной оплёткой, оболочка ПВХ 4 x 0,75 мм ² , длина 12 метров;	12
4	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 0,75 мм ²	1.5
5	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ	10

		3 x 2.5 мм ² или 5 x 6 мм ²	
6	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 1,5 мм ²	10

Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

Таблица 5.- Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием

(Таблица 6 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и Комплексом

Комплекс предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой можно контролировать помехи, вызванные сигналом с радиочастотой. Покупатель или пользователь Комплекса может стараться избегать электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния портативных и мобильных средств радиосвязи (датчиков) от Комплекса, как указано ниже, в зависимости от номинальной мощности данных передатчиков.

Номинальная мощность передатчика [В]	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
-----	----	----	----

Для передатчиков с номинальной мощностью, которая не учтена в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, определенной для каждого столбца, где P обозначает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

Используемые плавкие предохранители

В Комплексе используются только плавкие микропредохранители недоступные без снятия защитных кожухов, которые имеют следующие характеристики:

Номинальный ток: 0,02 – 10 А

Эффективность работы: $10 * I_{ном}$ в диапазоне номинальных токов 0,02 – 3,15 А

$10 * I_{ном}$ в диапазоне номинальных токов 4,00 – 10,00 А

Характеристика: медленно перегорающий

Время плавления предохранителей указано в Таблице 6

Таблица 6 - Время плавления предохранителей

Номинальный ток I_n	$1,5 \times I_n$ мин	$2,1 \times I_n$ макс	$2,75 \times I_n$ мин	$2,75 \times I_n$ макс	$4,0 \times I_n$ мин	$4,0 \times I_n$ макс	$10,0 \times I_n$ мин	$10,0 \times I_n$ макс
0,02А	60 мин	-	-	-	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
0,032А - 0,1А	60 мин	120 с	200 мс	10 с	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
0,125А - 6,3А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс
8А - 10А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью всего 142 (сто сорок два) листов
Генеральный директор
ООО "С.П.ГЕЛПИК"
Аврамов В.В.

