

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Диагностика-М»

Лебедев П.М.

« 07 » июня 2024 г.



АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ПЕРЕНОСНОЙ «МИРАН» по ТУ 26.60.11-003-17942806-2022

Руководство по эксплуатации

Код документа: ДНКП-235 РЭ

Версия: 2.0

2024 г.

ВНИМАНИЕ! Руководство не является учебным или методическим пособием. Во всех случаях использование и обслуживание медицинского изделия должны выполняться подготовленным медицинским персоналом в соответствии с рекомендациями учебно-методической литературы и протоколами конкретных лечебных учреждений.

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной «МИРАН» (далее - Аппарат), предназначенный для получения цифровых статических рентгеновских изображений.

Основное функциональное назначение Аппарата - лучевая диагностика.

Основными функциональными элементами Аппарата являются:

- малогабаритный рентгеновский излучатель;
- цифровой рентгеновский детектор;
- консоль сбора данных, с встроенным программным обеспечением «МЕДАРМ» версии 3.0 ;

Сфера применения медицинского изделия: отделения лучевой диагностики, выездные бригады экстренной медицинской помощи, военные-полевые госпитали и полевые условия.

Область применения: стоматология, травматология, пульмонология, хирургия, педиатрия.

Показания к применению:

Аппарат применяется для лучевой диагностики по направлениям лечащих врачей.

Противопоказания:

- тяжелое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация.

С осторожностью, с применением специального фильтра- дети.

Возможные побочные эффекты:

Побочных эффектов не выявлено.

Потенциальные потребители: Человек, которому по направлению врача необходима лучевая диагностика.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1:

кратковременный с неповрежденной кожей категории А.

Класс безопасности программного обеспечения В по ГОСТ IEC 62304.

В зависимости от потенциального риска применения Аппарат, в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2б.

По устойчивости к механическим воздействиям Аппарат относится к группе "1" по ГОСТ Р 50444.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу II типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения влаги и пыли классифицируются IP 54 по ГОСТ 14254.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказов Аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Аппарат имеет 2 модификации.

Артикул для продажи обозначает тип цифрового детектора, исполнения излучателя и наличия штатива:

А - Детектор «ДПРС 2430WiFi» с постоянным штативом, согласно конструкторской

документации ДНКП-235.01СБ;

Б - Детектор «ДПРС 3643WiFi» и/или «ДПРС 2430WiFi» со съёмным штативом, согласно конструкторской документации ДНКП-235.02СБ.

Перечень документов, на которые даны ссылки в данной инструкции по применению, приведен в Приложении А.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1 Общие требования.

1.1.1 Аппарат должен соответствовать требованиям, требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2,54, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ IEC 62220-1, ГОСТ Р МЭК 62220-1-3, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ТУ 26.60.11-003-17942806-2022 и комплекту конструкторской документации ДНКП-235, а при поставке на экспорт и условиям договора (контракта).

1.1.2 Применяемые для изготовления аппаратов материалы и комплектующие изделия должны соответствовать своим стандартам или техническим условиям.

1.2. Требования к эксплуатационным параметрам.

1.2.1. Аппарат должен работать от собственных аккумуляторов и заряжаться от однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с отклонениями напряжения, не связанным с работой, от минус 10% до плюс 10% и частотой (50 ± 1) Гц, а также от бортовой сети автомобиля 12В.

1.2.2. Потребляемая мощность в режиме заряда должна быть не более 400 ВА.

1.2.3 Габаритные размеры основных устройств, входящих в аппарат, должны соответствовать таблице 1 и таблице 2.

1.2.4. Полная транспортная масса аппарата артикул А- 50 кг. $\pm 10\%$, артикул Б- 15 кг. $\pm 10\%$.

1.2.5. Покрытия металлические и неметаллические неорганические должны соответствовать ГОСТ 9.301-86, группе условий эксплуатации 1 ГОСТ 9.303-84.

1.2.6. Внешние поверхности устройств, входящих в аппараты, должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.023-74, внутренние поверхности должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже VI класса. Условия эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79

1.2.7 По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.3. Требования к параметрам назначения.

1.3.1. Аппарат должен иметь счетчик числа произведённых снимков.

1.3.2. Аппарат должен обеспечивать готовность к любому нормальному режиму после включения питания за время не более 3 минут.

1.3.3. Аппарат должен обеспечивать защиту электрической сети от коротких замыканий.

1.3.4. Аппарат должен иметь индикацию регулируемых величин, условий органоавтоматики и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

1.3.5. Рентгеновский излучатель должен обеспечивать:

1.3.5.1 Уставки анодного напряжения от 50 кВ до 100 кВ с шагом 5 кВ с погрешностью не более $\pm 5\%$;

1.3.5.2 Анодный ток 1 мА с погрешностью не более $\pm 5\%$;

1.3.5.3 Длительность снимка от 1 сек до 20 сек с шагом 1 погрешностью не более $\pm 5\%$;

1.3.5.4 Пульсацию анодного напряжения не более 7%;

1.3.5.5 Эффективное фокусное пятно не более 0,6 мм;

1.3.5.6 Постоянную фильтрацию излучения не менее 2,5 мм Al на 75 кВ, СПО не менее 3,6 мм Al; Наличие сменного фильтра 3,5 мм Al для исследований по педиатрии.

1.3.5.7 Радиационный выход излучателя при фокусном расстоянии 1 м - не менее 35 мГр/(мА*сек) на 70 кВ.

1.3.5.8 Наличие постоянного коллиматора рентгеновского пучка под рентгеновское поле детектора ДПРС 2430WiFi при фокусном расстоянии 600 мм (артикул А).

1.3.5.9 Наличие постоянного коллиматора рентгеновского пучка под рентгеновское поле детектора ДПРС 2430WiFi или (в случае необходимости наличия светового указателя поля, который помогает установить очертания расположения поля рентгеновского излучения на поверхности тела пациента) наличие постоянного коллиматора рентгеновского пучка со световым центратором под рентгеновское поле детектора ДПРС 3643WiFi при фокусном расстоянии 600 мм (артикул Б). Несовпадение светового и рентгеновского полей (при использовании детектора ДПРС 3643WiFi) не более ± 12 мм. Освещённость не менее 100 лк.

1.3.5.10 Наличие встроенного литиевого аккумулятора ёмкостью 4,5Ач (16 200 Кл) и напряжением 25В (артикул Б).

1.3.5.11 Наличие индикатора остаточного заряда и фокусного расстояния (артикул Б).

1.3.6 Штативные части аппарата должны обеспечивать:

1.3.6.1 Фокусное расстояние 600 мм;

1.3.6.2 Наличие литиевого аккумулятора для питания рентгеновского излучателя ёмкостью 6Ач (21 600 Кл) напряжением 25В (артикул А);

1.3.6.3 Наличие устройства индикации остаточного заряда аккумулятора;

1.3.7 Транспортный переносной модуль должен обеспечивать:

1.3.7.1 Укладку частей аппарата в ячейки из мягкого материала;

1.3.7.2 Массу не более 25 кг (артикул А) и 8 кг (артикул Б);

1.3.7.3 Габаритные размеры 900x750x500 мм. $\pm 10\%$ (артикул А) и 550x450x270 мм. $\pm 10\%$ (артикул Б).

1.3.8 Рентгеновский детектор должен обеспечивать:

Таблица 1

Параметр	ДПРС 2430WiFi	ДПРС3643WiFi
Рабочее поле, не менее, мм	230 x 285	350 x 425
Пространственное разрешение, не менее, п.л./мм	3,4	3,4
Пороговый контраст при дозе в плоскости детектора	1% при 5 μ Gy	1% при 5 μ Gy
Глубина оцифровки изображения, бит	16	16

1.3.9 Консоль сбора данных должна обеспечивать:

1.3.9.1 Аппаратные функции в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Параметр	Значение параметра
Рабочий экран с разрешением не менее	1920x1080 пикселей
Объем памяти для хранения снимков, не менее, Гб	64
Порт USB 3.0	наличие
Модуль WiFi	С рабочей частотой 2,4 ГГц или 5 ГГц

1.3.9.2 Программные функции:

- Специальное программное обеспечение «МЕДАРМ» версии 3.0;
- Получение изображения снимка с рентгеновского детектора за время не более 10 сек после окончания рентгеновской экспозиции;
- Обработка рентгеновского снимка по яркости и контрасту;
- Оценка дозы, получаемой пациентом, до включения излучения (в соответствии с п.4.4 МУ 2.6.1.2944-11);

– Сохранение снимка в форматах DICOM или TIFF;

1.3.10 Аппарат должен обеспечивать производство не менее 50 снимков в режиме 70 кВ 2сек при полном заряде аккумулятора.

1.3.11 Аккумулятор (АКБ) детектора ДПРС 3643WiFi должен иметь номинальное напряжение 7,4 В и ёмкость 4 Ач(14 400 Кл).

1.3.12 Зарядные устройства для АКБ штатива, консоли сбора данных и АКБ детектора ДПРС 3643WiFi должны полностью их заряжать за период не более 4 ч;

1.3.13 Преобразователь автомобильный должен обеспечивать преобразование напряжения бортовой сети автомобиля 12 В в переменное напряжение $220 \pm 10\%$ В 50 Гц при максимальной мощности нагрузки 400 ВА.

1.3.14 Фартук рентгенозащитный должен обеспечивать защиту передней части тела оператора по эквиваленту свинца толщиной 0,35 мм.

1.4 Требования к климатической устойчивости и механическим воздействиям.

1.4.1 Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.4.2 Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-003-17942806-2022, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

1.4.3 Аппарат следует хранить на складах в упаковках поставщика. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

1.4.4 Аппарат должен сохранять работоспособность после воздействия климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре не ниже минус 50°C, после воздействия транспортной тряски с частотой от 80 до 120 ударов в минуту с ускорением от 30 до 50 м/с² при транспортировании любым видом транспорта и на любые расстояния в штатной таре.

1.5 Требования к конструкции.

1.5.1 Металлические и неметаллические неорганические покрытия компонентов Аппарата должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 3.

1.5.2 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей металлических частей компонентов аппарата должны соответствовать IV классу по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104.

1.5.3 Наружные покрытия компонентов аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

1.6 Требования надёжности.

1.6.1 Средняя наработка на отказ аппарата должна составлять не менее 500 часов условно непрерывной работы. Отказом считается несоответствие п.1.3.

1.6.2 Средний срок службы аппарата должен составлять не менее 3 лет.

1.6.3 Продолжительность ежедневной работы аппарата должна быть не менее 4 ч.

1.7 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям.

1.7.1 Материалы частей Системы, контактирующих с организмом человека, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование комплектующей	Материал, контактирующий с организмом человека	Производитель
Детектор		
Входное окно	Углепластик	АО «ЮМАТЕКС» Москва
Панели	Поликарбонат	ООО «СафПласт» Татарстан
Задняя поверхность	Алюминиевый сплав ДЗЗ (А6061)	АО «РУСАЛ» Красноярск
Штатив артикул А		
Поверхности	Краска эпоксидная порошковая ОХТЭК-3	ООО «ОХТЭК»
Штанга артикул А		
Поверхность	Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т	АО «МЗ «Электросталь»
Кронштейн артикул А		
Поверхность	Алюминиевый сплав ДЗЗ (А6061)	АО «РУСАЛ» Красноярск
Консоль опорная и моноподы артикул Б		
Поверхности	Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т	АО «МЗ «Электросталь»
Корпус рентгеновского излучателя артикул Б		
Поверхности	Пластик полиуретановый Artropol	ALTROPOL KUNSTSTOFF GmbH

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблицам 1 и 2

Таблица 1 комплектность аппарата МИРАН артикул А

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
МИРАН артикул А в составе:	ДНКП-235.01	1
Излучатель рентгеновский	ДНКП-235.09СБ (ООО «Диагностика-М»)	1
Коллиматор	ДНКП-235.12 (ООО «Диагностика-М»)	1
Детектор рентгеновский:	ДПРС 2430WiFi (ООО «Диагностика-М»)	1
Штатив Артикул А	ДНКП-235.01 (ООО «Диагностика-М»)	1
Штанга	ДНКП-235.02 (ООО «Диагностика-М»)	1
Кронштейн поворотный	ДНКП-235.03 (ООО «Диагностика-М»)	1
Консоль сбора данных	ТУ 26.60.11-002-17942806-2021 (ООО «Диагностика-М»)	1
Программное обеспечение	«МЕДАРМ» версии 3.0	1
Аккумулятор штатива Артикул А	7ТСИ2Х3200А2Н (ООО «Тистан»)	1
Транспортный переносной модуль:	ДНКП-235.51 (ООО «Диагностика-М»)	1
Зарядное устройство штатива	ТСИ-25,2-1,5 (ООО «Тистан»)	1
Преобразователь напряжения автомобильный 12В-220В 400 ВА	KRAFT КТ 835669 (КНР)	1*
Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое	FJ-SW20171903420D (КНР)	1*
Сменный фильтр 3,5мм Al для исследований по педиатрии;		1*
Фартук рентгенозащитный экв. 0,35Рб	Модель «Стандарт» (ЗАО Ренекс)	1*
Паспорт	ДНКП-235.01ПС	1
Руководство по эксплуатации	ДНКП-235.01РЭ	1
* - поставляется опционально (при необходимости)		

Таблица 2 комплектность аппарата МИРАН артикул Б

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
МИРАН артикул Б в составе:	ДНКП-235.02	1
Излучатель рентгеновский	ДНКП-235.09СБ (ООО «Диагностика-М»)	1
Корпус излучателя рентгеновского	ДНКП-235.10СБ (ООО «Диагностика-М»)	1
Коллиматор	ДНКП-235.13 (ООО «Диагностика-М»)	1
Детектор рентгеновский:	ДПРС 3643WiFi (ООО «Диагностика-М») или ДПРС 2430WiFi (ООО «Диагностика-М»)	1
Штатив Артикул Б	ДНКП-235.02 (ООО «Диагностика-М»)	1*

Консоль сбора данных	ТУ 26.60.11-002-17942806-2021 (ООО «Диагностика-М»)	1
Программное обеспечение	«МЕДАРМ» версии 3.0	1
Аккумулятор излучателя рентгеновского	7ТСИ2Х3200А2Н (ООО «Гистан»)	1
Транспортный переносной модуль	ДНКП-235.52 (ООО «Диагностика-М»)	1
Зарядное устройство аккумулятора излучателя рентгеновского	ТСИ-25,2-1,5 (ООО «Гистан»)	1
Преобразователь напряжения автомобильный 12В-220В 400 ВА	KRAFT KT 835669 (КНР)	1*
Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое	FJ-SW20171903420D (КНР)	1*
Зарядное устройство АКБ детектора ДПРС 3643 WiFi Артикул Б	ТУ 26.60.11-002-17942806-2021 (ООО «Диагностика-М»)	1
Консоль опорная	ДНКП-235.32 (ООО «Диагностика-М»)	1*
Монопод	ДНКП-235.34 (ООО «Диагностика-М»)	4*
Сменный фильтр 3,5мм Al для исследований по педиатрии;		1*
Фартук рентгенозащитный экв. 0,35Pb	Модель «Стандарт» (ЗАО Ренекс)	1*
Паспорт	ДНКП-235.02ПС	1
Руководство по эксплуатации	ДНКП-235.02РЭ	1
* - поставляется опционально, (при необходимости)		

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444 и ТУ 26.60.11-003-17942806-2022.

1.3.2 Маркировка аппарата содержит:

- логотип предприятия-изготовителя;
- сведения о изготовителе;
- наименование аппарата;
- заводской номер аппарата в правилах нумерации предприятия-изготовителя;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- напряжение заряда и мощность потребления;
- степень защиты по IP;
- параметры постоянной фильтрации излучения;
- размер фокусного пятна рентгеновской трубки;

- знак неионизирующей радиации;
- дата(год) изготовления Apparata;
- символ «освещение», для артикула Б.

1.3.3 Маркировка консоли сбора данных содержит:

- логотип предприятия-изготовителя;
- сведения о изготовителе;
- наименование аппарата;
- наименование комплектующей;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- электропитание;
- данные о ОЗУ;
- данные о ПЗУ;
- габаритные размеры экрана;
- диапазон рабочей температуры;
- заводской номер аппарата в правилах нумерации предприятия-изготовителя;
- дата(год) изготовления;
- символы «осторожно», «не выбрасывать с бытовым мусором»;
- знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза;

1.3.4 Маркировка аккумулятора для детектора содержит:

- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- наименование комплектующей;
- тип;
- напряжение;
- емкость;
- заводской номер;
- год изготовления;

- символы «осторожно», «запрет на открытое пламя»; «не выбрасывать с бытовым мусором»;
- знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза;
- сведения о производителе.

1.3.5 Маркировка детектора содержит:

- логотип предприятия-изготовителя;
- сведения о изготовителе;
- наименование аппарата;
- наименование комплектующей;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- электропитание;
- степень защиты по IP;
- максимальная нагрузка (в кг.);
- диапазон рабочей температуры;
- заводской номер;
- год изготовления;
- символы «осторожно», «не выбрасывать с бытовым мусором»;
- знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза;

1.3.6 Маркировка устройства зарядного для аккумуляторов детектора содержит:

- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- наименование комплектующей;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- электропитание;
- выход;
- диапазон рабочей температуры;
- заводской номер;

- год изготовления;
- символ пожарной безопасности;
- символы «осторожно», «запрет на открытое пламя»; «не выбрасывать с бытовым мусором»;
- знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза;
- сведения о производителе.

1.3.7 Маркировка транспортного переносного модуля содержит:

- логотип предприятия-изготовителя;
- сведения о производителе;
- наименование аппарата;
- заводской номер аппарата;
- год упаковки;
- символ «Верх»;
- габаритные размеры упаковки;
- вес нетто.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Перед эксплуатацией ознакомьтесь с Руководством пользователя.
	Рабочая часть типа В
CE	Знак соответствия изделия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ" Примечание - Каждое положение (состояние) фиксируется

Символ	Значение
	Знак неионизирующей радиации
	Символ освещение
	Верх
	Осторожно
	Символ, обозначающий запрет на открытое пламя
	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза;
	Логотип ООО «Диагностика-М»

1.4 Упаковка

1.4.1 Аппарат должен поставляться в своём транспортном переносном модуле.

1.4.2 Эксплуатационная документация должна быть вложена в чехол из полиэтилена; чехол должен быть заварен и вложен под крышку транспортного переносного модуля.

2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Аппарат в упакованном виде должен храниться в закрытом помещении при температуре от 0 до плюс 40°C с относительной влажностью воздуха до 95% при +25°C.

Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных паров и газов.

2.2 Транспортирование Аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), при этом транспортный модуль должен быть надёжно закреплён с целью исключения возможности перемещения.

2.3 Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4) при температуре окружающего воздуха от 50° С до минус 60 ° С и относительной влажности не более 98 % при 25°C.

2.4 Эксплуатацию аппарата потребителем следует проводить при температуре от 10 до 35 °С и номинальном значении относительной влажности 80% при 25 °С.

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

2.6 Следует избегать попадания влаги внутрь аппарата во избежание коррозии и коротких замыканий.

2.7 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

3.1 Излучатель аппарата (поз. 1 рисунок 1) предназначен для формирования рентгеновского потока. Управление излучателя выполнено на основе микропроцессорной электроники, и обеспечивают высокую точность всех параметров экспозиции (поз. 1 и 2 рисунок 2). Рентгеновский поток от излучателя проходит через исследуемый объект (пациента). Прошедший поток, содержащий в градациях яркости информацию об исследуемом объекте, попадает на цифровой детектор (поз. 3 рисунок 1). Штатив аппарата (поз. 2 рисунок 1) позволяет жёстко позиционировать излучатель над детектором и проводить снимки как в положении пациента «стоя», так и в положениях «лежа» и «сидя».

3.2 Консоль сбора данных находится в постоянной беспроводной связи с цифровым детектором. Программа АРМ формирует изображение снимка, связывает его с открытой учетной карточкой пациента и передает по сети в АРМ врача, который может размещаться в другом, в том числе удалённом на значительное расстояние помещении

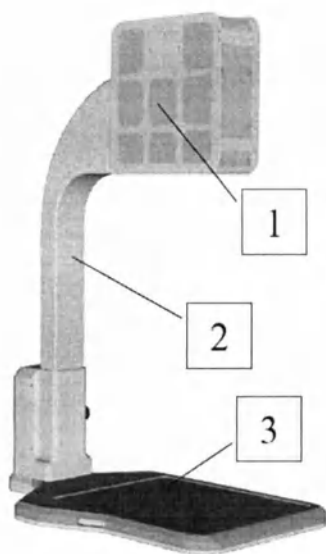


Рисунок 1

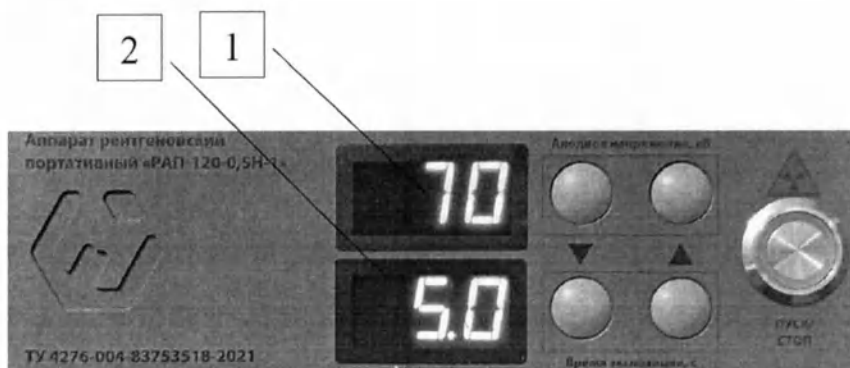


Рисунок 2

4. СОСТАВ АППАРАТА

- 4.1 Излучатель рентгеновский;
- 4.2 Детектор рентгеновский плоскопанельный с рабочим полем 24х30 см;
- 4.3 Штатив со встроенным аккумулятором;
- 4.4 Консоль сбора данных с ПО оператора (рентгенолаборанта);
- 4.5 Транспортный кейс;
- 4.6 Штанга вертикальная;
- 4.7 Кронштейн поворотный;
- 4.8 Зарядное устройство штатива сетевое;
- 4.9 Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое;
- 4.10 Преобразователь напряжения автомобильный;
- 4.11 Фартук рентгенозащитный;
- 4.12 Руководство по эксплуатации.

В перечне приведён полный список компонентов. Некоторые компоненты поставляются при необходимости.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Меры безопасности при эксплуатации, ТО и ремонте

5.1.1 При использовании аппарата в стационаре эксплуатация может проводиться только в специально оборудованных рентгеновских кабинетах, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 и ОСПОРБ-99 и имеющих действующий санитарный паспорт на право эксплуатации рентгеновского кабинета (отделения) с указанием типа и номера аппарата и разрешенных режимов работы.

5.1.2 К работе по эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие специальное обучение и имеющие документ о соответствующей подготовке.

5.1.3 Медицинские рентгенологические исследования должны проводиться по методикам МЗ России, с соблюдением требований НРБ-99, ОСПОРБ-99.

Должны определяться и заноситься в медицинские карты эффективные дозы медицинского облучения пациентов.

5.1.4 Для персонала группы А рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест. Для определения эффективных доз облучения пациентов используется методика раздела 4 МУК 2.6.1.1797-03 и таблица радиационного выхода излучателя.

5.1.5 Если оператор вынужден находиться во время снимка рядом с пациентом, ему следует одеть рентгенозащитный фартук.

5.1.6 Для контроля уровня облучения необходимо использовать пленочный или стандартный дозиметр. Рекомендуемый дозиметр: Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, VacuDAP OEM (не входит в комплект поставки).

5.1.7 К техническому обслуживанию аппарата допускаются специалисты, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж.

5.1.8 Специалисты, допущенные к эксплуатации аппарата, должны знать и выполнять НРБ-99, «Санитарные правила и нормативы» СанПиН 2.6.1.1192-03, ОСПОРБ-99 и действующие правила эксплуатации электроустановок.

5.1.9 Обслуживающий персонал должен находиться на расстоянии не менее 2,5 м от излучателя.

5.1.10 Запрещается устанавливать любое стороннее программное обеспечение на консоль сбора данных, менять настройки работы ПО и копировать в память консоли сбора данных сторонние файлы.

5.1.11 Замена и ремонт производятся специалистами сервисной службы.

5.2 Выполнение рентгеновского исследования

5.2.1 Подготовка аппарата к проведению снимков пациентов в положении «стоя» заключается в закреплении вертикальной штанги (поз.1 рисунок 3) на стенке кейса, закреплении кронштейна поворотного (поз.2 рисунок 3) на штативе МИРАН и установке кронштейна на нужной высоте на вертикальной штанге.

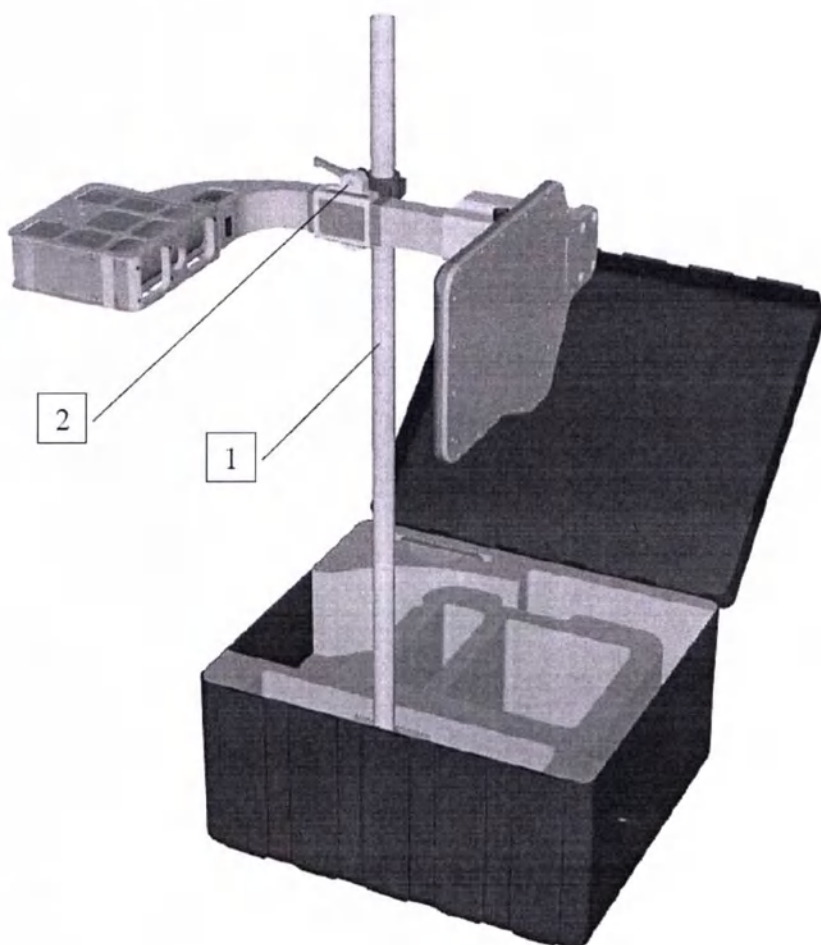


Рисунок 3

5.2.2 Переведите кнопку поз.1 (рисунок 4) в положение «I». Поверните ключ РАП-120 в положение, отличное от «ВЫКЛ». Проверьте состояние индикатора остаточного заряда: на последнем светящемся пикселе, соответствующем 20% заряда, и ниже рекомендуется поставить аппарат на зарядку. На время заряда переключатель следует перевести в положение «О».

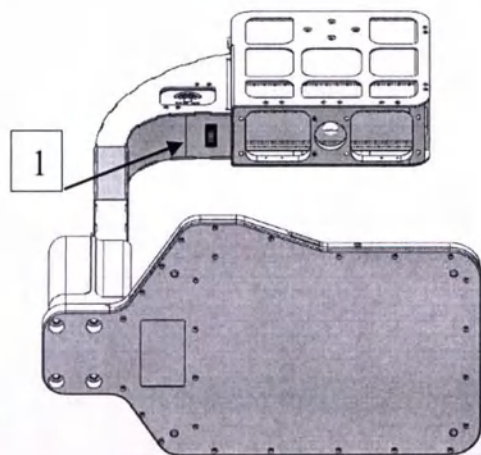


Рисунок 4

5.2.3 Включите детектор кнопкой поз.1 (рис. 5) Кнопку следует держать нажатой около 1,5 сек и затем отпустить. По прошествии примерно 40 сек детектор включит встроенный WiFi-модуль. При этом в окошке поз.2 будет постоянно индицироваться оранжевый сигнал, мигать синий сигнал, и бегущая строка «DETECTOR_AP»

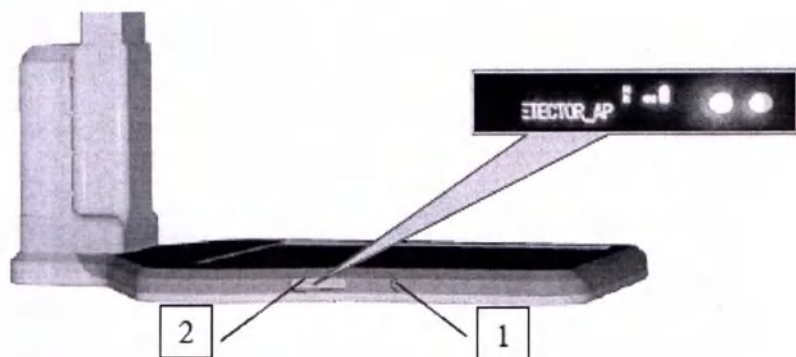


Рисунок 5

5.2.4 Включите переносной компьютер кнопкой поз.1 (рисунок 6), дождитесь загрузки операционной системы.

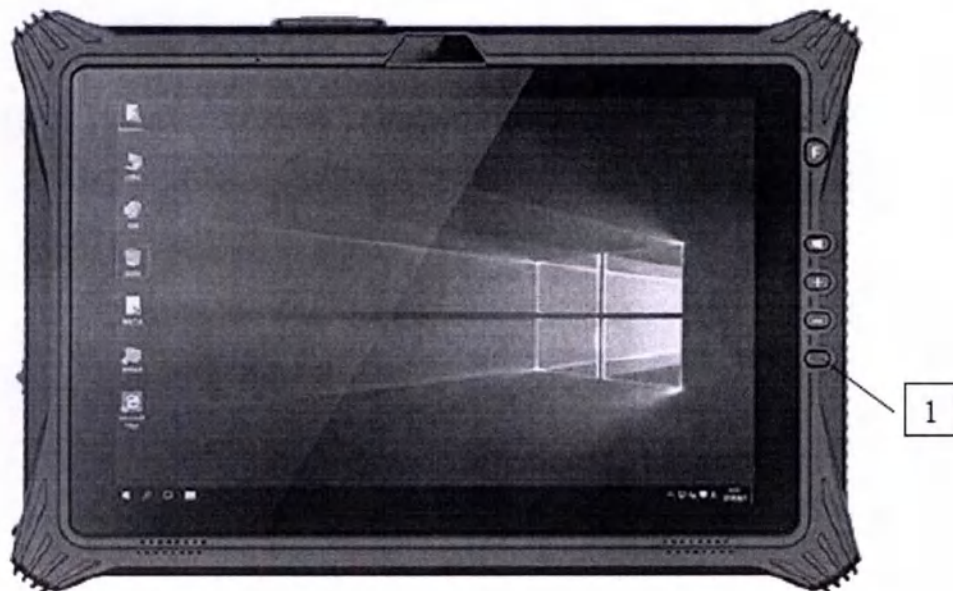


Рисунок 6

Двойным касанием запустите приложение МЕДАРМ.

5.2.5 Откройте или заведите карточку пациента, установите органоавтоматику в соответствии с выбранным исследованием, выполните

команды «Снимок» и «Включить». Полное описание функций и действий с программой АРМ оператора приведено в Приложении В.

5.2.6 Расположить пациента таким образом, чтобы исследуемая зона плотно прилегала к детектору.

5.2.7 Запустите процесс генерации рентгеновского излучения кнопкой "ПУСК/СТОП". После запуска генерации рентгеновского излучения обод кнопки "ПУСК/СТОП" (рис. 2) начнёт мигать. При этом звучит звуковой сигнал с частотой 1 раз в секунду, что означает о подготовке Аппарата к экспозиции. После окончания времени задержки начнется процесс генерации рентгеновского излучения, в это время кнопка и индикатор начнут гореть непрерывно. В течение экспозиции звуковой сигнал звучит с частотой 1 раз в 2 секунды. По окончании времени экспозиции кнопка "ПУСК/СТОП" и индикатор на боковой панели подключения Аппарата выключатся, а звуковой сигнал прекратится.

5.2.8 После отображения снимка на экране АРМ обработайте снимок, используя инструменты «Яркость», «Контраст», «Гамма-коррекция», «Негатив/Позитив», «Обрезка», а также фильтры. При получении удовлетворительного качества снимка сохраните его. Откройте пункт меню «Информация о снимке», заполните текст описания и сохраните его

5.2.9 Далее исследование можно распечатать на принтере или переслать на установленный в программе сервер, а также переслать на электронную почту.

5.2.10 Если снимок получился неудовлетворительно качества, то следует вызвать повторное обследование этого же пациента и повторить снимок при других уставках или при тех же, если пациент двигался во время снимка.

5.3 Руководство и декларации изготовителя.

5.3.1 Аппарат должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости квалифицированным специалистом и должен

быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

5.3.2 Электромагнитная эмиссия.

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.		
Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применяют	

5.3.3 Помехоустойчивость.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ ($<95\%$ падение в U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ ($<95\%$ падение в U_T) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые волны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$

			Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот (б). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом: 
Примечание 1) U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как перенос аппарата. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

5.3.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса портативными и подвижными радиочастотными средствами, и аппаратом.

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

5.3.5 Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на аппарат.

5.3.6 Кабели, преобразователи и другие принадлежности отсутствуют.

5.3.7 Не использовать принадлежности, преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных комплектом производителя.

5.3.8 Внимание! Аппарат не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

5.3.7 Внимание! На аппарат могут неблагоприятно влиять другие изделия.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Техническое обслуживание аппарата осуществляют технические службы учреждений здравоохранения, специалисты предприятий «Медтехника» и специалисты ремонтных предприятия, не входящих в систему «Медтехника», производящие аналогичные работы, прошедшие обучение на предприятии-изготовителе и имеющие удостоверения об аттестации, выданные предприятием-изготовителем.

6.2 Основным назначением технического обслуживания со дня ввода изделия в эксплуатацию является выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих работоспособность аппарата.

6.3 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле технического состояния в процессе эксплуатации, который можно квалифицировать как ежедневный и ежеквартальный.

Ежедневный контроль проводится техническим персоналом в объеме, указанном ниже:

- визуальная проверка целостности проводов и контактов защитного заземления;
- визуальная проверка отсутствия обрывов всех кабелей;
- проверка функционирования механических частей аппарата;
- проверка отсутствия механических повреждений.

Ежегодный контроль проводится техническим персоналом в объеме, указанном ниже:

- протирание внешних поверхностей влажной ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором;
- тренировка излучателя РАП-120;
- калибровка детектора;
- проверка разрешающей способности;
- проверка контрастной чувствительности в режиме 70 кВ при дозе в плоскости приемника не более 9 мкЗв;
- проверка неравномерности распределения яркости на экране ПО оператора в четырех углах и в центре изображения;
- проверка работоспособности всех функций ПО оператора;
- проверка радиационного выхода (дозы в середине входного экрана детектора) излучателя в режиме 80 кВ, 1 мАс и корректировка параметров автоматического подсчёта дозы;
- проверка энергоёмкости аккумуляторов.

По результатам каждого ежеквартального ТО составляется акт с указанием измеренных значений эксплуатационных характеристик и проведенных работ. В акте необходимо указать организацию и Ф.И.О. сотрудников, осуществляющих ТО.

Акт утверждается ответственным лицом от рентгенологического отделения ЛПУ. Копию акта необходимо отправить в адрес предприятия-изготовителя

Файлы

снимков тестов разрешающей способности, контрастной чувствительности и неравномерности яркости переслать по электронной почте предприятию-изготовителю.

7 ОСНОВНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Некоторые некритические неисправности могут быть устранены оператором или техническим персоналом лечебного учреждения без обращения в сервисную службу предприятия-изготовителя

Таблица 3

№	Неисправность	Возможные причины	Действия по устранению
1	Аппарат или АРМ не включается.	Аккумулятор аппарата или АРМа разряжен.	Поставить аппарат или АРМ на зарядку, включить через 30 мин.
2	Нет готовности детектора.	Детектор не включил передачу данных по WiFi. Режим WiFi на АРМ не включен.	При отсутствии индикации беспроводного режима детектора обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя. При отсутствии режима WiFi на АРМ включить его принудительно.
3	Ошибки при работе РАП-120.	Ошибки, связанные с работой электроники РАП-120	См. руководство по эксплуатации РАП-120
4	Аппарат не передаёт снимок на внешний сервер	Отсутствует сотовая связь 3G/4G Отключена передача данных	Найти место с устойчивой связью, перейти на сим-карту другого сотового оператора Включить в меню переносного компьютера передачу данных

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

8.2 При утрате аппаратом своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

8.3 Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-003-17942806-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

9.2 Средний срок службы аппарата не менее 3 лет.

9.3 Общий гарантийный срок после транспортирования с последующим хранением до 3 месяцев в климатических условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не менее 18 месяцев

9.4 Сведения об изготовителе:

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Диагностика-М»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, эт. 13 ком 12

По вопросам качества, по вопросам рекламаций, а также при возникновении нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента), возникших в ходе надлежащего применения Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной «МИРАН» по ТУ 26.60.11-003-17942806-2022, обращаться к изготовителю по следующим контактным данным:

Телефон/факс: +7 495 228 18 28

Адрес электронной почты: info@tsnk.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень документов, которым соответствует изделие

- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии»
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
- ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- 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»;

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

1. Запуск программы «МЕДАРМ 3.0».

После окончания самотеста модуля управления запустить приложение МЕДАРМ 3.0. Откроется основное окно ПО (рисунок А.1). Далее следует или завести новую карточку пациента (команда поз.1 на рис. А.1), если пациент ещё не проходил регистрацию на аппарате, или вызвать карточку из базы данных. Также можно просмотреть все имеющиеся карточки. По команде «Список карточек» (поз. 2 на рис. А.1) откроется окно исследований списком или с миниатюрами рентгеновских снимков. Переключение режима просмотра карточек – по кнопке «Список» (поз. 3 на рис. А.1)

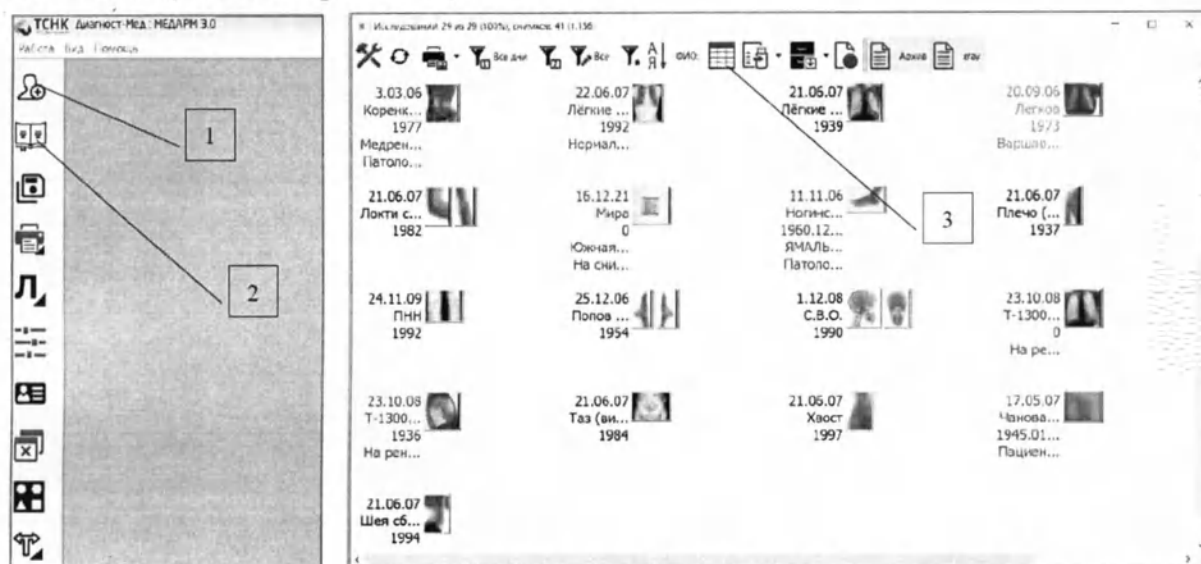


Рисунок А.1.

2. Заполнение карточки пациента.

Пустая карточка пациента появляется при нажатии левой кнопки мыши по команде «Регистрация и съёмка» (поз. 1 на рис. А.1). Поиск в базе данных начинается

автоматически, достаточно начать набирать на клавиатуре первые буквы фамилии в поле «ФИО» (на рисунке А.2 набор начался с буквы Л).

Рисунок А.2

Если пациент отсутствует в базе данных, то подсказка в поле «ФИО» не появится, и данные следует заполнить вручную. Переход между полями карточки выполнять нажатием кнопки «ТАВ» клавиатуры.

Дата рождения заполняется в формате «день.месяц.год», разделительные точки ставить не нужно – программа АРМ поставит их автоматически. Далее заполнить пол пациента (Муж. Или Жен.), адрес, сведения о работе, и др. поля, если это требуется, а также поле «Врач».

Инструмент «Снимок камерой» (поз. 1 на рисунке А.3) позволяет сделать штатной камерой переносного компьютера несколько фотографий пациента и обстоятельств происшествия.



Рисунок А.3

В списке команд можно выбрать «Снять камерой», «Фото из файла» если требуется добавить из стороннего файла готовую фотографию, или «Удалить фото». При выборе «Снять камерой» появится окно с динамичным изображением, фиксируемым камерой. Далее следует выбрать команду «Снять кадр» (поз. 1 рис. А.4).



Рисунок А.4

3. Задание параметров экспозиции.

В диалоговом окне «Параметры снимка» (рисунок А.5) следует выбрать часть тела пациента, выбрать комплекцию пациента, сторону и проекцию. Система автоматически предложит уставки анодного напряжения и количества электричества. Предлагаемые величины заранее выставляются программой в полях «Напряжение», «Ток», «Время» и «Фокусное расстояние», однако оператор может изменить эти значения. В поле «ЭД» отображается эффективная доза, получаемая пациентом после снимка, в поле «За год» - накопленная годовая доза этого пациента (значение учитывает только снимки, выполненные на этом аппарате).

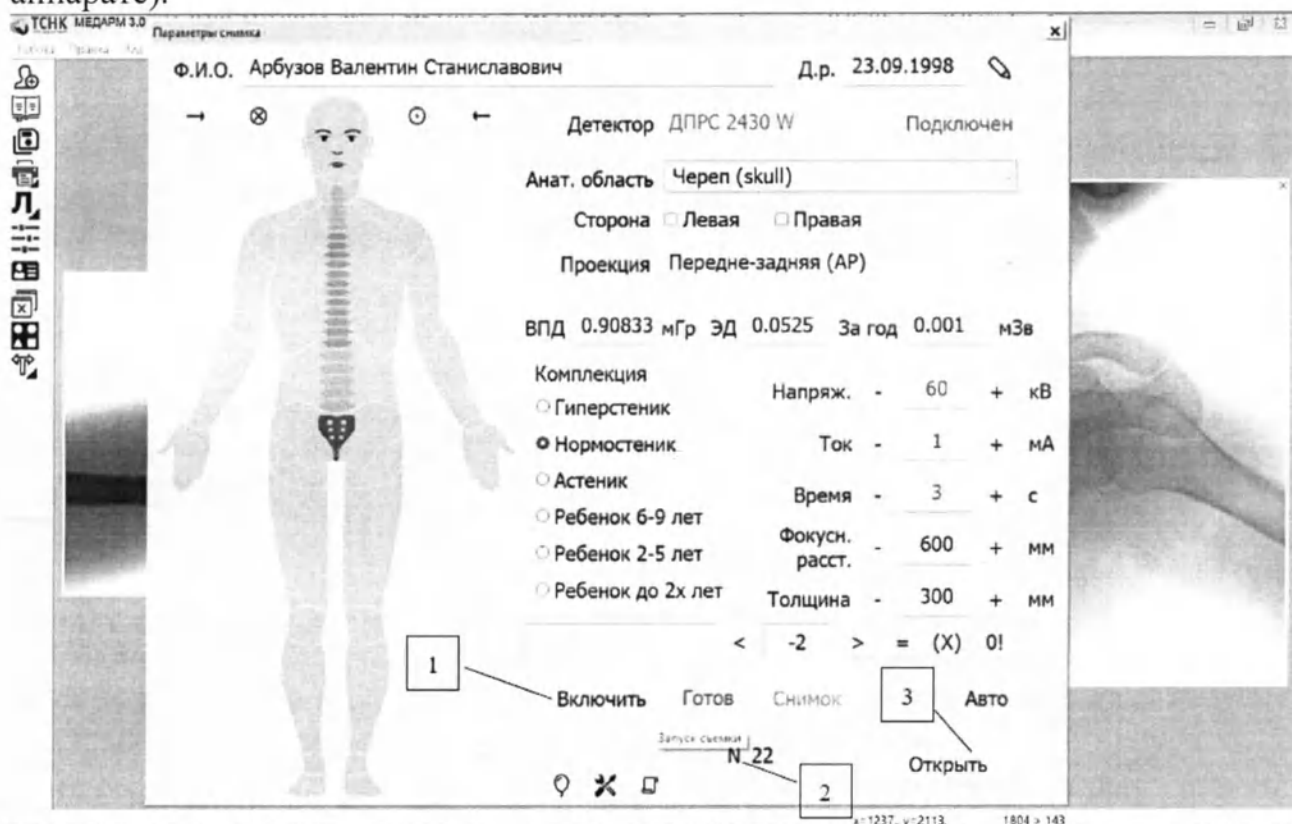


Рисунок А.5.

Далее следует убедиться в наличии обмена данными с детектором – если рядом с его именем присутствует индикатор «Подключен», то выбрать команду «Включить» (поз. 1 на рисунке А.5), дождаться появления индикации «Готов» и выполнить экспозицию управление излучателем. По этой команде детектор переходит в режим ожидания излучения, о чём говорит индикатор «Готов». Рядом с программной кнопкой «Снимок» (поз. 2 на рисунке А.5) отображается общее число снимков, выполненное этим аппаратом. При очередном снимке число увеличивается на 1.

4. Получение и обработка снимка.

После завершения снимка и его передачи из детектора в АРМ, что требует нескольких секунд ожидания, счётчик снимков увеличится на 1. Далее следует выбрать команду «Открыть» (поз. 3 рис. А.5). Изображение появится в главном окне программы АРМ оператора (рисунок А.6). Инструмент «Настройка изображения» (поз. 3 на рисунке А.6) с помощью ручных регулировок гамма-коррекции, яркости и контраста, а также фильтров, позволит оценить информативность снимка.

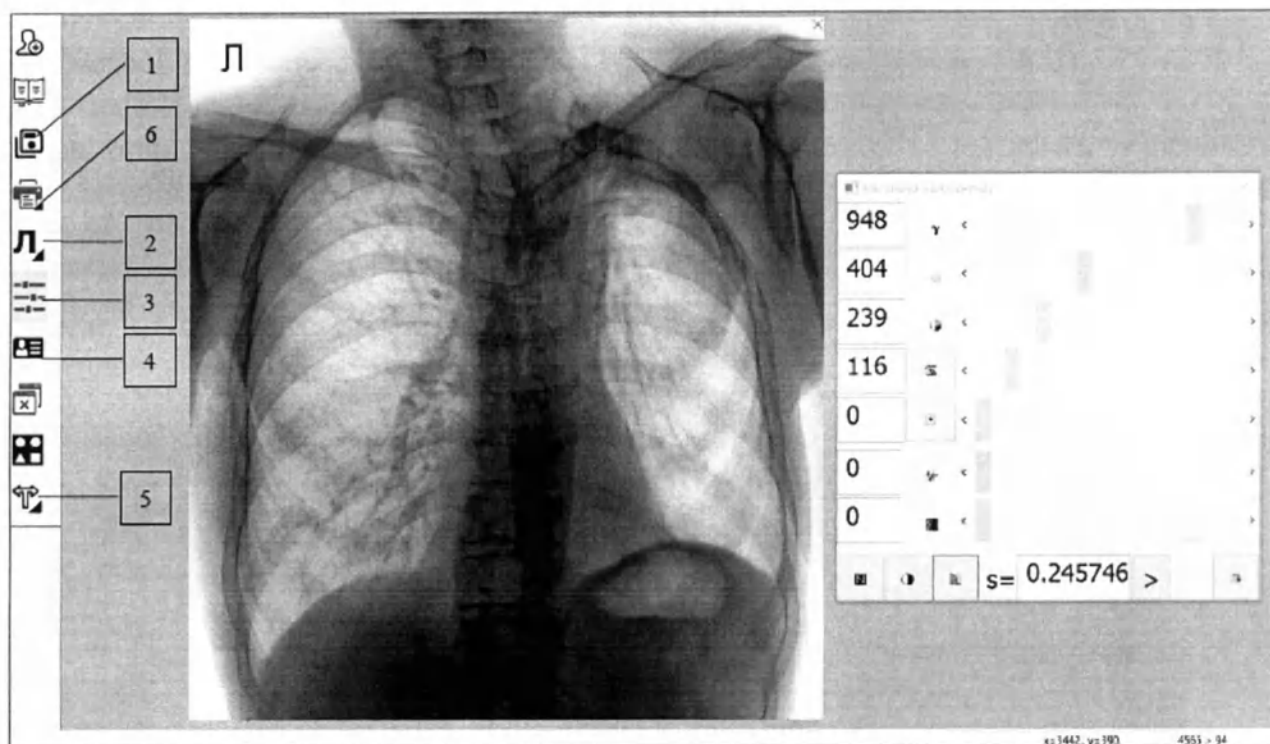


Рисунок А.6.

Оператор может добавить символы «П», «Л», «В» или «Н» на снимок, используя групповую команду поз. 2 на рисунке А.6. Также оператор может повернуть снимок на углы 90 и 180 градусов или отразить снимок, используя группу команд поз. 5 на рисунке А.6. Перемещать снимок по экрану можно при нажатой кнопке «Shift» и нажатой левой кнопке мыши.

По окончании коррекции снимка его следует сохранить, используя команду «Сохранить все снимки» (поз. 1 на рисунке А.4). Снимки хранятся в формате DICOM в директории, настраиваемой при производстве аппарата.

Оператор может добавить некоторые данные к обработанному снимку, воспользовавшись командой «Информация о снимке» (поз. 4 на рисунке А.6). В

Рисунок А.7

диалоговом окне (рисунок А.7) можно заполнить: адрес пациента, его место работы, должность, категорию, кем направлен на исследование, в каком ЛПУ (отделении) наблюдается и др. Наименования полей можно перестраивать под конкретные задачи.

В текстовом поле (поз. 1 на рис. А.7) можно записать любой комментарий к снимку и заключение, которое далее будет выведено при печати отчёта. После заполнения всех требуемых полей следует сохранить информацию о снимке, выбрав команду «Сохранить» (поз. 2 на рис. А.7). При недостаточном качестве снимка следует выполнить его

заново с другими параметрами уставок. Для этого следует снова вызвать команду «Регистрация и съёмка» (рисунок А.1) и «На снимок» (рисунок А.2).

6. Отправка изображения на сервер PACS, электронную почту и печать.

После того, как оператор убедится в информативности полученного изображения, его следует передать в PACS-сервер или на электронную почту.

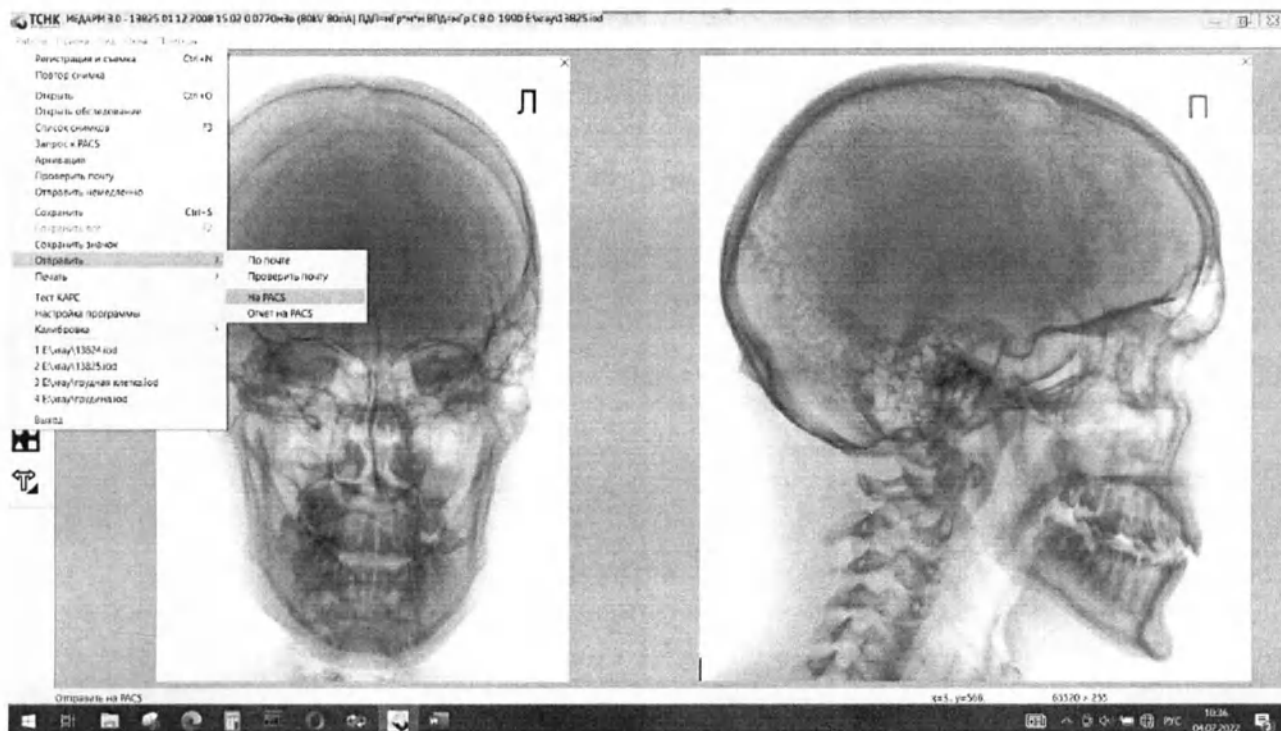


Рисунок А.8

Также снимок автоматически отправляется на Яндекс.Диск для дальнейшей обработки врачом. Команда передачи на PACS находится в группе команд, показанной на рисунке А.8. Все адреса для передачи снимков необходимо настроить до начала работы.

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Справочное) РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСТАВКИ

Таблица Б.1

Часть тела	Ребенок <2 лет		Ребенок 3-6 лет		Астеник		Нормостеник		Гиперстеник	
	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс	кВ	мАс
Череп прямо	60	10	70	10	70	12	70	16	70	20
Череп латерально	60	10	70	10	70	10	70	16	70	20
Шея	50	2	60	3	70	4	70	5	80	5
Грудина прямо	70	1	80	2	70	4	90	4	90	5
Грудина латерально	80	2	80	3	90	4	100	4	100	6
Брюшная полость	50	4	60	5	70	6	80	20	80	30
Таз	50	4	60	5	70	6	80	20	80	30
Рука	50	1	50	2	60	4	60	4	60	4
Нога	50	1	50	2	60	4	60	5	70	6

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 36 (Тридцать шесть)
листа(ов).



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Диагностика-М»

П.М. Лебедев

2023 г.



АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ПЕРЕНОСНОЙ «МИРАН»

Паспорт

ТУ 26.60.11-003-17942806-2022

Код документа: ДНКП-235 ПС

Версия: 1.0

Дата: 25.06.2023

Дата первоначального выпуска: 25.06.2023

2023

1 Основные параметры и характеристики аппарата

1.1 Общие требования.

1.1.1 Аппарат должен соответствовать требованиям, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ IEC 60522, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, настоящим ТУ и комплекту конструкторской документации ДНКП-235, а при поставке на экспорт и условиям договора (контракта).

1.1.2 Применяемые для изготовления аппаратов материалы и комплектующие изделия должны соответствовать своим стандартам или техническим условиям.

1.2. Требования к эксплуатационным параметрам.

1.2.1. Аппарат должен работать от собственных аккумуляторов и заряжаться от однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с отклонениями напряжения, не связанным с работой, от минус 10% до плюс 10% и частотой (50 ± 1) Гц, а также от бортовой сети автомобиля 12В.

1.2.2. Потребляемая мощность в режиме заряда должна быть не более 400 ВА.

1.2.3 Габаритные размеры основных устройств, входящих в аппарат, должны соответствовать Приложению Б.

1.2.4. Полная транспортная масса аппарата - не более 50 кг.

1.2.5. Покрытия металлические и неметаллические неорганические должны соответствовать ГОСТ 9.301-86, группе условий эксплуатации 1 ГОСТ 9.303-84.

1.2.6. Внешние поверхности устройств, входящих в аппараты, должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.023-74, внутренние поверхности должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже VI класса. Условия эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79

1.3. Требования к параметрам назначения.

1.3.1. Аппарат должен иметь счетчик числа произведённых снимков.

1.3.2. Аппарат должен обеспечивать готовность к любому нормальному режиму после включения питания за время не более 3 минут.

1.3.3. Аппарат должен обеспечивать защиту электрической сети от коротких замыканий.

1.3.4. Аппарат должен иметь индикацию регулируемых величин, условий ор-ганоавтоматики и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

1.3.5. Рентгеновский излучатель должен обеспечивать:

1.3.5.1 Уставки анодного напряжения от 50 кВ до 100 кВ с шагом 5 кВ с погрешностью не более $\pm 5\%$;

1.3.5.2 Анодный ток 1 мА с погрешностью не более $\pm 5\%$;

1.3.5.3 Длительность снимка от 1 сек до 20 сек с погрешностью не более $\pm 5\%$;

1.3.5.4 Пульсацию анодного напряжения не более 7%;

1.3.5.5 Эффективное фокусное пятно не более 0,6 мм;

1.3.5.6 Постоянную фильтрацию излучения не менее 2,5 мм Al на 75 кВ, СПО не менее 3,6 мм Al;

1.3.5.7 Радиационный выход излучателя при фокусном расстоянии 1 м - не менее 35 мГр/(мА*сек) на 70 кВ.

1.3.5.8 Наличие постоянного коллиматора рентгеновского пучка под рентгеновское поле детектора ДПРС 2430WiFi при фокусном расстоянии 600 мм (артикул А).

1.3.5.9 Наличие постоянного коллиматора рентгеновского пучка под рентгеновское поле детектора ДПРС 2430WiFi или под рентгеновское поле детектора ДПРС 3643WiFi при фокусном расстоянии 600 мм (артикул Б). Несовпадение светового и рентгеновского полей при использовании детектора ДПРС 3643WiFi / ДПРС 2430WiFi не более $\pm 12/8$ мм. Освещённость не менее 100 лк.

1.3.5.10 Наличие встроенного в корпус литиевого аккумулятора ёмкостью 4,5Ач и напряжением 25В (артикул Б).

1.3.5.11 Наличие встроенного в корпус индикатора остаточного заряда и фокусного расстояния (артикул Б).

1.3.6 Штативные части аппарата должны обеспечивать:

1.3.6.1 Штатив (Артикул А) и консоль опорная (Артикул Б) - фокусное расстояние 600 мм;

1.3.6.2 Наличие литиевого аккумулятора для питания рентгеновского излучателя ёмкостью 6Ач напряжением 25В (артикул А);

1.3.6.3 Наличие устройства индикации остаточного заряда аккумулятора (Артикул А);

1.3.6.4 Штанга с кронштейном (Артикул А) возможность закрепления и вертикального перемещения штатива (Артикул А) в пределах 500 мм.

1.3.7 Транспортный переносной модуль должен обеспечивать:

1.3.7.1 Укладку частей аппарата в ячейки из мягкого материала;

1.3.7.2 Массу не более 25 кг (артикул А) и 8 кг (артикул Б);

1.3.7.3 Габаритные размеры не более 900x750x500 мм (артикул А) и 550x450x270 (артикул Б).

1.3.8 Рентгеновский детектор должен обеспечивать:

Таблица 1

Параметр	ДПРС 2430WiFi	ДПРС3643WiFi
Рабочее поле, не менее, мм	230 x 285	350 x 425
Пространственное разрешение, не менее, п.л./мм	3,4	3,4
Пороговый контраст при дозе в плоскости детектора	1% при 5μGy	1% при 5μGy
Глубина оцифровки изображения, бит	16	16

1.3.9 Консоль сбора данных должна обеспечивать:

1.3.9.1 Аппаратные функции в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Параметр	Значение параметра
Рабочий экран с разрешением не менее	1920x1080 пикселей
Объем памяти для хранения снимков, не менее, Гб	64
Порт USB 3.0	наличие
Модуль WiFi	С рабочей частотой 2,4 ГГц или 5 ГГц

1.3.9.2 Программные функции:

- Специальное программное обеспечение «МЕДАРМ» версии 3.0;
- Получение изображения снимка с рентгеновского детектора за время не более 10 сек после окончания рентгеновской экспозиции;
- Обработка рентгеновского снимка по яркости и контрасту;
- Оценка дозы, получаемой пациентом, до включения излучения (в соответствии с п.4.4 МУ 2.6.1.2944-11);
- Сохранение снимка в форматах DICOM или TIFF;

1.3.10 Аппарат должен обеспечивать производство не менее 50 снимков в режиме 70 кВ 1 сек при полном заряде аккумулятора.

1.3.11 Аккумулятор (АКБ) детекторов ДПРС 3643WiFi и ДПРС 2430WiFi должен иметь номинальное напряжение 7,4 В и ёмкость 4 Ач.

1.3.12 Зарядные устройства для АКБ штатива, консоли сбора данных и АКБ детекторов ДПРС 3643WiFi и ДПРС 2430WiFi должны полностью их заряжать за период не более 4 ч;

1.3.13 Преобразователь автомобильный должен обеспечивать преобразование напряжения бортовой сети автомобиля 12 В в переменное напряжение 220±10% В 50 Гц при максимальной мощности нагрузки 400 ВА.

1.3.14 Фартук рентгенозащитный должен обеспечивать защиту передней части тела оператора по эквиваленту свинца толщиной 0,35 мм.

1.4 Требования к климатической устойчивости и механическим воздействиям.

1.4.1 Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.4.2 Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

1.4.3 Аппарат следует хранить на складах в упаковках поставщика. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

1.4.4 Аппарат должен сохранять работоспособность после воздействия климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре не ниже минус 50°C, после воздействия транспортной тряски с частотой от 80 до 120 ударов в минуту с ускорением от 30 до 50 м/с² при транспортировании любым видом транспорта и на любые расстояния в штатной таре.

1.5 Требования к конструкции.

1.5.1 Металлические и неметаллические неорганические покрытия компонентов Аппарата должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 3.

1.5.2 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей металлических частей компонентов аппарата должны соответствовать IV классу по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104.

1.5.3 Наружные покрытия компонентов аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

1.6 Требования надёжности.

1.6.1 Средняя наработка на отказ аппарата должна составлять не менее 500 часов условно непрерывной работы.

1.6.2 Средний срок службы аппарата должен составлять не менее 3 лет.

1.6.3 Продолжительность ежедневной работы аппарата должна быть не менее 4 ч.

Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблицам 1 и 2

Таблица 1 комплектность аппарата МИРАН артикул А

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
МИРАН артикул А в составе:	ДНКП-235.01	
Излучатель рентгеновский	ДНКП-235.09СБ (ООО «Диагностика-М»)	
Коллиматор	ДНКП-235.12 (ООО «Диагностика-М»)	
Детектор рентгеновский:	ДПРС 2430WiFi РУ РЗН №2023/19813	
Штатив Артикул А	ДНКП-235.02 (ООО «Диагностика-М»)	
Штанга с кронштейном Артикул А	ДНКП-235.03 (ООО «Диагностика-М»)	
Консоль сбора данных	РУ РЗН №2023/19813	
Программное обеспечение	«МЕДАРМ» 3.0 РУ РЗН №2023/19813	
Аккумулятор штатива Артикул А	7ТСИ2Х3200А2Н (ООО «Тистан»)	
Транспортный переносной модуль:	ДНКП-235.51 (ООО «Диагностика-М»)	
Зарядное устройство штатива	ТСИ-25,2-1,5 (ООО «Тистан»)	
Преобразователь напряжения авто-мобильный 12В-220В 400 ВА	KRAFT KT 835669 (КНР)	
Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое	FJ-SW20171903420D (КНР)	
Жилет рентгенозащитный экв. 0,25Рб	Модель «ЖРЗт» (АО Ярославский завод РТИ)	
Сменный фильтр 3,5мм Al для исследований по педиатрии	ДНКП-235.70 (ООО «Диагностика-М»)	
Паспорт	ДНКП-235ПС	
Руководство по эксплуатации	ДНКП-235РЭ	

Таблица 2 комплектность аппарата МИРАН артикул Б

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
МИРАН артикул Б в составе:	ДНКП-235.02	
Излучатель рентгеновский	ДНКП-235.09СБ (ООО «Диагностика-М»)	
Корпус излучателя рентгеновского	ДНКП-235.10СБ (ООО «Диагностика-М»)	
Коллиматор	ДНКП-235.13 (ООО «Диагностика-М»)	
Детектор рентгеновский:	ДПРС 3643WiFi РУ РЗН №2023/19813	
Детектор рентгеновский:	ДПРС 2430WiFi РУ РЗН №2023/19813	
Консоль опорная Артикул Б	ДНКП-235.35 (ООО «Диагностика-М»)	
Консоль сбора данных	РУ РЗН №2023/19813	
Аккумулятор излучателя рентгеновского	7ТСИ2Х3200А2Н (ООО «Тистан»)	
Транспортный переносной модуль	ДНКП-235.52 (ООО «Диагностика-М»)	
Зарядное устройство аккумулятора излучателя рентгеновского	ТСИ-25,2-1,5 (ООО «Тистан»)	
Преобразователь напряжения авто-мобильный 12В-220В 400 ВА	KRAFT KT 835669 (КНР)	
Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое	FJ-SW20171903420D (КНР)	
Зарядное устройство АКБ детекторов рентгеновских Артикул Б	РУ РЗН №2023/19813	

Сменный фильтр 3,5мм Al для исследований по педиатрии	ДНКП-235.70 (ООО «Диагностика-М»)	
Жилет рентгенозащитный экв. 0,25Pb	Модель «ЖРЗт» (АО Ярославский завод РТИ)	
Паспорт	ДНКП-235ПС	
Руководство по эксплуатации	ДНКП-235РЭ	
* - поставляется опционно, по требованию заказчика (при необходимости), изделие может быть заменено на другую модель с параметрами не хуже указанных моделей		

1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Аппарат в упакованном виде должен храниться в закрытом помещении при температуре от 0 до плюс 40°C с относительной влажностью воздуха до 95% при +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных паров и газов.

2.2 Транспортирование Аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), при этом транспортный модуль должен быть надёжно закреплён с целью исключения возможности перемещения.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать: условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

2.3 Эксплуатацию Аппарата потребителем следует проводить в соответствии с эксплуатационной документацией, входящей в комплект.

2.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

2 УТИЛИЗАЦИЯ

3.1 Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации, подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

3.2 При утрате аппаратом своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

3.3 Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-003-17942806-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных ТУ.

4.2 Средний срок службы аппарата 3 года.

4.3 Общий гарантийный срок после транспортирования с последующим хранением до 3 месяцев в климатических условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 - 18 месяцев. Гарантийный срок прекращается в случаях: отсутствии технического обслуживания или нарушениях при проведении технического обслуживания, ударе или повреждении компонентов аппарата, установке на консоль сбора данных посторонних файлов или программ.

4.4 Сведения об изготовителе:

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностика-М»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, эт. 13 ком 12

По вопросам качества, рекламаций, а также при возникновении нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента), возникших в ходе надлежащего применения Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной «МИРАН» по ТУ 26.60.11-003-17942806-2022, обращаться к изготовителю по следующим контактным данным:

Телефон/факс: +7 495 228 18 28

Адрес электронной почты: info@tsnk.ru

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат «МИРАН» Артикул _____ заводской № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ *должность*

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат «МИРАН» Артикул _____ заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

_____ *должность*

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

МП

_____ *число, месяц, год*

7 УЧЁТ РЕМОНТОВ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	ФИО специалиста	Что проводилось	Примечания

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12

цифрами

(двенадцать)

письм

листов

Должность

Подпись

« 26 » декабря 20 20

