

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

И.А. Курков

«22» января 2024 г.



**Аппарат рентгеновский**

**Dr. Pax**

**по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023**

**вариант исполнения 1**

**Руководство по эксплуатации**

Перед установкой и применением изделия следует внимательно  
прочитать руководство

## ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

| Версия | Дата           | Причина изменения |
|--------|----------------|-------------------|
| V1.0   | Январь 2024 г. | Первое издание    |

Любые изменения этого документа, связанные с изменением конструкции изделия, будут указаны в колонках «Версия» и «Причина изменения».

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ.....                                                                                                                                                                    | 9  |
| 1 Меры безопасности .....                                                                                                                                                                    | 10 |
| 2 Электробезопасность.....                                                                                                                                                                   | 12 |
| 3 Безопасность механизмов .....                                                                                                                                                              | 13 |
| 4 Система аварийной сигнализации.....                                                                                                                                                        | 13 |
| 5 Защита от излучения.....                                                                                                                                                                   | 13 |
| 5.1 Меры предосторожности при защите от излучения.....                                                                                                                                       | 13 |
| 5.2 Максимальная допустимая доза (MPD).....                                                                                                                                                  | 14 |
| 5.3 Защита от рассеянного излучения.....                                                                                                                                                     | 14 |
| 5.4 Измерения доз у лиц.....                                                                                                                                                                 | 15 |
| 6 Защита окружающей среды .....                                                                                                                                                              | 15 |
| 7 Электромагнитная совместимость .....                                                                                                                                                       | 15 |
| ГЛАВА 2 ВВЕДЕНИЕ.....                                                                                                                                                                        | 20 |
| 1 Предназначенное использование .....                                                                                                                                                        | 21 |
| 2 Характеристики.....                                                                                                                                                                        | 21 |
| 3 Элементы системы.....                                                                                                                                                                      | 22 |
| 4. Область применения.....                                                                                                                                                                   | 25 |
| 5. Побочные действия.....                                                                                                                                                                    | 25 |
| 6. Применяемые материалы .....                                                                                                                                                               | 25 |
| 7. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми .....                                                                                                  | 25 |
| ГЛАВА 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ.....                                                                                                                                         | 27 |
| 1 Основные технические параметры.....                                                                                                                                                        | 28 |
| Допускаемые отклонения габаритных размеров должны быть не более $\pm 10\%$ .....                                                                                                             | 28 |
| Максимальная масса аппарата должна быть: не более 780 кг.....                                                                                                                                | 28 |
| Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением ( $380 \pm 38$ В или $220 \pm 22$ В) и частотой ( $50 \pm 1$ ) Гц.....                                                 | 28 |
| Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более 150 кВ·А кВт.....                                                                                                          | 28 |
| Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям для всех исполнений: .....                                                                                                    | 28 |
| - Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 100 кВА;.....                                                                                                                      | 28 |
| - Диапазон изменения анодного напряжения, не менее чем от 40 до 125 кВ или от 40 до 150 кВ в зависимости от типа применяемого излучателя рентгеновского;.....                                | 28 |
| - Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индигированными уставками должны быть в пределах от 50% до 150% индигируемой разницы (разницы индигируемых значений)..... | 28 |
| - Отклонение анодного тока 10 %;.....                                                                                                                                                        | 28 |
| - Диапазон изменения количества электричества, не менее 0,1-630 мА·с .....                                                                                                                   | 28 |
| - Отклонение количества электричества не более 20%; .....                                                                                                                                    | 28 |
| - Диапазон настройки экспозиции: 0,1 мАс ~ 1000 мАс .....                                                                                                                                    | 28 |
| - Настраиваемый диапазон времени экспозиции: 1,0 мс~10 с .....                                                                                                                               | 28 |
| - Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм; .....                                                                                                                          | 28 |
| - Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм; .....                                                                                                                          | 28 |
| - Мощность трубки на малом фокусе, не менее 15 кВт; .....                                                                                                                                    | 28 |

|                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| - Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт; .....                                                                               | 28 |
| - Общая фильтрация аппарата рентгеновского, в том числе в блока источника рентгеновского излучения, не менее 2,5 мм Al экв.; .....        | 28 |
| - Собственно фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв.; .....                                                                            | 28 |
| - Коллиматор собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Al (70 кВ); .....                                                                    | 28 |
| Основные требования, предъявляемы к перемещениям аппарата: .....                                                                          | 28 |
| - Продольное перемещение деки стола , не менее 110 см; .....                                                                              | 28 |
| - Поперечное движение деки стола, не менее 26 см; .....                                                                                   | 28 |
| - Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см .....                                                  | 28 |
| - Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см; .....                                                                | 28 |
| - Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см. ....                                                              | 28 |
| - Диапазон вращения колонны с излучателем, не менее +/-180 градусов; .....                                                                | 29 |
| - Вертикальное перемещение съемочного узла ... см; .....                                                                                  | 29 |
| - Максимальный допустимый вес пациента обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг .....                           | 29 |
| - Диапазон вращения излучателя, не менее +/-180 градусов; .....                                                                           | 29 |
| - Усилие перемещения подвижных частей аппарата, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не более 40 Н; .....                 | 29 |
| - Усилие торможения подвижных частей аппарата, не более 150 Н; .....                                                                      | 29 |
| - Усилия поворота или переключения рукояток управления, не более 50 Н .....                                                               | 29 |
| Размер рабочего поля должен быть: .....                                                                                                   | 29 |
| Не менее 12 x 7 см; .....                                                                                                                 | 29 |
| Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики: .....                                                                          | 29 |
| - Русский язык служебных сообщений; .....                                                                                                 | 29 |
| - Возможность подключения дозиметра; .....                                                                                                | 29 |
| - Возможность подключения автоматического экспонометра; .....                                                                             | 29 |
| - Возможность подключения отсеивающего раstra .....                                                                                       | 29 |
| Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе аппарата, должна удовлетворять требованиям: ..... | 29 |
| - Динамический диапазон, не менее 400 Раз; .....                                                                                          | 29 |
| - Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %; .....                                                                              | 29 |
| - Контрастная чувствительность, не менее 1,1 % .....                                                                                      | 29 |
| - Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм; .....                                                                             | 29 |
| - Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр; .....                                                                       | 29 |
| - Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %; .....                                                          | 29 |
| - Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ. ....                                                                                              | 29 |
| Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее – РПАК) в составе системы должен обеспечивать: .....                        | 29 |
| - Ведение базы данных пациентов и исследований; .....                                                                                     | 29 |
| - Получение и анализ результатов исследований; .....                                                                                      | 29 |
| - Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива системы должна быть не менее 30000 рентгенограмм); .....                 | 29 |
| - Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК; .....                                                                           | 29 |
| - Архивация исследований на электронных носителях; .....                                                                                  | 29 |
| - Вывод на печать результатов исследований; .....                                                                                         | 30 |



|                                                                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| - Управление функциональными устройствами системы.....                                                              | 30        |
| Класс риска программного обеспечения – С в соответствии с ГОСТ Р МЭК 63204.....                                     | 30        |
| ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.....                                       | 30        |
| Поддержку формата DICOM.....                                                                                        | 30        |
| Аппарат, после включения напряжения питания, должен обеспечивать готовность к работе за время: не более 15 мин..... | 30        |
| 2 Принципы работы.....                                                                                              | 30        |
| 2.1 Рабочие принципы каждой части.....                                                                              | 30        |
| 2.2 Электрический принцип работы.....                                                                               | 30        |
| 3 Основные параметры электрической мощности высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства).....  | 31        |
| Факторы загрузки при условии автоматической экспозиции.....                                                         | 31        |
| 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности.....                                                                  | 31        |
| 5 Испытания для проверки воспроизводимости и линейности.....                                                        | 32        |
| <b>ГЛАВА 4 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....</b>                                                                        | <b>33</b> |
| 1 Транспортировка и хранение.....                                                                                   | 34        |
| 1.1 Условия транспортировки или хранения и норма времени хранения.....                                              | 34        |
| 1.2 Подъем и транспортировка.....                                                                                   | 34        |
| 1.3 Наружная этикетка упаковочной коробки.....                                                                      | 34        |
| 1.4 Маркировка аппарата должна содержать:.....                                                                      | 35        |
| 2 Открытие и проверка.....                                                                                          | 35        |
| 2.1 Меры предосторожности при открытии упаковочного ящика.....                                                      | 35        |
| 2.2 Проверочный список.....                                                                                         | 35        |
| 3 Условия установки и технические требования.....                                                                   | 35        |
| 3.1 Условия комнаты.....                                                                                            | 35        |
| 3.2 Условия окружающей среды.....                                                                                   | 36        |
| 3.3 Рекомендуемое расположение.....                                                                                 | 36        |
| 3.4 Источник питания (Питающая сеть).....                                                                           | 36        |
| 3.5 Разводка источника питания/заземления.....                                                                      | 38        |
| 3.6 Другие меры предосторожности.....                                                                               | 38        |
| 4 Подключение системы.....                                                                                          | 39        |
| 5 Процедуры и меры предосторожности при вводе в эксплуатацию.....                                                   | 39        |
| 5.1 Подготовка перед вводом в эксплуатацию.....                                                                     | 39        |
| 5.2 Процедуры и меры предосторожности ввода в эксплуатацию.....                                                     | 39        |
| 5.3 Защита от излучения.....                                                                                        | 39        |
| 5.4 Методы при отклонениях после подсоединения к источнику питания.....                                             | 40        |
| 6 Подготовка перед эксплуатацией, испытания и меры предосторожности.....                                            | 40        |
| 7 Пункты испытаний, методы и оценка после установки и ввода в эксплуатацию.....                                     | 40        |
| <b>ГЛАВА 5 МЕТОД ОБРАБОТКИ.....</b>                                                                                 | <b>42</b> |
| 1 Подготовка перед пуском устройства.....                                                                           | 43        |
| 2 Метод обработки и меры предосторожности.....                                                                      | 43        |
| 2.1 Порядок запуска.....                                                                                            | 43        |
| 2.2 Рентгенографическая эксплуатация.....                                                                           | 44        |
| 2.3 Выключение.....                                                                                                 | 45        |

|                                                          |           |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| 2.4 Использование раstra отсеивающего .....              | 46        |
| 2.5 Использование DAP.....                               | 46        |
| 2.6 Использование ионизационной камеры .....             | 46        |
| <b>ГЛАВА 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>                        | <b>47</b> |
| 1 Ежедневное обслуживание и проверка.....                | 48        |
| 1.1 Чистка .....                                         | 48        |
| 1.2 Дезинфекция.....                                     | 49        |
| 1.3 Проверка. ....                                       | 50        |
| 2 Период и метод обслуживания .....                      | 51        |
| 2.1 Регулярное техническое обслуживание.....             | 51        |
| 2.2 Масло трансформатора .....                           | 51        |
| 3 Обслуживание после длительного простоя.....            | 52        |
| 3.1 Предварительная обработка рентгеновской трубки ..... | 52        |
| 3.2 Подготовка рентгенографии .....                      | 52        |
| 3.3 Подготовка экспозиции.....                           | 52        |
| 4 Жизненный цикл продукта .....                          | 52        |
| 5 Записи о техническом обслуживании.....                 | 53        |
| <b>ГЛАВА 7 АНАЛИЗ АВАРИЙ И РЕШЕНИЯ .....</b>             | <b>54</b> |
| 1 Части аппарата и уведомление об изменениях .....       | 55        |
| <b>ГЛАВА 8 ТАБЛИЧКИ И СИМВОЛЫ .....</b>                  | <b>56</b> |
| 1 Этикетки .....                                         | 57        |
| 2 Другие этикетки и символы .....                        | 57        |
| 3 Внешние символы упаковки .....                         | 59        |
| <b>ГЛАВА 9 ПРИЛОЖЕНИЕ .....</b>                          | <b>61</b> |
| Приложение 1 Аббревиатуры и пояснения .....              | 62        |
| Приложение 2 Рекомендуемое расположение 1 .....          | 63        |
| Приложение 3 Рекомендуемое расположение 2 .....          | 64        |
| Приложение 4 Электрическая схема.....                    | 65        |
| Приложение 5 Объяснение для соединения.....              | 66        |

## Предисловие для данного изделия

**Название изделия:** Аппарат рентгеновский.

**Тип оборудования:**

Данное устройство представляет собой тип стационарного несъемного оборудования чья возможность защиты от поражения электрическим током относится к Классу I, Тип В. Данное изделие не может быть использовано в среде, где существует смесь горючего газа с анестезирующим газом или с кислородом, или закисью азота. Режим работы: непрерывная работа. Данное устройство применило часть, но не входящую/исходящую часть.

**Условия транспортировки или хранения:**

Во время транспортировки или хранения данное изделие может быть помещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- a) температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
- b) относительная влажность:  $10\% \sim 90\%$ ;
- c) атмосферное давление:  $500\text{ кПа} \sim 1006\text{ кПа}$ ;
- d) высота:  $\leq 2000\text{ м}$ .

**Условия окружающей среды для нормального использования:**

- a) температура окружающей среды:  $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) относительная влажность:  $30\% \sim 75\%$ ;
- c) атмосферное давление:  $70\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$ ;
- d) высота:  $\leq 2000\text{ м}$ .

### Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного изделия в следующих случаях:

- транспортировка и хранение должны соответствовать требованиям руководства;
- все установки, дополнения, тестирования, изменения или техобслуживание выполняются персоналом, утвержденным производителем;
- условия окружающей среды для использования должны соответствовать требованиям руководства;
- обслуживание и применение оборудования должны соответствовать руководству.

## Предисловие для данного руководства

Благодарим Вас за покупку медицинских изделий, произведенных компанией ООО «ПОЛИТЕХМЕД».

Перед использованием данного устройства, обязательно прочитайте внимательно следующие меры предосторожности инструкций о том, как должным образом их использовать.

Следующие символы используются в данном руководстве, объяснения указаны ниже:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОПАСНОСТЬ</b>      | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или смерти. А также оно может привести к частичному или полному повреждению оборудования. |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или повреждению данного оборудования.                                                     |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к неправильной работе или аварии.                                                                  |

# **ГЛАВА 1**

## **БЕЗОПАСНОСТЬ**

## 1 Меры безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте меры безопасности перед использованием данного устройства для правильной работы.

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p>  | <ul style="list-style-type: none"><li>● Во время транспортировки данного изделия следует соблюдать следующее:<br/>Старайтесь держать изделие от ненужного наклона, переворачивания, вибрации и ударов.<br/>Следуйте требованиям, предусмотренным в данном руководстве во время транспортировки во избежание повреждения изделия.</li><li>● Следующие пункты следует соблюдать во время настройки и хранения устройства:<br/>Не используйте и не храните данный прибор в местах, где имеются легковоспламеняющиеся и взрывчатые вещества.<br/>Не используйте и не храните данное оборудование в среде, где давление, температура или влажность воздуха находятся вне допустимых пределов.<br/>Не используйте и не храните прибор в местах, где он легко может быть забрызган водой, или во влажных местах.<br/>Храните данное устройство от наклонов, неустойчивости, вибраций и ударов (в том числе во время транспортировки).<br/>Пожалуйста, обратите внимание на частоту и напряжение питания переменного тока, а также допустимый ток.<br/>Храните в вентилируемом помещении и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.</li><li>● Следует обратить внимание на следующие пункты перед использованием:<br/>Подтвердите правильность соединения между устройством и источником питания, и проверьте правильность работы.<br/>Убедитесь, что прибор хорошо заземлен.<br/>Подтвердите вновь напряжение источника питания.</li><li>● Следует обратить внимание на следующие пункты при использовании:<br/>Включайте и выключай устройство в соответствии с инструкциями;<br/>Работайте в соответствии с инструкциями;<br/>Обслуживание и чистка должны соблюдаться в соответствии с инструкциями;<br/>Если изделие не используется в течении длительного времени, эксплуатация в соответствии с данным руководством перед повторным использованием;<br/>Наблюдайте за оборудованием во время работы, выключите устройство немедленно, если произошло какое-либо отклонение от нормы.<br/>Включайте и выключай устройство в соответствии с инструкциями;<br/>Работайте в соответствии с инструкциями;<br/>Обслуживание и чистка должны соблюдаться в соответствии с инструкциями;<br/>Если изделие не используется в течении длительного времени, эксплуатация в соответствии с данным руководством перед повторным использованием;<br/>Наблюдайте за оборудованием во время работы, выключите устройство немедленно, если произошло какое-либо отклонение от нормы.</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Следует предпринять следующие шаги, когда имеется какая-либо неисправность:<br/>Выключите аппараты немедленно и отделите их от сетевого источника питания.<br/>Не демонтировать и не снимать прибор в случае любой неисправности. Прикрепите уведомление со словом "Неисправность!" на прибор и свяжитесь с нашей компанией или местной сервисной службой уполномоченной нашей компанией.<br/>Внимание: во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.</li> <li>● Заявление о воздействии на окружающую среду:<br/>Данное рентгеновское устройство, изготовленное компанией ООО «ПОЛИТЕХМЕД», разработано в соответствии с последними стандартами охраны окружающей среды. Данное устройство не будет причинять вред человеку или окружающей среде, если оно эксплуатируется должным образом и не разбирается.<br/>Данное устройство использует некоторые материалы вредные для окружающей среды в соответствии с функциями изделия. Таким образом, отходы данного рентгеновского изделия не должны быть утилизированы вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.<br/>Отходы рентгеновских изделий должны быть утилизированы в соответствии с правилами местных властей по охране окружающей среды.<br/>При замене высоковольтного трансформаторного масла, замененное масло должно быть утилизировано путем переработки в соответствии с требованиями местных властей по охране окружающей среды.</li> </ul> <p>2. Все замененные компоненты должны быть переработаны для утилизации.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Срок службы изделия составляет десять лет.</li> <li>● ЭМС:<br/>ЭМС предназначен для рентгеновской системы и проверка ЭМС выполняется для системы. Медицинская диагностическая система работает нормально в предназначенной среде электромагнетизма и нет снижения производительности или неисправности.<br/>Среда электромагнетизма для рентгеновской системы не является загрязненным источником.<br/>Когда другие устройства, которые имеют сравнительно высокий уровень мощности излучения близкие к нашей системе, влияние будет более очевидно. Таким образом, сотовые телефоны, беспроводные микрофоны и другие аналогичные беспроводные мобильные устройства ограничены для использования вблизи нашей медицинской системы.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> | <p>Все установки, дополнения, тестирования, модификация или обслуживания выполняются персоналом, одобренным производителем.<br/>Иначе это может привести к повреждению оборудования или травме человека. Наша компания не будет брать на себя ответственность за эти повреждения или травмы.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                       |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Эксплуатация должна выполняться после правильной установки и ввода в эксплуатацию, персоналом, обученным производителем.<br>Иначе это может привести к повреждению оборудования или травме человека. |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Во избежание травм или порождения оборудования при неумышленном движении, необходимо воспользоваться кнопкой экстренного выключения (кнопка аварийной остановки) для аварийного отключения оборудования.

Для защиты от столкновений предусмотрены инфракрасные датчики.

Предусмотрено механическое защитное устройство в виде механических ограничителей (стопоры).

Для защиты от чрезмерной температуры **РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ** в оборудовании предусмотрен датчик температуры

Защита от чрезмерной температуры **УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА** производится с помощью таймер включения и выключения лампы центратора и датчик температуры в цепи питания лампы.

Вся дозиметрическая информация для указывается в режимах АПР (Анатомически программируемые режимы)

Присоединение внешних блокирующих устройств не предусмотрено.

Для уменьшения рассеянного излучения в изделии используется отсеивающий растр.

Для ограничения пучка в изделии используется коллиматор с плавной регулировкой поля рентгеновского излучения.

Индикация о готовности указывается на Консоли управления на рентгеновской трубке.

Индикация так же осуществляется при помощи светового центратора коллиматора.

Соответствие светового и рентгеновского полей, а также позиционирование оси пучка рентгеновского излучения, должно проверяться при установке аппарата (монтаже).

Для перехвата **ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** в **РЕНТГЕНОСКОПИИ** необходимо использовать (при наличии) виртуальный коллиматор.

**ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ** с ограниченным **НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ** – предусмотрено управление из комнаты управления.

Дополнительные рукоятки и устройства управления не применимы.

## ВАЖНО!

Для защиты от остаточного излучения могут использоваться такие средства защиты как фартуки и специальные пластины, используемые в рентгенографии.

Для использования устройства из защитной зоны предусмотрено применение пульта дистанционного управления.

## 2 Электробезопасность

Символы и сообщения показаны ниже на изделии:

|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Данная маркировка указывает на электробезопасность рентгеновского устройства Типа В. |
| <b>N</b>                                                                            | Данная маркировка указывает на нейтральный провод.                                   |
|  | Данная маркировка указывает на опасное высокое напряжение.                           |



Данная маркировка указывает на защитное заземление.

### 3 Безопасность механизмов



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что руки пациентов и операторов находятся в безопасности в зоне движения. Убедитесь, что одежда и оборудование не смогут закручиваться вместе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не размещайте лишние предметы в зоне движения.

Следующие консультативные символы касательно механической безопасности будут использоваться в данном руководстве. Применение и значение описаны ниже:

|  |                                        |
|--|----------------------------------------|
|  | Внимание! Травма рук!                  |
|  | Берегите руки!                         |
|  | Будьте осторожны! Механическая травма! |

### 4 Система аварийной сигнализации

Система аварийной сигнализации Аппарата рентгеновского состоит из аварийных систем различных компонентов. Следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации компонентов для получения информации об аварийных состояниях.

Система аварийной сигнализации относится к распределенной системе сигнализации, то есть система сигнализации распространяется на несколько элементов электрической системы медицинского оборудования. Система аварийной сигнализации состоит из аварийной сигнализации системы визуализации и рентгеновского генератора. Информация об аварийных сигналах может передаваться от рентгеновского генератора к системе визуализации изображения. Если рентгенолог не получает информацию об аварийных сигналах от генератора, информация об аварийных сигналах будет синхронно отображаться компьютером системы визуализации. Передача данных осуществляется по электрическому проводу.

### 5 Защита от излучения

#### 5.1 Меры предосторожности при защите от излучения

Хотя рентгеновское излучение является вредным для здоровья человека, нет никакой опасности от рентгеновского оборудования, если надлежащие процедуры были соблюдены. Убедитесь, что персонал, обслуживающий/работающий на данном устройстве, получил надлежащую подготовку и знает, что излучение вредно.

Ответственные за данное устройство должны знать требования к работе рентгеновского устройства. Обратите внимание на меры предосторожности, показанные ниже:



❖ Избыточное воздействие может не только влиять на качество изображений, но также нанести радиационный вред здоровью

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>человека. Поэтому разумные параметры воздействий и доз являются очень важными.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Ненужное воздействие или неправильная работа наносят радиационный вред пациентам, врачам и другим.</li> <li>✦ Для того, чтобы обеспечить безопасность пациентов, врачи должны помочь пациентам занять правильные позы во время диагностики и использовать надлежащие защитные оборудования, что уменьшить излучение.</li> <li>✦ Для того, чтобы уменьшить излучение, получаемое пациентом до возможно низкого уровня, предлагается выбрать возможное расстояние от фокусного пятна излучения до кожи пациента при сохранении ожидаемого качества изображения.</li> <li>✦ Меры должны быть приняты для предотвращения прямого воздействия вредного рентгеновского излучения. Это может занять несколько месяцев или лет прежде появляться симптомы из-за кумулятивного эффекта воздействия рентгеновских лучей. Для оператора, принципом безопасности является "избегать непосредственного воздействия рентгеновского излучения в любое время".</li> <li>✦ Обратите внимание на защиту от рассеянного излучения.</li> <li>✦ Врачи должны обратить внимание на наличие проверки дозы и проходить медицинский осмотр периодически.</li> <li>✦ Рентгеновская комната должна соответствовать требованиям местных природоохранных органов; обеспечьте безопасность врачам и пациентам.</li> <li>✦ Не изменяйте электрическую схему радиационной защиты, если не разрешается нашей компанией.</li> <li>✦ Блокирующий индикатор соединяется с высоковольтным генератором, если лампочка горит, запрещается открывать дверь. Когда дверь открыта, блокирующее устройство отключено и генератор не может включиться. Это используется для того, чтобы избежать облучения.</li> </ul> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.2 Максимальная допустимая доза (MPD)

Много исследований рентгеновского излучения послужили основой для рентгеновской максимально допустимой дозы. Исследовательские достижения были применимы ICRP для разработки стандартов MPD. Конечно, пределы не так легко определить, поэтому мы должны следить за новыми достижениями и превратить их в действительные приложения. В соответствии с правилами Международного комитета по радиационной защите доза, воздействующая на оператора, не должна превышать следующие предельные значения:

| Стохастический эффект                     |         |          |
|-------------------------------------------|---------|----------|
| Эквивалент годовой дозы                   | 50 мЗв  | (5 рэм)  |
| Нестохастический эффект                   |         |          |
| Эквивалент годовой дозы для хрусталиков   | 150 мЗв | (15 рэм) |
| Эквивалент годовой дозы для других частей | 500 мЗв | (50 рэм) |

## 5.3 Защита от рассеянного излучения



Любой объект на пути рентгеновских лучей может произвести вторичное (рассеянное) излучение, чья интенсивность зависит от энергии и интенсивности исходного излучения, а также атомного числа облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее, чем рентгеновское излучение, которое достигает переднего экрана усилителя изображения. Таким образом, меры должны быть приняты для предотвращения производимого вторичного излучения.

Свинцовый экран является эффективным путем снижения вторичного излучения. Для уменьшения риска, пожалуйста, используйте свинцовый экран, рентгенозащитные перчатки, рентгенозащитный фартук, и воротник для защиты щитовидной железы во время работы. Свинцовый экран должен быть не менее 0,5 мм толщиной или эквивалентен 0,5 мм свинца. Одежда персонала в целях безопасности должна быть толщиной не менее 0,25 мм свинца или 0,25 мм эквивалента свинца. Чтобы обеспечить фундаментальную защиту, обратитесь к "Основным стандартам по радиологической защите" обнародованные органом по радиологической защите.

#### **5.4 Измерения доз у лиц**

Измерение дозы у лиц может предоставить достоверные данные для определения находится ли полученная доза лицом подвергнутого измерению в безопасных пределах. Это может выявить ненадлежащие или некорректные защитные меры и определить места, где имеется утечка радиации. Для того, чтобы увидеть применимы ли текущие защитные меры, самым эффективным способом является непосредственно измерение дозы воздействия. Счетчики должны быть размещены в диапазоне, где оператор или его тело может подвергнуться облучению. Измеренная доза не должна выходить за пределы допустимой дозы.

Обычный (но не очень точный) способ измерения облучения – разместить пленку в типичных точках. Доза может быть определена, когда пленку проявляют через некоторое время.

Обычно индивидуальный дозиметр обычно используется для проверки, если лицо подвергается избыточному облучению. То есть, оператор носит рентгеночувствительную пленку или эквивалентное вещество. Хотя данный метод может только измерить излучение на частях тела, носящих чувствительное к излучению вещество, он может предоставить надежную информацию о дозе излучения, поступающей на тело человека.

### **6 Защита окружающей среды**

Меры предосторожности по охране окружающей среды:

ООО «ПОЛИТЕХМЕД» производит рентгеновское оборудование на основе новейших стандартов безопасности и охраны окружающей среды. При условии, что никакие части корпуса системы не открыты, и при условии, что оборудование управляется должным образом, то нет никакой опасности для людей или окружающей среды. В соответствии с правилами, если необходимо использовать материалы, которые могут быть экологически вредными, они должны быть утилизированы должным образом. По этой причине никогда не выбрасывайте рентгеновское оборудование вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Утилизация рентгеновского оборудования должна соответствовать правилам местных органов по охране окружающей среды.

### **7 Электромагнитная совместимость**

Электромагнитная совместимость Аппарата рентгеновского проходила испытания в специальной лаборатории и соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Чтобы избежать риска электромагнитных помех, Аппарату рентгеновскому, необходимы специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, а также установка и ввод в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в сопроводительных документах.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на использование Аппарата рентгеновского, рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и Аппаратом рентгеновским указаны в сопроводительных документах.

Кабели, которые могут повлиять на электромагнитную совместимость Аппарата рентгеновского, перечислены в приложении.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Портативные средства радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенна кабелей и внешние антенны) могут влиять на использование Аппарата рентгеновского, рекомендуемые расстояния не ближе, чем 30 см (12 дюймов) между портативным устройством радиосвязи и Аппаратом рентгеновским, в том числе кабелей, указанных изготовителем.</p> <p>В противном случае может привести к ухудшению производительности этого оборудования.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Предупреждение о том, что Аппарат рентгеновский не должно использоваться рядом или вместе с другим оборудованием. Если же это необходимо, следует наблюдать для проверки нормальной работы в условиях, в которых он будет использоваться.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                             |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Кабели, которые могут повлиять на ЭМС Аппарата рентгеновского, перечислены в списке в приложении.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и в результате к неправильной эксплуатации.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Использование кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем Аппарата рентгеновского, в качестве запасных частей для компонентов может привести к увеличению излучения или снижению защищенности Аппарата рентгеновского.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Характеристики излучения этого оборудования делают его соответствующим пользе на промышленных площадях и в больницах (CISPR 11 класс A).</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитные излучения                                                                                   |              |                                                                                                                                                                                             |
| Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |              |                                                                                                                                                                                             |
| Испытания на излучение                                                                                                                                              | Соответствие | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                        |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                                                                                                                   | Группа 1     | В изделии радиочастотное излучение применяется исключительно для внутреннего функционирования системы. Таким образом, радиочастотное излучение изделия достаточно низко и не может являться |

|                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            |             | причиной возникновения помех в соседствующем электронном оборудовании.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                       | Класс А     | Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарат или экранирование места размещения. |
| Эмиссия гармонических составляющих<br>EN61000-3-2          | Неприменимо | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения / мелькающее излучение<br>EN61000-3-3 | Неприменимо | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитная устойчивость                                                                                |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                               |
| Испытания на устойчивость                                                                                                                                           | Испытательный уровень EN60601                                                      | Уровень соответствия                                                               | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                          |
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>EN61000-4-2                                                                                                                      | Контактный $\pm 8$ кВ<br>Воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ | Контактный $\pm 8$ кВ<br>Воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ | Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Для пола с синтетическим покрытием относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Быстрый переходный режим / серия импульсов<br>EN61000-4-4                                                                                                           | $\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода              | $\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода              | Характеристики линий электропитания должны соответствовать типовым больничным или промышленным стандартам.                                                    |
| Кратковременное повышение напряжения сети<br>EN61000-4-5                                                                                                            | $\pm 1$ кВ линия(и) на линию(и)<br>$\pm 2$ кВ линия(и) на землю                    | $\pm 1$ кВ линия(и) на линию(и)<br>$\pm 2$ кВ линия(и) на землю                    | Характеристики линий электропитания должны соответствовать типовым больничным или промышленным стандартам.                                                    |



|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кратковременное понижение напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и скачки напряжения на линиях блока питания EN61000-4-11 | $<5 \% U_T$<br>$(>95 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 0,5 цикла<br><br>$40 \% U_T$<br>$(60 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 5 циклов<br><br>$70 \% U_T$<br>$(30 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 25 циклов<br><br>$<5 \% U_T$<br>$(>95 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 5 сек | $<5 \% U_T$<br>$(>95 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 0,5 цикла<br><br>$40 \% U_T$<br>$(60 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 5 циклов<br><br>$70 \% U_T$<br>$(30 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 25 циклов<br><br>$<5 \% U_T$<br>$(>95 \% \text{ dip in } U_T)$<br>для 5 сек | <p>Характеристики электропитания изделия должны соответствовать стандартам промышленных линий либо линий больничного электропитания. В случае расчетной эксплуатации изделия в условиях перебоя электропитания изделие должно запитываться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.</p>                                                                                             |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN61000-4-8                                                                                 | 30 А/мин                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 А/мин                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня типового размещения в обычной частной либо муниципальной больничной среде.</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| Проводная РЧ EN61000-4-6                                                                                                                   | 3 ср.кв.напр.<br>150 кГц – 80 МГц                                                                                                                                                                                                                                         | 3 ср.кв.напр.                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Помехи возможны вблизи оборудования, отмеченного указанным символом.</p> <p>Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.</p>                                                                                                                                   |
| РЧ-проведение IEC 61000-4-3                                                                                                                | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                                    | 3 В/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |

**ПРИМЕЧАНИЕ**  $U_T$  применяется как напряжение переменного тока промышленной сети в отношении испытательного уровня.

## **ГЛАВА 2**

### **ВВЕДЕНИЕ**

## 1 Предназначенное использование

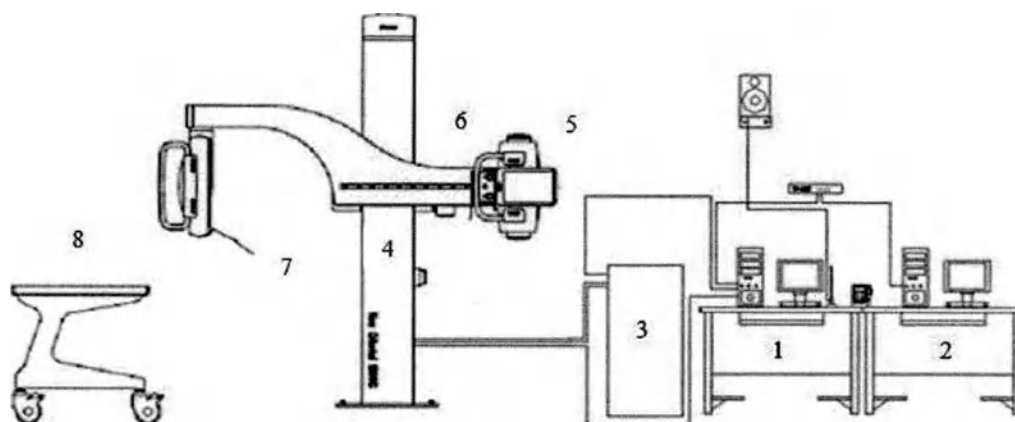
Аппарат рентгеновский предназначен для выполнения рентгенографической диагностики всех частей тела, включая флюорографию и линейную томографию (опционально). Изделие не предназначено для ангиокардиографии, рентгенографии молочной железы и зубооральной рентгенографии. Также не является терапевтическим рентгеновским оборудованием.

Противопоказания: Изделие не предназначено для ангиокардиографии, рентгенографии молочной железы и зубооральной рентгенографии, а также не является терапевтическим рентгеновским оборудованием.

|                                                                                                         |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Не использовать оборудование не по назначению. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

Система состоит из следующих частей: генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство), трубка рентгеновская (излучатель), Коллиматор (диафрагма), кабель, Штатив для рентгенографии и флюорографии, Детектор (плоская цифровая панель), стол для горизонтальной рентгенографии.

Рисунок 2-1 Основные части аппарата рентгеновского



0.....

1. ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения)
2. ПО WD-REPORT (включено в ПО WD-ACQUIRE) (система диагностического изображения)
3. Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство)
4. Штатив для рентгенографии и флюорографии серии SZ
5. Трубка рентгеновская (излучатель)
6. Коллиматор (диафрагма) (в комплекте с винтами, 4 шт.)
7. Детектор (плоская цифровая панель) (в комплекте с винтами, 6 шт.)
8. Стол для горизонтальной рентгенографии серии SC

## 2 Характеристики

- Аппарат рентгеновский использует новейшие технологии, представленные плоскопанельным детектором a-Si и специальной технологией обработки изображений. Данная система предусматривает два рабочих положения при подключении детектора. Система может использоваться как для выполнения рентгенографии грудной клетки, так и

общей рентгенографии, в положении пациента стоя или лежа, на спине или на боку, а также для специальной косой проекции, в полном спектре областей применения.

- Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) рентгеновского излучения управляется микропроцессорами, что значительно улучшает повторяемость воздействия и эффективность, а также увеличивает срок службы рентгеновской трубки. Генератор оснащен функцией самодиагностики, что облегчает техническое обслуживание и сокращает время ремонта.
- Все оперативные функции, изображения и контроль построены таким образом, что оборудованием легко управлять и идентифицировать без путаницы. Технические параметры и функции могут быть выбраны кнопками и показаны на двух multifunctional дисплеях.
- Данный генератор имеет множество преимуществ, таких как стабильные формы сигнала, небольшая доза, поглощаемая пациентом, короткое время экспозиции, высокая точность, хорошая повторяемость и т. д. Устройство имеет легкую и привлекательную конструкцию. Консоль отделена от генератора. Устройство отличается простотой управления и эксплуатации.
- Штатив для рентгенографии и флюорографии: это оборудование имеет два режима для рентгенографии – стоя и лежа. Оператор может быстро вручную переключиться между этими двумя режимами.
- ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения) имеет много функций, включая прием, отображение, обработку, хранение изображений и передачу по сети. Приложение выполняет следующие функции: хранение и управление информацией об изображении пациента, получение, отображение, обработка и хранение данных об изображении, настройка и отображение функции генератора, рабочий список DICOM, экспорт/импорт DICOM, печать DICOM.
- Коллиматор подходит для работы с рентгеновской трубкой, поддерживается всеми видами стоек и открывающейся и закрывающейся ведущей задвижкой, контролируемой вручную. Имеет функцию автоматической ориентации.
- Решетка предназначена для уменьшения влияния излучения, рассеянного в организме пациента, к рентгеновскому приемнику изображения в случае значительного влияния на качество изображения.
- Стол для горизонтальной рентгенографии состоит из рамы стола, поверхности стола и колес. Стол для горизонтальной рентгенографии принимает отдельную конструкцию, которая поддерживает лежащего вместе с рентгенографическим оборудованием.
- Детектор (плоская цифровая панель) (FPD) используется вместо пленочных кассет, цифровые изображения вместо традиционной пленки, улучшая общую производительность устройства.
- ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения), которая использует DICOM 3.0, может подключаться к принтерам PACS и DICOM для быстрого получения изображений с высоким разрешением и изображения могут передаваться в любое время.

### 3 Элементы системы

Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 в вариантах исполнения:

. Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах, вариант исполнения 1, в составе:

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов серии GFS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
2. Пульт управления генератором производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
3. Комплект высоковольтных кабелей производства Varex Imaging Corporation, США, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай - 1 шт



4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии XS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония., или серии SV или серии SDR, или серии SR, или серии RAY производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi, Китай – 1 шт.;
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии серии SZ производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных элементов серии WDF производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Mars производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии SCAN производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – не более 4 шт.;
8. Стол пациента передвижной рентгенографии SC 1-2 производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт. (при необходимости);
9. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт. (при необходимости);
10. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости) – 1 шт.;
11. Инструкция (руководство оператора) – 1 шт.;
12. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715.
  - 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/рентгенлаборанта "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
  - 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
  - или Программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2017/6377
  - или Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616
  - или Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621
  - или Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС Lookinside» по ТУ 5090-380-38226244- 2015, Варианты исполнения: 1. ЛИНС Lookinside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620.
13. Растр рентгеновский отсеивающий JPI производства JPI Healthcare Co. Ltd, Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости);

14. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, или измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости) – 1 шт.;
15. Монитор монохромный (диагностический) – не более 5 шт. (при необходимости):
  - Монитор, производства Xiaomi Communications Co., Ltd., Китай
  - или Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702,
  - или LCD-монитор медицинский, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2020/12645,
  - или Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX, производства WIDE Corporation, Корея, РУ № РЗН 2021/14952
  - или Монитор медицинский операционный с принадлежностями, производства Varco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2017/1618;
16. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия - 1 шт. (при необходимости);
17. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) (при необходимости) – 1 шт.:
  - Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309
  - или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager RYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692
  - или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792,
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838,
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790,
  - или Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония РУ № ФСЗ 2012/12949
  - или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония РУ № РЗН 2013/911
  - или принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД» (Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD), Китай РУ № РЗН 2022/17803.
18. Камера ионизационная производства iRay Technology Company Limited, Китай – не более 2 шт. (при необходимости);
19. Крепление детское универсальное ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости);
20. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения (при необходимости) - 1 шт.:
  - Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ -"ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127;
  - или Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888,
  - или 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,
  - или Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504
  - или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропеднарии при рентгенодиагностических

исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 производства ООО "МП НПО "Таммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- или Комплекты рентгенозащитных средств от рентгеновского излучения по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08183.

#### 4. Область применения

Рентгенография, включая флюорографию и линейную томографию (опционально)

#### 5. Побочные действия

Не применимо.

#### 6. Применяемые материалы

Таблица 1 – Материалы, применяемые в рентгеновских аппаратах

| Название материала                  | Производитель                                                  | Где используется                                                               |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Конструкционная сталь, марка Q235-A | Tianjin muchang Materials Imp. & Exp. Corp., Китай             | Стойка для вертикальной рентгенографии /стол для горизонтальной рентгенографии |
| Целлюлоза и TiO <sub>2</sub>        | Quanzhou Welldone Imp. & Exp. Trade Co., Ltd., Китай           | Поверхность стола для горизонтальной рентгенографии/стола компьютерного        |
| Углепластик, марка – TG300          | Yixing Huaheng High Performance Fiber Textile Co., Ltd., Китай | Поверхность детектора                                                          |
| K-resin 100%, марка – D-256         | Hebei Zhongzao Import And Export Trading Co., Китай            | Ручки                                                                          |
| Пластик ABS, марка – NAK80          | Ningbo Huachang Plastic Product Co., Ltd., Китай               | Крышка коллиматора, трубки и пр.                                               |
| Пластик ABS, марка – 0475E          | DELL Co. Ltd., Китай                                           | Кнопки клавиатуры, мыши                                                        |

#### 7. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми

Таблица 2 – Перечень нормативов

|                      |                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50267.2.54    | Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии                          |
| ГОСТ Р 50444         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | 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 | 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 МЭК 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                  |

|                    |                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ИЕС 62220-1   | Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации |
| ГОСТ ИЕС 62304     | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                    |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1 | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ<br>Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                            |

# **ГЛАВА 3**

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ**

## 1 Основные технические параметры

Допускаемые отклонения габаритных размеров должны быть не более  $\pm 10\%$ .

Максимальная масса аппарата должна быть: не более 780 кг.

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением ( $380 \pm 38$  В или  $220 \pm 22$  В) и частотой ( $50 \pm 1$ ) Гц.

Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более 150 кВт·А кВт.

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям для всех исполнений:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 100 кВтА;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее чем от 40 до 125 кВ или от 40 до 150 кВ в зависимости от типа применяемого излучателя рентгеновского;
- Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индигированными уставками должны быть в пределах от 50% до 150% индигируемой разницы (разницы индигируемых значений)
- Отклонение анодного тока 10 %;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее 0,1-630 мА·с
- Отклонение количества электричества не более 20%;
- Диапазон настройки экспозиции: 0,1 мАс ~ 1000 мАс
- Настраиваемый диапазон времени экспозиции: 1,0 мс~10 с
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 15 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Общая фильтрация аппарата рентгеновского, в том числе в блока источника рентгеновского излучения, не менее 2,5 мм Аl экв.;
- Собственно фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Аl экв.;
- Коллиматор собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Аl (70 кВ),

Основные требования, предъявляемы к перемещениям аппарата:

- Продольное перемещение деки стола , не менее 110 см;
- Поперечное движение деки стола, не менее 26 см;
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см;
- Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см.



- Диапазон вращения колонны с излучателем, не менее  $\pm 180$  градусов;
- Вертикальное перемещение съемочного узла ... см;
- Максимальный допустимый вес пациента обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг
- Диапазон вращения излучателя, не менее  $\pm 180$  градусов;
- Усилие перемещения подвижных частей аппарата, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не более 40 Н;
- Усилие торможения подвижных частей аппарата, не более 150 Н;
- Усилия поворота или переключения рукояток управления, не более 50 Н.

Размер рабочего поля должен быть:

Не менее 12 x 7 см;

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

- Русский язык служебных сообщений;
- Возможность подключения дозиметра;
- Возможность подключения автоматического экспонетра;
- Возможность подключения отсеивающего раstra.

Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе аппарата, должна удовлетворять требованиям:

- Динамический диапазон, не менее 400 Раз;
- Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %;
- Контрастная чувствительность, не менее 1,1 %
- Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм;
- Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр;
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ.

Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее – РПАК) в составе системы должен обеспечивать:

- Ведение базы данных пациентов и исследований;
- Получение и анализ результатов исследований;
- Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива системы должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- Архивация исследований на электронных носителях;

- Вывод на печать результатов исследований;
- Управление функциональными устройствами системы.

Класс риска программного обеспечения – С в соответствии с ГОСТ Р МЭК 63204.

ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.

Поддержку формата DICOM.

Аппарат, после включения напряжения питания, должен обеспечивать готовность к работе за время: не более 15 мин.

## 2 Принципы работы

### 2.1 Рабочие принципы каждой части

(1) **Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство):** генератор обеспечивает высокое напряжение для рентгеновского излучателя путем выравнивания, инверсии и двойного выравнивания напряжения мощности сети.

(2) **Трубка рентгеновская (излучатель):** основная функция трубки рентгеновской – преобразовать электрическую энергию в рентгеновские лучи. Нити, которым поставляли энергию генератором высокого напряжения, испускают электроны. Затем высокоскоростные электроны бомбардируют зеркало анода в электрическом поле высокого напряжения, затем рентгеновские лучи генерируются.

(3) **Коллиматор (диафрагма):** коллиматор используется для того, чтобы держать рентгеновский луч с помощью свинцовых лепестков, чтобы коллимировать пучок излучения. Ограничение пучка рентгеновского луча до требуемых пределов, с последующим уменьшением разброса, может быть достигнуто использованием коллиматора.

(4) **Штатив для рентгенографии и флюорографии:** регулировка рентгенографического угла при помощи двигателей, чтобы приспособиться для диагностирования. Камера ионизации может быть использована для осуществления функции автоматического регулирования экспозиции.

(5) **Аппарат рентгеновский :**

работает путем манипулирования функциями рентгенографии и изображения получает с помощью ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения). Аппарата рентгеновского может помочь врачам и рентгенологам поставить диагноз.

### 2.2 Электрический принцип работы

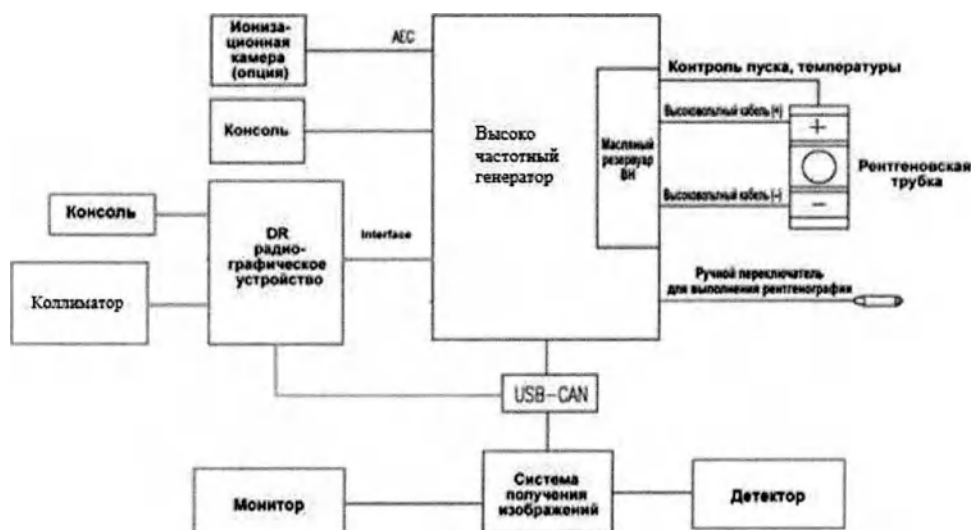


Рисунок 3-1 Электрический принцип работы

### 3 Основные параметры электрической мощности высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства)

Таблица 3 Сочетания минимальной экспозиции изделия

| Напряжение рентгеновской трубки (кВ) | Ток рентгеновской трубки (мА) | Время загрузки (мс) | Экспозиция изделия (мАс) |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 40~150                               | 10                            | 10                  | 0.1                      |
| 40~150                               | 12.5                          | 8                   | 0.1                      |
| 40~150                               | 16                            | 6.3                 | 0.1                      |
| 40~150                               | 20                            | 5                   | 0.1                      |
| 40~150                               | 25                            | 4                   | 0.1                      |
| 40~150                               | 32                            | 3.2                 | 0.1                      |
| 40~150                               | 40                            | 2.5                 | 0.1                      |
| 40~150                               | 50                            | 2                   | 0.1                      |
| 40~150                               | 63                            | 1.6                 | 0.1                      |
| 40~150                               | 80                            | 1.25                | 0.1                      |
| 40~150                               | 100                           | 1                   | 0.1                      |

#### Факторы загрузки при условии автоматической экспозиции

Минимальное время излучения составляет  $\leq 1$  мс.

Во время облучения максимально возможное отклонение напряжения рентгеновской трубки составляет  $\leq 10$  %.

Во время облучения максимально возможное отклонение тока рентгеновской трубки составляет  $\leq 20$  %.

#### 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности

Таблица 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности

| Коэффициент загрузки                                                                                                                                                                                                                                     | Напряжение рентген. трубки (кВ)                  | Ток рентген. трубки (мА) | Время облучения (с) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Напряжение рентген. трубки (прерывающийся режим)                                                                                                                                                                                                         | *40                                              | 630                      | 0,001               |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | *40                                              | 630                      | примерно 0,1 с      |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | *150                                             | 320                      | примерно 0,1 с      |
| Ток рентгеновской трубки (прерывающийся)                                                                                                                                                                                                                 | 150                                              | *10                      | 0,02                |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 150                                              | *10                      | примерно 0,1 с      |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 70                                               | *630                     | примерно 0,1 с      |
| Время излучения (с)                                                                                                                                                                                                                                      | 150                                              | 100                      | *0,001 с            |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 100 кВ/500 мА<br>(при макс. эл. мощности 50 кВт) |                          | *0,1 с              |
| Экспозиция продукта                                                                                                                                                                                                                                      | 150                                              | *0,1 мАс                 |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 40                                               | *1000 мАс                |                     |
| ПРИМЕЧАНИЕ – * обозначает настройку доступного УКАЗАННОГО ЗНАЧЕНИЯ КОЭФФИЦИЕНТА ЗАГРУЗКИ при испытании. Значения других КОЭФФИЦИЕНТОВ ЗАГРУЗКИ в том же ряду – настройки, доступные в сочетании с данной настройкой КОЭФФИЦИЕНТА ЗАГРУЗКИ при испытании. |                                                  |                          |                     |

## 5 Испытания для проверки воспроизводимости и линейности

Таблица 5 Коэффициенты загрузки в тестах

| Тестовые установки                                               | A                                                 | B   | C                     | D   | E                            | F   |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----|-----------------------|-----|------------------------------|-----|
| Напряжение трубки рентгеновской                                  | 40                                                | 150 | 75                    | 120 | 75                           | 120 |
| Ток рентгеновской трубки или экспозиция продукта*                | 630                                               | 10  | Дает<br>1 мкГр~5 мкГр |     | Рядом с установкой для C и D |     |
| Время облучения*                                                 | 0,0125 (между 0,01 с и 0,32 с для всех установок) |     |                       |     |                              |     |
| *Как доступные с настройками, определенными в предыдущих строках |                                                   |     |                       |     |                              |     |

Таблица 6 Тестовые установки измерений AIR KERMA

| Настройка испытаний | Напряжение рентген. трубки | ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ | Измеренные AIR KERMA | ТОК РЕНТГЕН. ТРУБКИ ИЛИ ЭКСПОЗИЦИЯ ИЗДЕЛИЯ |  |
|---------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------------|--|
|                     |                            |                 |                      | GFS501-1                                   |  |
| A                   | 40                         | 0,01~0,32 с     |                      | 630 мА                                     |  |
| B                   | 150                        | 0,01~0,32 с     |                      | 25 мА                                      |  |
| C                   | 75                         | 0,01~0,32 с     | 1мкГр~5 мкГр         | настраивать по необходимости               |  |
| D                   | 120                        | 0,01~0,32 с     | 1мкГр ~5 мкГр        | настраивать по необходимости               |  |
| E                   | 75                         | 0,01~0,32 с     |                      | настраивать рядом с настройкой для C       |  |
| F                   | 120                        | 0,01~0,32 с     |                      | настраивать рядом с настройкой для D       |  |

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – Настройки A до D – для испытаний воспроизводимости, настройки E и F – для испытаний линейности и стабильности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Процедура испытаний требует, чтобы каждая комбинация КОЭФФИЦИЕНТОВ ЗАГРУЗКИ сбрасывалась до выбранных значений перед каждым из десяти ЗАГРУЗОК

# **ГЛАВА 4**

## **УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

# 1 Транспортировка и хранение

## 1.1 Условия транспортировки или хранения и норма времени хранения

Транспортирование и хранение изделия может производиться не более 15 недель при следующих условиях:

- температура окружающей среды: от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность: от 10% до 90%;
- атмосферное давление: 500 кПа ~ 1060 кПа.
- высота (altitude) ≤ 2000 м.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратите внимание на место использования и хранения:

- ✧ Не используйте и не храните в среде где давление, температура и влажность превышают допустимое значение.
- ✧ Храните в вентилируемом месте и избегайте прямых солнечных лучей.

## 1.2 Подъем и транспортировка

Изделия упаковываются в деревянные ящики.

Храните данное устройство от наклонов, шаткости, вибрации и ударов во время подъема. Нижняя часть выдерживает подъемную силу во время подъема. Держите ящик в стабильном состоянии при перемещении, чтобы избежать разрушения устройств.

## 1.3 Наружная этикетка упаковочной коробки

|  |                           |
|--|---------------------------|
|  | Осторожно, хрупкий товар  |
|  | Беречь от влаги           |
|  | Этой стороной вверх       |
|  | Место строповки           |
|  | Перерабатываемая упаковка |
|  | Центр тяжести             |
|  | Ограничение температуры   |
|  | Название и адрес компании |
|  | Дата производства         |



## 1.4 Маркировка аппарата должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя аппарата;
- наименование и вариант исполнения аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- номинальное напряжение сети и потребляемую мощность;
- обозначение настоящих ТУ;
- знаки и символы в соответствии с требованиями стандартов безопасности.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и наноситься по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. На упаковочный ящик должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Транспортировать при температуре от -20 °С до + 70 °С».

## 2 Открытие и проверка

### 2.1 Меры предосторожности при открытии упаковочного ящика.

Аппарат помещается в упаковочный ящик.

Пожалуйста, переместите упаковочный ящик в пространство, удобное для открытия.

Инструменты: молоток (1 набор); гаечный ключ среднего размера (2 набор).

Шаги:

- 1) Откройте крышку ящика и уберите планки вокруг.
- 2) Снимите фиксирующую часть каждой части.

Примечание: Будьте осторожны при работе с инструментами.

- 3) Переместите устройства с осторожностью.

### 2.2 Проверочный список

- 1) Проверьте, имеются ли у Вас полные отдельные части.
- 2) Проверьте, находится ли внешняя часть упаковочного ящика в хорошем состоянии, сообщите нашей компании, если что-либо повреждено.
- 3) Проверьте количество частей на основании упаковочного ящика, сообщите нашей компании, если отсутствует какая-либо часть.
- 4) Проверьте, находится ли внешняя часть упаковочного ящика в хорошем состоянии, сообщите нашей компании, если что-либо повреждено.

## 3 Условия установки и технические требования

### 3.1 Условия комнаты

- а. Площадь рентгеновской комнаты не менее: 4200 мм×4000 мм (длина × ширина).
- б. Операционная комната должна быть внутренне связана с рентгеновским кабинетом; площадь операционной комнаты не менее: 4200 мм × 2500 мм (длина × ширина) или 4000 мм × 2500 мм (длина × ширина).
- в. Высота рентгеновского кабинета не менее: 2700 мм.
- г. Вход рентгеновского кабинета не менее: 1200 мм шириной и 1800 мм высотой
- е. Вход операционной комнаты не менее: 800 мм шириной и 1800 мм высотой

- f. Установочная база, поддерживающая функциональные возможности, должна быть 500 кг/м<sup>2</sup> и должна быть выровнена.
- g. Размер проводного канала составляет 150 мм шириной и 150 мм глубиной.
- h. Рентгеновские лучи вредны для здоровья, таким образом, защита рентгеновского кабинета должна соответствовать местным законодательным требованиям. Пожалуйста, обратитесь к местным экологическим и санитарно-техническим органам.

### 3.2 Условия окружающей среды

Температура окружающей среды: +10 °C~+40 °C;

Соответствующая влажность: 30 %~75 %;

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа;

Высота: ≤2000 м.

Убедитесь в нормальном применении устройства, пожалуйста, примите надлежащие методы для поддержания системы в надлежащих условиях.

### 3.3 Рекомендуемое расположение

Следует составить планировку в соответствии с фактической ситуацией в лечебном учреждении.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>   | <p>Для обеспечения качества диагностики и уменьшения вибрации во время движения изделия, пожалуйста, зафиксируйте оборудование на полу после подтверждения места установки. Если оборудование установлено на деревянном полу, пожалуйста, убедитесь, что система устойчива.</p>                                                                                                                                                         |
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Для удобства наблюдения штатного врача, прозрачное свинцовое стекло должно быть установлено между пультовой рабочей комнатой и комнатой устройства, где установлен диагностический стол. Свинцовое стекло должно отвечать требованиям по защите от рентгеновских лучей.</p> <p>Устройство внутренней связи предусмотрено с данным устройством, с помощью которого операционный врач может связаться с пациентами через микрофон.</p> |

### 3.4 Источник питания (Питающая сеть)

#### 3.4.1 Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство)

1. Напряжение мощности:

3-фазное, 400 В, 50/60 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах 380 В±38 В. Допустимый диапазон изменений частоты в пределах 50/60 Гц±1 Гц.

2. Внутреннее сопротивление источника питания ≤0,17 Ом.

3. Входная мощность: 80 кВА.

#### 3.4.2 Штатив для рентгенографии и флюорографии

1. Напряжение питания: 230 В ±23 В

2. Частота сети: 50/60 Гц±1 Гц.

3. Сопротивление: не более 5Ω

4. Мощность питания: мощность не менее 1,2 кВА, потребляемая мощность 0,8 кВА.

#### 3.4.3 Система визуализации отчетов

1. Питающее напряжение:

Однофазный, 230 В, 50 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах 230 В±23 В; допустимый диапазон изменений частоты в пределах 50/60 Гц±1 Гц.

2. Мощность источника питания ≥ 1 кВА.

#### 3.4.4 Входная мощность рентгеновского устройства

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

Предполагается, что пользователь использует ИБП для поддержания нормальной работы станции изображения.

ИБП обеспечивает питание, когда возникают сбои в электросети, для пользователя, чтобы сохранить данные пациента, прервать систему и выключить установку должным образом перед выключением ИБП. В противном случае, некоторые данные, будучи полученными, могут быть потеряны. После восстановления электросети, установка может быть перезапущена для нормальной работы.

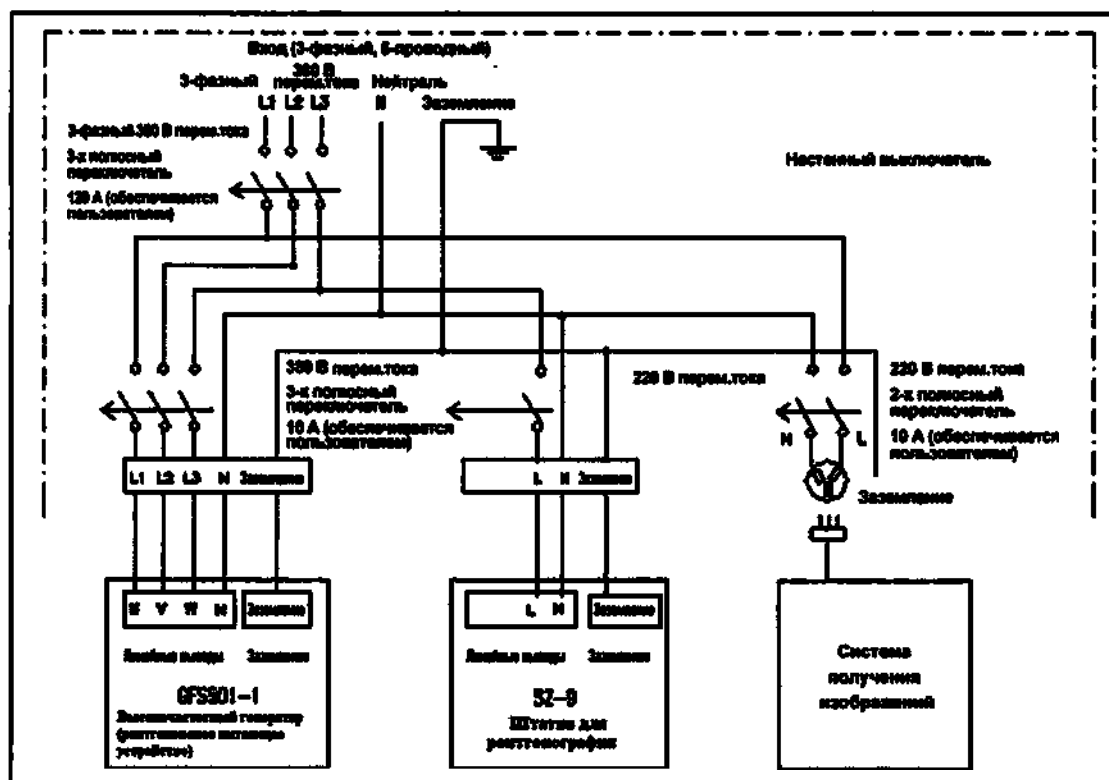
Предлагается использовать источники двойного питания для обеспечения нормальной работы диагностики, и избежать прекращения диагностики, повреждения установки или нарушения работы установки из-за сбоя в сети.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если сетевое питание дает сбой, станция получения не может получать изображения.

### 3.5 Разводка источника питания/заземления



Устройство принадлежит к постоянно установленному оборудованию, кабель питания и главный выключатель питания подключены постоянно. Таким образом, входные клеммы в генераторе и рентгенографическом устройстве, соединенные с сетевым источником питания, все еще электрифицированы, даже когда устройство отключается. Необходимо отключить основной источник питания во время технического обслуживания или возникновения аварийной ситуации.

### 3.6 Другие меры предосторожности

Предусмотрите один или больше сигнальных ламп в рентгеновском кабинете, чтобы объявить об указании состоянии загрузки. Используя данные лампы, люди из всех положений в рентгеновском кабинете могут понять требование о состоянии загрузки.

Соединение с блокирующим устройством.

GFS501-1:

Машина имеет интерфейс для внешнего блокирующего устройства. Во время установки блокирующее устройство соединяется между клеммами TB1-15 и TB1-16 контактами, соединенными при открытии двери и разъединенными при закрытии двери.

Для предотвращения воздействия нормальной деятельности оборудования и получения рентгеновского излучения на персонал устройство имеет индикацию на интерфейсе при работе. Во время установки цепь лампы индикации соединяются последовательно между TB1-13 и TB1-14.

Пожалуйста, выполните проводку в соответствии с конкретными требованиями каждого элемента во время установки. Внимательно прочитайте руководства отдельных устройств и обращайтесь к схемам подключений.

Убедитесь, что все провода заземления соединены надежно.

Модификация и установка этого изделия во время жизненного цикла должны быть оценены согласно требованиям IEC60601-1.

## 4 Подключение системы

Пожалуйста, выполните проводку в соответствии с конкретными требованиями каждого элемента во время установки. Внимательно прочитайте руководства отдельных устройств и обращайтесь к схемам подключений. Для подключения системы, пожалуйста, обратитесь к Приложению.

## 5 Процедуры и меры предосторожности при вводе в эксплуатацию

### 5.1 Подготовка перед вводом в эксплуатацию.

- 1) Перед включением питания убедитесь, что оборудование установлено точно и система функционирует.
- 2) Источник питания работает хорошо. Температура и влажность в норме для использования (включите кондиционер, если необходимо).
- 3) Убедитесь, что все элементы управления находятся в нерабочем состоянии.
- 4) Убедитесь, что все аварийные выключатели установлены.

Если имеется потенциальная опасность, нажмите красную кнопку остановки. Затем все движения остановятся. После устранения опасности, освободите красную кнопку остановки. Система готова к использованию.

Если опасность не может быть устранена, пожалуйста, сообщите центру обслуживания клиентов нашей компании.

### 5.2 Процедуры и меры предосторожности ввода в эксплуатацию.

#### 5.2.1 Элементы ввода в эксплуатацию

Перед комбинированным вводом в эксплуатацию все ключевые элементы (например, устройство генератора, устройства поддержки, система визуализации и т.д.) должны быть проверены путем запуска отдельно. После того, как элемент установлен в соответствии с руководством, запустите данный элемент отдельно.

- ✧ Проверьте, двигаются ли ключевые части рентгеновских устройств должным образом.
- ✧ Проверьте, генератор запускается ли должным образом и экран приема работает.
- ✧ Проверьте система визуализации запускается ли должным образом и экран приобретения работает.

#### 5.2.2 Проверка функции

✧ Получение изображения: создайте записи имитатора пациента в соответствии с руководством системы визуализации.

✧ Выберите 40кВ/0,5мА для рентгеноскопии, чтобы проверить работает ли генератор должным образом.

#### 5.2.3 Ввод в эксплуатацию системы:

Проверьте систему в соответствии с руководствами определенных элементов, чтобы проверить, являются ли технические параметры подходящими.

## 5.3 Защита от излучения

### 5.3.1 Связь между рентгеновским полем и принимающей поверхностью изображения.

(1) Отклонение между рентгеновским фокусным пятном и исходной осью.

Отметка рентгеновского фокусного пятна на рукаве трубки. Когда данное устройство работает должным образом, опорная ось является прямой линией по центру передней принимающей поверхности изображения и вертикальная к передней принимающей поверхности изображения. Допуск между рентгеновским фокусным пятном и опорной осью составляет  $\pm 1,0$  мм.

(2) Диапазон регулируемого рентгеновского поля.

В диапазоне между выбираемыми фокальными пятнами к принимающей поверхности изображения, диапазон регулируемого рентгеновского поля не будет превышать эффективный диапазон принимающей поверхности.

### **5.3.2 Утечка радиации**

С полностью герметичным окном радиации, средняя скорость изменения воздушной кермы падающей поверхности при любых 100 см<sup>2</sup> площади в 1 м от фокусного пятна составляет не более 1,0 мГр/ч.

### **5.3.3 Расстояние от фокусного пятна до кожи**

Во время нормальной работы, предлагается настроить фокус как можно далеко от кожи как это возможно, чтобы минимизировать дозу принимаемой пациентом как это возможно, чтобы поддерживать умеренную дозу для пациента.

### **5.3.4 Ослабление рентгеновского пучка**

Любой предмет между фокусным пятном и эффективным полем излучения ЭОП может вызвать рентгеновское ослабление. Это увеличивает дозу излучения и таким образом увеличивает дозу, получаемую пациентом. Так, предлагается не помещать какой-нибудь предмет в пределах эффективного поля излучения.

Части данного устройства вызывающие рентгеновское ослабление включают: поддержка пациента, крышка приемника визуализации, и сетки фильтрации, чтобы предотвратить от рассеянного излучения, чей эквивалент ослабления составляет не более 1,7 мм Al.

## **5.4 Методы при отклонениях после подсоединения к источнику питания**

- 1) Если генератор показывает ошибки, пожалуйста, проверьте, не нажат ли ручной выключатель и правильность подключения кабеля управления температурой трубки.
- 2) Если система изображения показывает ошибки, пожалуйста, убедитесь в порядке запуска каждой части.

## **6 Подготовка перед эксплуатацией, испытания и меры предосторожности**

- 1) Включите питание системы в последовательности; проверьте, все ли устройства в нормальном рабочем состоянии; проверьте, правильность настроек связи и DICOM.
- 2) Воздействие и получение изображений, выполните тестовую печать после обработки изображения.

## **7 Пункты испытаний, методы и оценка после установки и ввода в эксплуатацию**

Таблица 7 Список пунктов испытаний

| Устройства                                                    | Пункты испытаний   | Стандарт                                                                                             | Оценка |
|---------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) | Внешний вид        | Чистый и аккуратный, без отметин, содержать все установленные элементы в надлежащем и надежном месте |        |
|                                                               | Соединение провода | Соединение провода аккуратное, не в беспорядке, держать линии скрыто по возможности                  |        |
|                                                               | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как рентгенография, AEC, APR                                       |        |



| Устройства                               | Пункты испытаний   | Стандарт                                                                                                    | Оценка |
|------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Штатив для рентгенографии и флюорографии | Внешний вид        | Чистый и аккуратный, без отметин, содержать все установленные элементы в надлежащем и надежном месте        |        |
|                                          | Соединение провода | Соединение провода аккуратное, не в беспорядке, держать линии скрыто по возможности                         |        |
|                                          | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как движение и spot                                                       |        |
| Система получения изображения            | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как получение изображения, обработка изображения, передача, печать и т.д. |        |

## **ГЛАВА 5**

### **МЕТОД ОБРАБОТКИ**

## 1 Подготовка перед пуском устройства

Перед запуском, пожалуйста, прочитайте руководство внимательно и ознакомьтесь с характеристиками и работой изделия.

а) Обеспечьте соединение между оборудованием и питанием источника. Убедитесь, что соединение питания и заземление являются правильными. Убедитесь, что система источника питания работает должным образом.

б) Убедитесь, что все элементы управления находятся в нерабочем состоянии.

в) Убедитесь, что рабочие элементы находятся в нерабочих положениях.

г) Убедитесь, что все аварийные переключатели высвобождены.

д) Уберите все ненужные предметы и оборудование из рентгеновского кабинета.

е) Закрепите все аксессуары безопасности (такие как подножка, нарукавники, ручки). Убедитесь, что они закреплены.

ж) Содержите оборудование чистым.

При работе устройства, оборудование, такое как диагностический стол, рентгенографический стол, рентгеновский излучатель, провода высокого напряжения и приемник изображений используются в среде пациентов для медицинских диагностических целей. Для того, чтобы защитить пациента, оператора и окружающей среды, пожалуйста, обеспечьте соответствующие электрические соединения и внимательно читайте документацию, поставляемую с устройством. Будьте внимательны, чтобы убедиться, что устройство работает безопасным и надежным способом.

## 2 Метод обработки и меры предосторожности

### 2.1 Порядок запуска

|                                                                                                              |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Использовать оборудование может только персонал, имеющий медицинское образование, и обученные инженеры.        |
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Подтвердите, что рентгеновский излучатель в соответствующем горизонтальном положении перед включением питания. |
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Пожалуйста, сперва закройте главный воздушный переключатель системы электрического питания.                    |

а) Включите шкаф электропитания

б) Включите питание рентгенографического устройства. Убедитесь, что все движения и функции блокировки являются надлежащими. Соответствующее движение должно прекращаться немедленно при нажатии кнопки останова во время движения.

в) Включите питание высокочастотного генератора (рентгеновское питающее устройство), чтобы подтвердить, что он работает должным образом. Проверьте, имеется ли что-либо неправильное на мониторах и сигнальный свет пульта.

г) Включите питание системы визуализации отчетов. Включите монитор и затем центральное управление, чтобы подтвердить, что система визуализации работает должным образом с помощью самоконтроля.

д) Выполните 3 раза экспозиции при 70 кВ/200 мА/0,1 с с интервалом 30 с между двумя экспозициями.

е) Выберите АЕС, 60 кВ, нажмите на педальный переключатель. кВ должны регулироваться автоматически и изображения отображаются на мониторе.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверьте тревожный свет излучения в рентгеновском кабинете. Свет индикации излучения работает только во время экспозиции.

## 2.2 Рентгенографическая эксплуатация

### а) Эксплуатация стола для горизонтальной рентгенографии

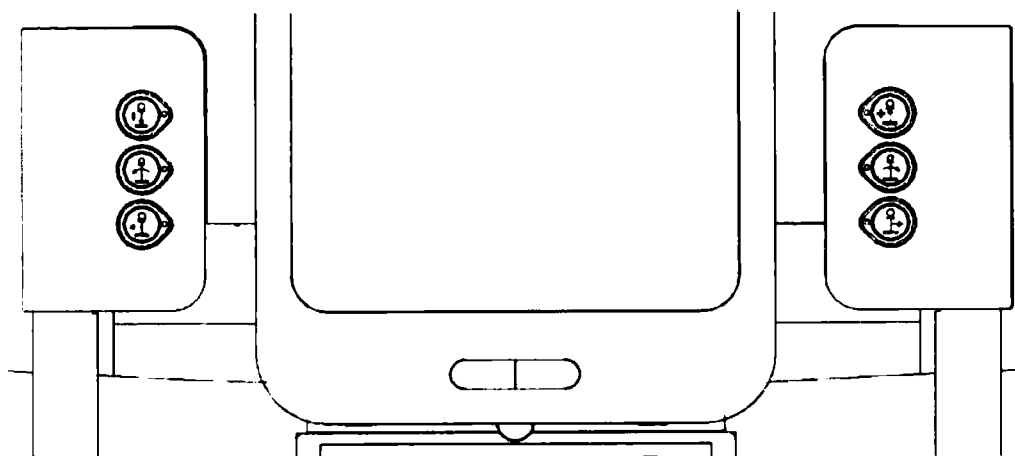
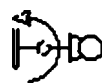


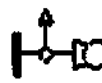
Рисунок 5-1 - Штатив для рентгенографии и флюорографии SZ-9



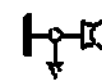
вращение поперечной перекладины по часовой стрелке



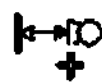
вращение поперечной перекладины против часовой стрелки



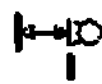
перемещение вверх



перемещение вниз



увеличение SID



уменьшение SID



- это аварийный выключатель, используемый при возникновении аварийной ситуации во время рентгенографии. Нажатие данного выключателя остановит перемещение блока прямой рентгенографии. Для остановки системы следует отключить подачу питания. Для перезапуска процесса рентгенографии следует нажать на выключатель питания и повернуть аварийный выключатель по часовой стрелке.

### б) эксплуатация высокочастотного генератора

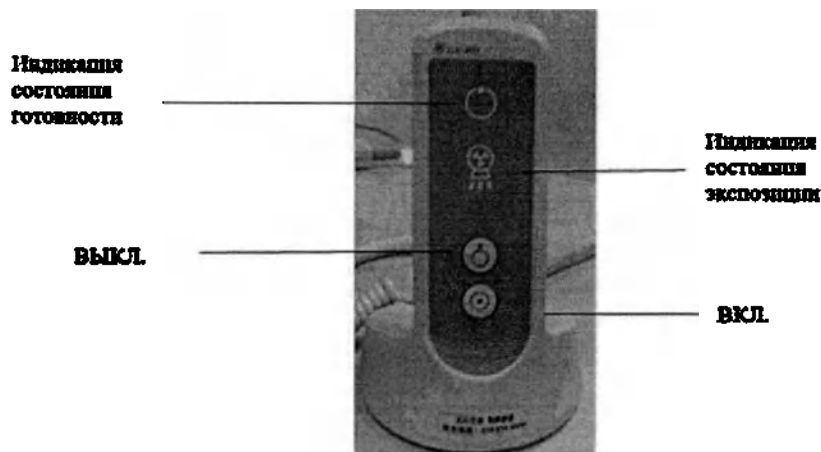


Рисунок 5-2 Пульт управления генератором

Высокочастотный генератор состоит из пульта управления генератором и шкафа. При соединении с источником питания, нажмите , чтобы включить генератор. Лампа индикатора горит. Кнопка  является индикацией состояния подготовки, при нажатии ручного выключателя I, данная часть включается вместе со звуковой индикации. Трубка готова и может переключиться к следующей остановке.

 является индикацией состояния экспозиции, при нажатии ручного выключателя II, данная часть включается вместе со звуковой индикации. Это означает, что экспозиция продолжается. Высвободите ручной выключатель, чтобы закончить экспозицию, модуль индикации выключается.

Пожалуйста, убедитесь, что нет посторонних звуков во время экспозиции (например, посторонний звук рентгеновской трубки).

#### в) эксплуатация системы получения изображения

Система получения изображений помогает врачу проводить управление данными пациента. Пользователь может открыть, редактировать, искать, удалять и закрывать информацию о пациенте из данной системы.

Пользователь может получать изображения в интерфейсе получения изображений. В интерфейсе получения, после выбора части тела и условие экспозиции может выполнить экспозицию. После получения изображения, система меняется из интерфейса получения изображения к повторному воспроизведению изображения и интерфейсу обработки автоматически.

Система получения изображений и генератор отображают состояние экспозиции синхронно. Система также может отобразить фокусное состояние трубки тока при проведении экспозиции. Параметры такие как кВ, мА, мАс генератора могут регулироваться в системе изображений. Если имеется ошибка генератора, панель дисплея показывает код ошибки генератора. Перезагрузите генератор, когда нажмете кнопку перезагрузки.

Для подробностей, пожалуйста, обратитесь к необходимой части инструкции.

Примечание: проверьте свет тревожного облучения в рентгеновской комнате. Индикатор излучения работает только во время экспозиции. Инициализация готова для системы, когда нет мерцания дисплея и нет информации об ошибке.

### 2.3 Выключение

а) Нажмите на кнопку «выключить» на мониторе. Выключите систему визуализации, после того как система визуализации выйдет должным образом.

б) Нажмите на кнопку «выключить» на экране управления генератора. Выключите генератор, после того как он завершит работу должным образом.

- в) Выключите стол для горизонтальной рентгенографии  
 г) Выключите источник питания системы и отсоедините воздушный выключатель на распределительном щите.

|                                                                                                            |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Убедитесь, что рентгеновская трубка (излучатель) находится в соответствующем горизонтальном положении перед выключением. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                            |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Пожалуйста, читайте соответствующие инструкции для подробного метода работы главных частей. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ОПАСНОСТЬ</b> | Перед экспозицией необходимо убедиться в том, какой детектор будет использоваться, и подтвердить, что свет устройства ограничителя пучка может осветить детектор или пациенты могут быть подвергнуты слишком большому рентгеновскому излучению. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4 Использование растра отсеивающего

Расстояние фокуса решетки (F.D.) – 1300 мм. Решетка зафиксирована на поддержке решетки и вставлена в цифровой короб спереди горизонтально. Если сетка вставлена правильно, диод на коробе загорается зеленым и тип решетки отобразится на дисплее; если решетка вставлена неправильно, диод на коробе загорится красным и интерфейс выдаст ошибку.

## 2.5 Использование DAP

После экспозиции значение DAP будет отображаться на соответствующем экране без коррекции.

## 2.6 Использование ионизационной камеры

Ионизационная камера регулирует время экспозиции автоматически согласно условию экспозиции.

Самое короткое время излучения АЕС фиксировано.



## **ГЛАВА 6**

# **ОБСЛУЖИВАНИЕ**

# 1 Ежедневное обслуживание и проверка

Для того, чтобы обеспечить безопасную и непрерывную работу высокочастотного генератора (рентгеновское питающее устройство), необходимо обслуживать Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) регулярно.

## 1.1 Чистка

### 1) Элементы системы:

Пожалуйста, чистите все части, которые соприкасаются с пациентами каждый раз перед использованием.

Пожалуйста, чистите элементы с помощью влажной ткани или ватного тампона. Чистящее средство такое как холодная вода или раствор холодной воды предпочтительно использовать.

Из-за несовместимости материалов, не используйте аэрозольное моющее средство, органическое или чистящее средство, которое содержит бензин, спирт или раствор, удаляющей загрязнение.

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРИМЕЧАНИЕ      | Не снимайте ограждение генератора. Не демонтируйте или реконструируйте любой элемент в шкафу питания. В противном случае, это может привести к серьезным травмам человека или повреждению оборудования. |
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Не чистите никакую часть генератора, когда он подключен. Убедитесь, что выключили устройство и изолируйте электрические устройства перед чисткой.                                                       |

### 2) Монитор

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Не чистите экран с помощью кислой или щелочной жидкости, она может повредить монитору.</li><li>2. Мониторы, которые имеют противомерцающие или не радиационные экраны, должны быть очищены с помощью мягкой ткани.</li><li>3. Чистка должна быть выполнена каждые два месяца.</li></ol> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Пожалуйста, чистите монитор с помощью влажного хлопчатобумажного тампона.
- Пожалуйста, удаляйте пыль с помощью моющего средства в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Пожалуйста, немедленно вытирайте и сушите монитор с помощью мягкой ткани.
- Пожалуйста, чистите грязь контрастной среды немедленно.

### 3) Органическое стекло

|                                                                                                   |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРИМЕЧАНИЕ | Аэрозольные моющие средства, такие как трихлорэтилен, ацетон и спирт могут привести к потрескиванию и ослаблению материала |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Пожалуйста, чистите с помощью специального чистящего средства или разбавленного домашнего моющего средства.

### 4) Сенсорный экран

- Пожалуйста, чистите сенсорный экран периодически, он становится грязным из-за отпечатков пальцев. Для чистки разведите соответствующее чистящее средство или с применением моющего средства в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта. Не используйте растворы, содержащие хлор.

### 5) Камера

- Удаляйте грязь с помощью чистой влажной тряпки.

- Пожалуйста, чистите линзы камеры с помощью нехлопкобумажной ткани или ткани для объективов.

#### 6) Клавиатура

- Чистите клавиатуру с помощью влажной тряпки без раствора.
- Пожалуйста, используйте моющее средство в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта, не забрызгайте клавиатуру.

#### 7) Уход за полом в рентгеновском кабинете

Пожалуйста, используйте чистящее моющее средство, которое не повредит статистическую устойчивость пола.

### 1.2 Дезинфекция

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Пожалуйста, выключите питание системы перед дезинфекцией. Пожалуйста, отключите расположение выводов в системе, которая имеет линии электропередач.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Некоторые компоненты в моющем средстве могут быть вредными для Вашего здоровья, убедитесь, что концентрация испарения не превышает ограничение на законных основаниях. Пожалуйста, следуйте указаниям производителя при использовании данных изделий.</p>                                                                                                                                                                        |
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | <p>Аэрозольная дезинфекция не рекомендуется, так как дезсредство может проникнуть вглубь устройства, вызвав электрическую опасность.<br/>Если распылитель используется для дезинфекции комнаты, сначала выключите переключатель сетевого питания, охладите устройство и закройте ее пластиковой тканью. Если имеется остаток аэрозоля на устройстве, просто уберите пластиковую ткань и дезинфицируйте устройство путем чистки.</p> |
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>   | <p>Моющее средство на основе фенола и моющее средство, которое выделяет хлор, не рекомендуются, так как моющие средства ослабят характеристики материала.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### 1) Периодическая ультрафиолетовая радиационная дезинфекция:

- УФ может убить виды микроорганизмов, в том числе вегетативные формы бактерий, споры, микобактерии, вирусы, эпифиты, риккетсии, микоплазмы и т.д. Внешние части всех устройств, загрязненные микроорганизмами, могут быть подвергнуты УФ дезинфекции.
- УФ лампа, которая используется для дезинфекции, должна соответствовать национальному стандарту.

- Площадь УФ излучения:

- ✧ УФ излучение имеет низкую энергию, слабую проходимость и это может убить только микроорганизмы путем прямого излучения. Таким образом, площадь дезинфекции должна подвергаться воздействию УФ лампы.
- ✧ При использовании УФ лампы для дезинфекции верха стола, пожалуйста, продлите время излучения и облучения для обеих сторон.

- Окружающая среда для УФ дезинфекции:

Самой подходящей средой для УФ дезинфекции является 20°C~40°C. Слишком высокая или низкая температура будут влиять на эффект стерилизации.

- Радиационная доза излучения и время для УФ дезинфекции:

Чувствительность различных видов микроорганизмов разная. Доза УФ дезинфекции должна быть достаточной, чтобы убить намеренные микроорганизмы. Для обычных вегетативных

форм бактерий, доза должна доходить до 100000 мкВт.с/см<sup>2</sup>; для спор, доза должна доходить до 1000000 мкВт.с/см<sup>2</sup>; УФ стойкость для вирусов находится между вегетативными формами бактерий и спор; эпифит имеет более лучшую УФ стойкость, чем споры, радиационная доза может доходить до 600000 мкВт.с/см<sup>2</sup> иногда; для неопознанных дезинфекционных объектов, радиационная доза должна быть не ниже 100000 мкВт.с/см<sup>2</sup>.

- Содержите внешнюю часть УФ-лампы чистой во время использования. Обычно, чистите лампу с помощью спиртовой хлопковой салфетки каждые две недели. При наличии пыли и жира на поверхности лампы, чистите ее в любое время.

- Интенсивность излучения становится ниже постепенно при использовании УФ-лампы, периодическая проверка УФ интенсивности необходима. В случае если интенсивность падает ниже требований, пожалуйста, замените вовремя.

- Не облучайте непосредственно человека, это принесет вред человеку.

## 2) Применение жидкого химического моющего средства

Даже нейтральное химическое моющее средство приводит к разрушению поверхности устройства. Таким образом, пожалуйста, чистите поверхность с помощью жидкого химического моющего средства. Избегайте протечек на устройства. Рекомендуемые жидкие химические моющие средства показаны ниже:

### ● Этанол:

Этанол принадлежит к моющим средствам средней эффективности. Он является нетоксичным, среднего эффекта, быстрый результат, раздражающий слизистую оболочку кожи, некоррозионный к металлу, легко подвергается влиянию органического вещества, легко летуч и нестабилен. Содержание составляет 95 % (V/V).

### ● Глутаральдегид:

Глутаральдегид, который принадлежит к бактерицидным средствам, имеет функцию стерилизации высокой эффективности. Он имеет низкое коррозионное и низкое органическое воздействие. Концентрация для стерилизации составляет выше 2 %.

2 % нейтральный глутаральдегид рекомендуется для использования. Метод чистки: выприте внешнюю часть устройства загрязненной вегетативными формами бактерий с помощью 2 % раствора глутаральдегида, стерилизуйте в течении 10 минут; Для поверхности устройства, которая заражена вирусом гепатита, пожалуйста, стерилизуйте в течении 30 минут.

Глутаральдегид является раздражающим для слизистой оболочки кожи, пожалуйста одевайте резиновые перчатки при контакте с плотным раствором и берегите глаза от брызг или вдыхания организмом.

## 3) Стерилизация

УФ устройства:

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Как правило моющий аэрозоль запрещено использовать. Утечка аэрозоля на систему вредна и характеристики безопасности не будут гарантированы. Аэрозоль может привести к повреждению электрических частей или произвести горючую комбинацию воздуха и пара.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.3 Проверка.

Пожалуйста, проводите ежедневные проверки.

Перед осмотром, пожалуйста, почистите рентгенографические приборы и уберите ненужные предметы и приборы из зоны работы системы. Пожалуйста, закрепите все детали крепления, связанные с безопасностью, точно и убедитесь, что они закреплены безопасно.

После включения питания, пожалуйста, проверьте все сигналы и дисплей в консоли. Не должно быть никакой ошибочной информации. Свет индикации рентгеновского излучения в рабочих частях и аварийный свет излучения отключены.

При движении в беспорядочной ориентации, нажмите аварийную кнопку во время движения. Соответствующее движение следует прекратить немедленно и разблокировать кнопку.

Проверьте лампу индикации излучения. Только если кнопка рентгенооскопии нажата или во время облучения, лампа индикации облучения и тревожная лампа облучения в рентгеновской комнате работают.

Проверка может быть выполнена, только если нет опасности для пациента, оператора и третьей стороны, нет предметов, мешающих движению системы.

## 2 Период и метод обслуживания

Для того чтобы обеспечить безопасную и продолжительную работу генератора высокочастотного (рентгеновское питающее устройство), необходимо обслуживать генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство).

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата.

Имеются два уровня обслуживания. Один выполняется пользователями и другой выполняется специалистами.

### 2.1 Регулярное техническое обслуживание

Первый тип ежедневного обслуживания должен начинаться через шесть месяцев после установки и выполняется каждые 12 месяцев после этого.

| Компонент                                                     | Период обслуживания | Методы обслуживания                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, инспекция функций, кВ, кривой мА, калибровка трубки |
| Стол для горизонтальной рентгенографии                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |
| Коллиматор (диафрагма)                                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, свет                                                |
| Трубка рентгеновская (излучатель)                             | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, целевая область трубки                              |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Если не указано четко иное, части должны ремонтироваться или обслуживаться квалифицированными специалистами. Любое пренебрежение данным предупреждением может привести к повреждению устройства или травмам тела человека. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ПРИМЕЧАНИЕ**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не снимайте корпус генератора. Не снимайте и не перестраивайте любую часть в силовом шкафу. В противном случае это может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования. |
|  | Не чистите любую часть генератора, когда он включен. Убедитесь, что устройство выключено и электрические приборы изолированы перед чисткой.                                         |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Повседневное обслуживание включает следующее:

1. Выключите генератор, проверьте безопасность и надежность функций.
2. Проверьте электрические соединения ключевых частей данного рентгеновского устройства, таких как силовой шкаф, шкаф управления, и т.д.
3. Проверьте на потертости, ржавчину и отсутствие масла для подшипников в рентгенографическом стенде. Смажьте чистой смазкой после чистки.

### 2.2 Масло трансформатора



На верхней части высоковольтной емкости находится отверстие, которое может использоваться для проверки уровня масла. Расстояние от уровня масла до верхней части должно быть больше 12 мм. При необходимости высоковольтное масло может быть пополнено. Отверстие для масла обычно туго завинчено и загерметизировано во избежание попадания примесей и пара. Проверьте образец трансформаторного масла. Диэлектрическая прочность масла должна быть не менее 55 кВ/2,5 мм, в противном случае масло должно быть заменено. Утилизация использованного трансформаторного масла должна проводиться в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

### 3 Обслуживание после длительного простоя

#### 3.1 Предварительная обработка рентгеновской трубки

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Для рентгеновской трубки, которая используется в первый раз или повторно используется после периода простоя, тренировочная обработка должна быть выполнена одним из следующих способов.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 3.2 Подготовка рентгенографии

Установите ток трубки около 3мА. Увеличьте напряжение трубки с 50кВ до максимального рабочего напряжения, на 5кВ увеличивая каждый шаг и выдерживая в течение 1 мин. Если обнаруживается нестабильный ток трубки во время расширения напряжения, уменьшите напряжение трубки примерно на 10 кВ и повторите предыдущие шаги, до достижения стабильного напряжения трубки.

#### 3.3 Подготовка экспозиции

Проведите следующие последовательные экспозиции с использованием допустимого минимального тока (мА) для большого фокального пятна, с интервалом между каждыми двумя экспозициями в 20 сек.

80 кВп, 0,1 сек, 3 раза;

100 кВп, 0,1 сек, 3 раза;

125 кВп, 0,1 сек, 3 раза;

Для рентгеновской трубки, чье номинальное напряжение составляет 150 кВп, необходимы дополнительные 3 раза экспозиции и при 140 кВп и при 150 кВп, соответственно.

Если обнаруживается нестабильный ток трубки во время расширения напряжения, уменьшите напряжение трубки примерно на 10 кВ и повторите предыдущие шаги, до достижения стабильного напряжения трубки.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Во время подготовки или использования рентгеновской трубки, чрезмерное номинальное максимальное рабочее напряжение или увеличение скорости вращения не допускается. Температура не должна быть выше 70°C, и превышение значения, разрешаемое кривой фокального пятна, не допускается.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4 Жизненный цикл продукта

Компания планирует приостановить производство или снять с производства устаревшую продукцию. Компания предоставляет долгосрочную техническую поддержку и решения для той продукции, которая не производится, но пользователи продолжают пользоваться.



## 5 Записи о техническом обслуживании

Делайте записи об обслуживании как показано ниже.

### Записи об обслуживании Аппарата рентгеновского

| Пункт | Время | Содержание                         | Подпись | Примечание |
|-------|-------|------------------------------------|---------|------------|
| 1     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 2     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 3     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 4     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 5     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 6     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 7     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 8     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 9     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 10    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 11    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 12    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 13    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 14    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 15    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 16    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 17    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 18    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 19    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 20    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 21    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 22    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 23    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 24    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |

## **ГЛАВА 7**

# **АНАЛИЗ АВАРИЙ И РЕШЕНИЯ**



Данное устройство должно быть использовано только после должной установки и ввода в эксплуатацию, проводимой подготовленными специалистами, чтобы избежать ненужных повреждений устройства или травм тела людей. Наша компания не несет ответственность за причиненный ущерб, вызванный ремонтом оборудования лицами, не подготовленными нашей компанией.

## **1 Части аппарата и уведомление об изменениях**

При неисправности изделия или выходе из строя плавкого предохранителя, прежде всего, следует обратиться к квалифицированному инженеру для определения проблемы и замены плавкого предохранителя.

Во время замены деталей аппарата следует убедиться в отключении питания.

Пожалуйста, проверьте отдельные части руководства для подробностей.

## **ГЛАВА 8**

# **ТАБЛИЧКИ И СИМВОЛЫ**

## 1 Этикетки

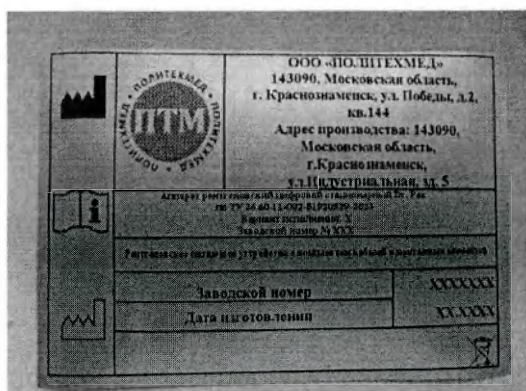
Этикетка с информацией о компании ООО «ПОЛИТЕХМЕД» расположена в верхнем левом углу на задней или правой части корпуса генератора, когда генератор продается как единое целое, как показано ниже.



- адрес компании-производителя
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- сеть, макс. мощность;

Рисунок 8-1 Этикетка Аппарат рентгеновский Dr. Pax по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 1

### 1.1 Макет этикетки компонентов.



- адрес компании-производителя
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- заводской номер (компонента);
- наименование компонента;
- заводской номер (аппарата)
- дата изготовления;

## 2 Другие этикетки и символы

| Этикетка или символ                                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                         | Расположение               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <br>ОПАСНО | Уведомление об условиях или ситуациях, которые могут привести к травме или смерти, если их не принимать во внимание и не избегать. А также они могут привести к частичному или полному повреждению оборудования. | Инструкции по эксплуатации |
|            | Уведомление об условиях или ситуациях, которые могут привести к травме или                                                                                                                                       | Инструкции по эксплуатации |

| Этикетка или символ                                                                                    | Описание                                                                                                                                        | Расположение                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                  | повреждению данного оборудования, если их не принимать во внимание и не избегать.                                                               |                                                                                                                                                                   |
| <br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Уведомление об условиях или ситуациях, которые могут привести к неправильной работе или аварии, если их не принимать во внимание и не избегать. | Инструкции по эксплуатации                                                                                                                                        |
|                       | Данный знак указывает на зарегистрированную торговую марку для изделий, произведенных компанией ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.                       | Инструкции по эксплуатации<br>Другая документация, относящаяся к изделию<br>Генератор<br>Пульт управления генератором<br>Штатив для рентгенографии и флюорографии |
|                       | Данный знак указывает на то, что изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.                                 | Генератор                                                                                                                                                         |
|                     | Опасное напряжение                                                                                                                              | Камера высокого напряжения генератора<br>Штатив для рентгенографии и флюорографии<br>Основание стойки                                                             |
|                     | Берегите руки                                                                                                                                   | Штатив для рентгенографии и флюорографии<br>Крышка кронштейна<br>Крышка соединительного узла                                                                      |
|                     | Соблюдайте осторожность во избежание получения травмы при работе аппарата                                                                       | Штатив для рентгенографии и флюорографии<br>Крышка кронштейна<br>Крышка соединительного узла                                                                      |
|                     | Символ оборудования типа В                                                                                                                      | Этикетки<br>Инструкции по эксплуатации                                                                                                                            |
|                     | Защитное заземление                                                                                                                             | Генератор<br>Щиток<br>Штатив для рентгенографии и флюорографии                                                                                                    |
|                     | Точка соединения нейтрального проводника                                                                                                        | Щиток<br>Генератор                                                                                                                                                |
|                     | Ионизирующее излучение                                                                                                                          | Крышка трубки в сборе                                                                                                                                             |
|                     | Узел источника рентгеновского излучения: эмиссия                                                                                                | Пульт управления генератором                                                                                                                                      |
|                     | Аварийный выключатель                                                                                                                           | Штатив для рентгенографии и флюорографии                                                                                                                          |



| Этикетка или символ                                                               | Описание                                          | Расположение                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Отходы электрического и электронного оборудования | Блок управления<br>Генератор    |
|  | Соблюдайте инструкции по эксплуатации             | Пульт управления<br>генератором |

### 3 Внешние символы упаковки

|                                                                                     |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|    | Осторожно, хрупкий товар  |
|    | Беречь от влаги           |
|    | Этой стороной вверх       |
|    | Место строповки           |
|   | Перерабатываемая упаковка |
|  | Центр тяжести             |
|  | Ограничение температуры   |
|  | Название и адрес компании |
|  | Дата производства         |

## **ГЛАВА 9**

# **ПРИЛОЖЕНИЕ**

## Приложение 1 Аббревиатуры и пояснения

|                                |                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| DICOM                          | Цифровая визуализация и коммуникация медицины |
| AEC                            | Автоматическое управление экспозицией         |
| APR (АПР)                      | Анатомически программируемые режимы           |
| DAP                            | Устройство измерения дозы                     |
| FPD (Flat Panel Detector)      | Детектор (плоская цифровая панель)            |
| MPD (Maximum Permissible Dose) | Максимально допустимая доза                   |
| SID                            | Расстояние «источник-приёмник»                |

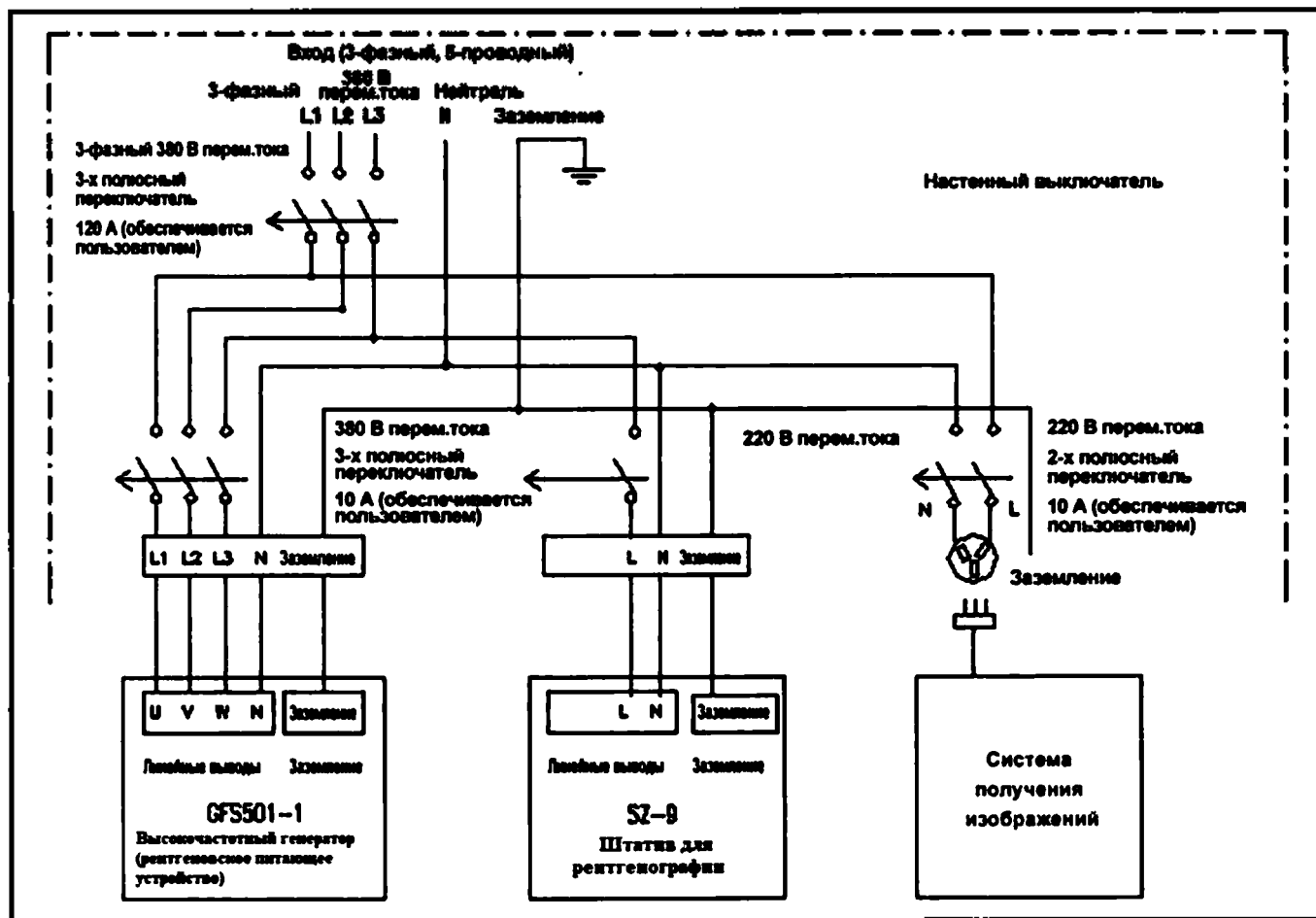
## Приложение 2 Рекомендуемое расположение 1



## Приложение 3 Рекомендуемое расположение 2



## Приложение 4 Электрическая схема





## Приложение 5 Объяснение для соединения

| №.                                                                   | Название                          | Порт 1                            | Положение 1          | Порт 2                     | Положение 2                        | Длина кабеля |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------|------------------------------------|--------------|
| <b>Внешнее подключение цифровой системы изображения</b>              |                                   |                                   |                      |                            |                                    |              |
| 1                                                                    | Кабель питания для ПК             | 230 В перем. тока                 | Розетка              | 230 В электропитание       | ПК (система получения изображения) | 2.5 м        |
| 2                                                                    | Кабель питания для ПК             | 230 В перем. тока                 | Розетка              | 230 В электропитание       | ПК (Станция отчетов)               | 2.5 м        |
| 3                                                                    | COM кабель                        | PC10                              | HTCPU                | PC-COM1                    | ПК (система получения изображения) | 10 м         |
| 4                                                                    | Сетевой кабель                    | Сетевой порт                      | TP-LINK              | Сетевой порт               | ПК (система получения изображения) | 10 м         |
| 5                                                                    | Сетевой кабель                    | Сетевой порт                      | TP-LINK              | Сетевой порт               | ПК (Станция отчетов)               | 2 м          |
| <b>Внешнее подключение генератора высокочастотного</b>               |                                   |                                   |                      |                            |                                    |              |
| 6                                                                    | Кабель управления                 | LM1                               | Пульт управления     | PC13(HT CPU)               | GFS501-1 Генератор                 | 10 м         |
| 7                                                                    | Кабель питания генератора         | 400 В Розетка                     | Электропитание       | 400 В электропитание       | GFS501-1 Генератор                 | 6.5 м        |
| 8                                                                    | Кабель заземления генератора      | Заземление                        | Электропитание       | Заземление                 | GFS501-1 Генератор                 | 8 м          |
| 9                                                                    | Кабель высокого напряжения        | Анод                              | Рентген. излучатель  | Анод (HV контур)           | GFS501-1 Генератор                 | 12 м         |
| 10                                                                   | Кабель высокого напряжения        | Катод                             | Рентген. излучатель  | Катод (HV контур)          | GFS501-1 Генератор                 | 12 м         |
| 11                                                                   | Линия пуска                       | Пуск анода и Контроль температуры | Рентген. излучатель  | PP12 (TB4) (плата питания) | GFS501-1 Генератор                 | 13 м         |
| 12                                                                   | Ионизационная камера (по желанию) | ----                              | Ионизационная камера | PC12 (HTCPU)               | GFS501-1 Генератор                 | 20 м         |
| 13                                                                   | Линия подключения                 | ----                              | Ручной переключатель | LM2                        | Пульт управления                   | ----         |
| <b>Внешнее подключение штатива для рентгенографии и флюорографии</b> |                                   |                                   |                      |                            |                                    |              |
| 14                                                                   | Интерфейсный кабель               | FPD интерфейс                     | Детектор (SZ-9)      | PC5 (HTCPU)                | GFS501-1 Генератор                 | 20 м         |
| 15                                                                   | Силовой кабель для детектора      | L,N                               | Электропитание       | POW                        | Детектор (SZ-9)                    | 20 м         |

|    |                                  |               |                                    |              |                 |      |
|----|----------------------------------|---------------|------------------------------------|--------------|-----------------|------|
| 16 | Заземляющий кабель для детектора | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ   | Детектор (SZ-9) | 20 м |
| 17 | Сетевой кабель                   | Сетевая карта | ПК (система получения изображения) | Сетевой порт | Детектор (SZ-9) | 20 м |
| 18 | Силовой кабель для SZ-9          | N,L           | Электропитание                     | SZ-9 Power   | SZ-9            | 12 м |
| 19 | Заземляющий кабель для SZ-9      | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ   | SZ-9            | 12 м |

## **Производитель (разработчик) медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИТЕХМЕД» (ООО «ПОЛИТЕХМЕД»)

Юридический адрес: 143090, Россия, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Победы, 2, кв. 144

Телефон: +7 (495) 580-24-46

E-mail: [office@kmtrade.ru](mailto:office@kmtrade.ru)

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

68 (шестьдесят восемь) листов

Должность генеральный директор

Подпись Курков И.А.

« 22 » января 20 24 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

И.А. Курков



« 22 » января 2024 г.

# Аппарат рентгеновский

Dr. Pax

по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023

вариант исполнения 2

## Руководство по эксплуатации

Перед установкой и применением изделия, пожалуйста,  
внимательно прочитайте инструкции

## ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ

| Версия | Дата           | Причина изменения |
|--------|----------------|-------------------|
| V1.0   | Январь 2024 г. | Первое издание    |

Любые изменения данного документа из-за изменений в конструкции изделия будут изложены в колонках ВЕРСИЯ и ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ.



## Оглавление

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ.....                                                                                          | 7  |
| 1 Меры безопасности .....                                                                                          | 8  |
| 2 Электробезопасность.....                                                                                         | 10 |
| 3 Безопасность механизмов .....                                                                                    | 10 |
| 4 Система аварийной сигнализации.....                                                                              | 11 |
| 5 Защита от излучения.....                                                                                         | 11 |
| 5.1 Меры предосторожности при защите от излучения.....                                                             | 11 |
| 5.2 Максимальная допустимая доза (MPD).....                                                                        | 12 |
| 5.3 Защита от рассеянного излучения.....                                                                           | 12 |
| 5.4 Измерения доз у лиц.....                                                                                       | 13 |
| 6 Защита окружающей среды .....                                                                                    | 13 |
| 7 Электромагнитная совместимость .....                                                                             | 13 |
| ГЛАВА 2 ВВЕДЕНИЕ.....                                                                                              | 18 |
| 1 Предназначенное использование .....                                                                              | 19 |
| 2 Характеристики.....                                                                                              | 19 |
| 3 Элементы системы.....                                                                                            | 20 |
| 3.1 Главные части данного изделия .....                                                                            | 20 |
| 4 Функции и влияние основных элементов.....                                                                        | 23 |
| 4.1 Настройки генератора высокочастотный .....                                                                     | 23 |
| 4.2 Трубка рентгеновская (излучатель) .....                                                                        | 23 |
| 4.3 Коллиматор (диафрагма).....                                                                                    | 23 |
| 4.4. Стол для горизонтальной рентгенографии.....                                                                   | 23 |
| 4.5 Стойка для вертикальной рентгенографии.....                                                                    | 23 |
| 4.6 Система получения изображения.....                                                                             | 23 |
| 4.7 DAP .....                                                                                                      | 23 |
| 4.8 Покрытие детектора .....                                                                                       | 24 |
| 5. Область применения.....                                                                                         | 23 |
| 6. Побочные действия.....                                                                                          | 23 |
| 7. Применяемые материалы .....                                                                                     | 23 |
| 8. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми .....                        | 23 |
| 9. Описание медицинского изделия .....                                                                             | 26 |
| ГЛАВА 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ.....                                                               | 25 |
| 1 Главные технические параметры .....                                                                              | 26 |
| 2 Рабочие принципы .....                                                                                           | 26 |
| 2.1 Рабочие принципы каждой части.....                                                                             | 28 |
| 2.2 Электрический принцип работы .....                                                                             | 29 |
| 3 Основные параметры электрической мощности высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства)..... | 29 |
| 3.1 Напряжение рентгеновской трубки (излучателя).....                                                              | 31 |
| 3.2 Ток трубки рентгеновской (излучателя).....                                                                     | 31 |
| 3.3 Время загрузки.....                                                                                            | 31 |
| 3.4 Экспозиция изделия.....                                                                                        | 31 |
| 3.5 Максимальная выходная мощность .....                                                                           | 31 |
| 3.6 Номинальная электрическая мощность .....                                                                       | 31 |
| 3.7 Факторы загрузки при условии автоматической экспозиции .....                                                   | 30 |
| 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности .....                                                                | 30 |
| 5 Испытания для проверки воспроизводимости и линейности.....                                                       | 31 |
| 6 Другие технические параметры.....                                                                                | 31 |
| ГЛАВА 4 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....                                                                             | 32 |
| 1 Транспортировка и хранение.....                                                                                  | 33 |
| 1.1 Условия транспортировки или хранения и норма времени хранения .....                                            | 33 |
| 1.2 Подъем и транспортировка .....                                                                                 | 33 |
| 1.3 Внешние знаки упаковочного ящика.....                                                                          | 33 |
| 2 Открытие и проверка.....                                                                                         | 34 |
| 2.1 Меры предосторожности при открытии упаковочного ящика.....                                                     | 34 |

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.2 Проверочный список .....                                                     | 34 |
| 3 Условия установки и технические требования .....                               | 34 |
| 3.1 Условия комнаты .....                                                        | 34 |
| 3.2 Условия окружающей среды .....                                               | 35 |
| 3.3 Рекомендуемое расположение для Аппарата рентгеновского .....                 | 35 |
| 3.4 Источник питания (Питающая сеть).....                                        | 37 |
| 3.5 Разводка источника питания/заземления.....                                   | 37 |
| 3.6 Другие меры предосторожности .....                                           | 38 |
| 4 Подключение системы .....                                                      | 38 |
| 5 Процедуры и меры предосторожности при вводе в эксплуатацию .....               | 39 |
| 5.1 Подготовка перед вводом в эксплуатацию.....                                  | 39 |
| 5.2 Процедуры и меры предосторожности ввода в эксплуатацию. ....                 | 39 |
| 5.3 Защита от излучения.....                                                     | 39 |
| 5.4 Методы при отклонениях после подсоединения к источнику питания.....          | 40 |
| 6 Подготовка перед эксплуатацией, испытания и меры предосторожности .....        | 40 |
| 7 Пункты испытаний, методы и оценка после установки и ввода в эксплуатацию ..... | 40 |
| ГЛАВА 5 МЕТОД ОБРАБОТКИ .....                                                    | 42 |
| 1 Подготовка перед пуском устройства.....                                        | 43 |
| 2 Метод обработки и меры предосторожности.....                                   | 43 |
| 2.1 Порядок запуска.....                                                         | 43 |
| 2.2 Рентгенографическая эксплуатация .....                                       | 44 |
| 2.3 Выключение .....                                                             | 45 |
| 2.4 Использование раstra отсеивающего .....                                      | 46 |
| 2.5 Использование DAP (опция).....                                               | 46 |
| 2.6 Использование ионизационной камеры (опция).....                              | 46 |
| ГЛАВА 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                       | 47 |
| 1 Ежедневное обслуживание и проверка.....                                        | 48 |
| 1.1 Чистка .....                                                                 | 48 |
| 1.2 Дезинфекция.....                                                             | 49 |
| 1.3 Проверка .....                                                               | 50 |
| 2 Обслуживание при эксплуатации.....                                             | 51 |
| 3 Период и метод обслуживания.....                                               | 51 |
| 3.1 Регулярное техническое обслуживание.....                                     | 51 |
| 3.2 Масло трансформатора .....                                                   | 52 |
| 4 Обслуживание после длительного простоя.....                                    | 52 |
| 4.1 Предварительная обработка рентгеновской трубки.....                          | 52 |
| 4.2 Подготовка рентгенографии .....                                              | 52 |
| 4.3 Подготовка экспозиции.....                                                   | 52 |
| 5 Жизненный цикл продукта .....                                                  | 52 |
| 6 Записи о техническом обслуживании.....                                         | 53 |
| ГЛАВА 7 АНАЛИЗ АВАРИЙ И РЕШЕНИЯ.....                                             | 54 |
| 1 Прогнозируемые аварии и решения.....                                           | 55 |
| 2 Части аппарата и уведомление об изменениях .....                               | 55 |
| ГЛАВА 8 ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ .....                                                 | 56 |
| 1 Этикетки .....                                                                 | 57 |
| 2 Другие таблички и символы .....                                                | 57 |
| 3 Внешние символы упаковки.....                                                  | 60 |
| ГЛАВА 9 ПРИЛОЖЕНИЯ.....                                                          | 61 |

## Предисловие для данного изделия

Название изделия: Аппарат рентгеновский (далее аппарат, устройство, изделие).

Тип оборудования.

Данное устройство представляет собой тип стационарного несъемного оборудования чья возможность защиты от поражения электрическим током относится к Классу I, Тип В. Данное изделие не может быть использовано в среде, где существует смесь горючего газа с анестезирующим газом или с кислородом, или закисью азота. Режим работы: непрерывная работа с прерывистой загрузкой.

Условия транспортировки или хранения (не более 15 недель):

- температура окружающей среды: от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$ ;
- относительная влажность: от 10% до 90%;
- атмосферное давление: 500 кПа ~ 1060 кПа;
- высота (altitude)  $\leq 2000$  м.

Условия окружающей среды для нормального использования:

- a) температура окружающей среды:  $+10^{\circ}\text{C}$  +  $40^{\circ}\text{C}$ ;
- b) относительная влажность: 30% ~ 75%;
- c) атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

### Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного изделия в следующих случаях:

Транспортировка и хранение должны соответствовать требованиям руководства.

Все установки, дополнения, тестирования, изменения или техобслуживания выполняются персоналом, утвержденным производителем.

Условия окружающей среды для использования должны соответствовать требованиям руководства. Обслуживание и применение оборудования должны соответствовать руководству.

## Предисловие для данного руководства

Благодарим Вас за покупку медицинских изделий, произведенных компанией ООО «ПОЛИТЕХМЕД».

Перед использованием данного устройства, обязательно прочитайте внимательно следующие меры предосторожности инструкций о том, как должным образом их использовать.

Следующие символы используются в данном руководстве, объяснения указаны ниже:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОПАСНОСТЬ</b>      | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или смерти. А также оно может привести к частичному или полному повреждению оборудования. |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или повреждению данного оборудования.                                                     |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к неправильной работе или аварии.                                                                  |

# ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ

## 1 Меры безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте меры безопасности перед использованием данного устройства для правильной работы.



- Во время транспортировки данного изделия следует соблюдать следующее:
  - ☆ Старайтесь держать изделие от ненужного наклона, переворачивания, вибрации и ударов.
  - ☆ Следуйте требованиям, предусмотренные в данном руководстве во время транспортировки во избежание повреждения изделия.
- Следующие пункты следует соблюдать во время настройки и хранения устройства:
  - ☆ Не используйте и не храните данный прибор в местах, где имеются легковоспламеняющиеся и взрывчатые вещества.
  - ☆ Не используйте и не храните данное оборудование в среде, где давление, температура или влажность воздуха находятся вне допустимых пределов.
  - ☆ Не используйте и не храните прибор в местах, где он легко может быть забрызган водой, или во влажных местах.
  - ☆ Храните данное устройство от наклонов, неустойчивости, вибраций и ударов (в том числе во время транспортировки).
  - ☆ Пожалуйста, обратите внимание на частоту и напряжение питания переменного тока, а также допустимый ток.
  - ☆ Храните в вентилируемом помещении и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Следует обратить внимание на следующие пункты перед использованием:
  - ☆ Подтвердите правильность соединения между устройством и источником питания, и проверьте правильность работы.
  - ☆ Убедитесь, что прибор хорошо заземлен.
  - ☆ Подтвердите вновь напряжение источника питания.
- Следует обратить внимание на следующие пункты при использовании:
  - ☆ Включайте и выключайте устройство в соответствии с инструкциями;
  - ☆ Работайте в соответствии с инструкциями;
  - ☆ Обслуживание и чистка должны соблюдаться в соответствии с инструкциями.
  - ☆ Если изделие не используется в течении длительного времени, эксплуатация в соответствии с данным руководством перед повторным использованием.
  - ☆ Наблюдайте за оборудованием во время работы, выключите устройство немедленно, если произошло какое-либо отклонение от нормы.
- Следует предпринять следующие шаги, когда имеется какая-либо неисправность:
  - ☆ Выключите аппараты немедленно и отделите их от сетевого источника питания.
  - ☆ Не демонтировать и не снимать прибор в случае любой неисправности. Прикрепите уведомление со словом



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“Неисправность!” на прибор и свяжитесь с нашей компанией или местной сервисной службой уполномоченной нашей компанией.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Заявление о воздействии на окружающую среду: <ul style="list-style-type: none"> <li>★ Данное устройство, изготовлено, разработано в соответствии с последними стандартами охраны окружающей среды.</li> <li>★ Данное устройство не будет причинять вред человеку или окружающей среде, если оно эксплуатируется должным образом и не разбирается.</li> <li>★ Данное устройство использует некоторые материалы вредные для окружающей среды в соответствии с функциями изделия. Таким образом, отходы данного рентгеновского изделия не должны быть утилизированы вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Отходы рентгеновских изделий должны быть утилизированы в соответствии с правилами местных властей по охране окружающей среды.</li> <li>1. При замене высоковольтного трансформаторного масла, замененное масло должно быть утилизировано путем переработки в соответствии с требованиями местных властей по охране окружающей среды.</li> <li>2. Все замененные компоненты должны быть переработаны для утилизации.</li> </ul> </li> <li>- Срок службы изделия составляет десять лет.</li> <li>● ЭМС: <ul style="list-style-type: none"> <li>★ ЭМС предназначен для аппарата рентгеновского и проверка ЭМС выполняется для аппарата. Аппарат рентгеновский работает нормально в предназначенной среде электромагнетизма и нет снижения производительности или неисправности.</li> <li>★ Среда электромагнетизма для аппарата рентгеновского не является загрязненным источником.</li> <li>★ Когда другие устройства, которые имеют сравнительно высокий уровень мощности излучения близкие к аппарату рентгеновскому, влияние будет более очевидно.</li> <li>★ Таким образом, сотовые телефоны, беспроводные микрофоны и другие аналогичные беспроводные мобильные устройства ограничены для использования вблизи аппарата рентгеновского</li> </ul> </li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p>  | <p>Все установки, дополнения, тестирования, модификация или обслуживания выполняются персоналом, одобренным производителем. Иначе это может привести к повреждению оборудования или травме человека. Наша компания не будет брать на себя ответственность за эти повреждения или травмы.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p>  | <p>Эксплуатация должна выполняться после правильной установки и ввода в эксплуатацию, персоналом, обученным производителем. Иначе это может привести к повреждению оборудования или травме человека.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Во избежание травм или порождения оборудования при неумышленном движении, необходимо воспользоваться кнопкой экстренного выключения (кнопка аварийной остановки) для аварийного отключения оборудования.

Для защиты от столкновений предусмотрены инфракрасные датчики.



Предусмотрено механическое защитное устройство в виде механических ограничителей (стопоры).

Для защиты от чрезмерной температуры РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ в оборудовании предусмотрен датчик температуры

Защита от чрезмерной температуры УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА производится с помощью таймер включения и выключения лампы центратора и датчик температуры в цепи питания лампы.

Вся дозиметрическая информация для указывается в режимах АПР (Анатомически программируемые режимы).

Присоединение внешних блокирующих устройств не предусмотрено.

Для уменьшения рассеянного излучения в изделии используется отсеивающий растр.

Для ограничения пучка в изделии используется коллиматор с плавной регулировкой поля рентгеновского излучения.

Индикация о готовности указывается на Консоли управления на рентгеновской трубке.

Индикация так же осуществляется при помощи светового центратора коллиматора.

Соответствие светового и рентгеновского полей, а также позиционирование оси пучка рентгеновского излучения, должно проверяться при установке аппарата (монтаже).

Для перехвата ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в РЕНТГЕНОСКОПИИ необходимо использовать (при наличии) виртуальный коллиматор.

ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ с ограниченным НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ – предусмотрено управление из комнаты управления.

Дополнительные рукоятки и устройства управления не применимы.

### **ВАЖНО!**

Для защиты от остаточного излучения могут использоваться такие средства защиты как фартуки и специальные пластины, используемые в рентгенографии.

Для использования устройства из защитной зоны предусмотрено применение пульта дистанционного управления.

## **2 Электробезопасность**

Символы и сообщения показаны ниже на изделии:

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Данная маркировка указывает на электробезопасность рентгеновского устройства типа В |
| <b>N</b>                                                                            | Данная маркировка указывает на нейтральный провод.                                  |
|  | Данная маркировка указывает на опасное высокое напряжение.                          |
|  | Данная маркировка указывает на защитное заземление.                                 |

## **3 Безопасность механизмов**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Убедитесь, что руки пациентов и операторов находятся в безопасности в зоне движения. Убедитесь, что одежда и оборудование не смогут закручиваться вместе. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Не размещайте лишние предметы в зоне движения. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

Следующие консультативные символы касательно механической безопасности будут использоваться в данном руководстве. Применение и значение описаны ниже:

|                                                                                   |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Внимание! Травма рук!                  |
|  | Берегите руки!                         |
|  | Будьте осторожны! Механическая травма! |

#### 4 Система аварийной сигнализации

Система аварийной сигнализации Аппарата рентгеновского состоит из аварийных систем различных компонентов. Следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации компонентов для получения информации об аварийных состояниях.

Система аварийной сигнализации относится к распределенной системе сигнализации, то есть система сигнализации распространяется на несколько элементов электрической системы медицинского оборудования. Система аварийной сигнализации состоит из аварийной сигнализации системы визуализации отчетов и генератора высокочастотного (рентгеновского питающего устройства). Информация об аварийных сигналах может передаваться от рентгеновского генератора к системе визуализации изображения. Если рентгенолог не получает информацию об аварийных сигналах от генератора, информация об аварийных сигналах будет синхронно отображаться компьютером системы визуализации отчетов. Передача данных осуществляется по электрическому проводу.

#### 5 Защита от излучения

##### 5.1 Меры предосторожности при защите от излучения

Хотя рентгеновское излучение является вредным для здоровья человека, нет никакой опасности от рентгеновского оборудования, если надлежащие процедуры были соблюдены. Убедитесь, что персонал, обслуживающий/работающий на данном устройстве, получил надлежащую подготовку и знает, что излучение вредно.

Ответственные за данный аппарат должны знать требования к работе рентгеновского устройства. Обратите внимание на меры предосторожности, описанные ниже:

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> | <p>★ Избыточное воздействие может не только влиять на качество изображений, но также нанести радиационный вред здоровью человека. Поэтому, разумные параметры воздействий и доз являются очень важными.</p> <p>★ Ненужное воздействие или неправильная работа наносят радиационный вред пациентам, врачам и другим.</p> <p>★ Для того, чтобы обеспечить безопасность пациентов, врачи должны помочь пациентам занять правильные позы во время диагностики и использовать надлежащие защитные оборудования, что уменьшить излучение.</p> <p>★ Для того, чтобы уменьшить излучение, получаемое пациентом до возможно низкого уровня, предлагается выбрать возможное расстояние от фокусного пятна излучения до кожи пациента при сохранении ожидаемого качества изображения.</p> <p>★ Меры должны быть приняты для предотвращения прямого воздействия вредного рентгеновского излучения. Это может занять несколько месяцев или лет прежде появляться симптомы из-за кумулятивного эффекта воздействия рентгеновских лучей. Для оператора, принципом безопасности является “избегать</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>непосредственного воздействия рентгеновского излучения в любое время”.</p> <p>★ Обратите внимание на защиту от рассеянного излучения.</p> <p>★ Врачи должны обратить внимание на личную проверку дозы и проходить медицинский осмотр периодически.</p> <p>★ Рентгеновская комната должна соответствовать требованиям местных природоохранных органов; обеспечьте безопасность врачам и пациентам.</p> <p>★ Не изменяйте электрическую схему радиационной защиты, если не разрешается нашей компанией.</p> <p>★ Блокирующий индикатор соединяется с высоковольтным генератором, если лампочка горит, запрещается открывать дверь. Когда дверь открыта, блокирующее устройство отключено и генератор не может включиться. Это используется для того, чтобы избежать облучения.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.2 Максимальная допустимая доза (MPD)

Много исследований рентгеновского излучения послужили основой для рентгеновской MPD. Исследовательские достижения были применимы ICRP для разработки стандартов MPD. Конечно, пределы не так легко определить, поэтому нужно следить за новыми достижениями и превратить их в действительные приложения. В соответствии с правилами Международного комитета по радиационной защите доза, воздействующая на оператора, не должна превышать следующие предельные значения:

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| <b>Стохастический эффект</b>              |                |
| Эквивалент годовой дозы                   | 50мЗв (5рэм)   |
| <b>Нестохастический эффект</b>            |                |
| Эквивалент годовой дозы для хрусталиков   | 150мЗв (15рэм) |
| Эквивалент годовой дозы для других частей | 500мЗв (50рэм) |

## 5.3 Защита от рассеянного излучения

Любой объект на пути рентгеновских лучей может произвести вторичное (рассеянное) излучение, чья интенсивность зависит от энергии и интенсивности исходного излучения, а также атомного числа облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее, чем рентгеновское излучение, которое достигает переднего экрана усилителя изображения. Таким образом, меры должны быть приняты для предотвращения производимого вторичного излучения.

Свинцовый экран является эффективным путем снижения вторичного излучения. Для уменьшения риска, пожалуйста, используйте свинцовый экран, рентгенозащитные перчатки, рентгенозащитный фартук, и воротник для защиты щитовидной железы во время работы. Свинцовый экран должен быть не менее 0.5мм толщины или эквивалентен 0.5мм свинца. Одежда персонала в целях безопасности должна быть толщиной не менее 0.25мм свинца или 0.25мм эквивалента свинца. Чтобы обеспечить фундаментальную защиту, обратитесь к “Основным стандартам по радиологической защите” обнародованные органом по радиологической защите.

## 5.4 Измерения доз у лиц

Измерение дозы у лиц может предоставить достоверные данные для определения находится ли полученная доза лицом подвергнутого измерению в безопасных пределах. Это может выявить ненадлежащие или некорректные защитные меры и определить места, где имеется утечка радиации. Для того, чтобы увидеть применимы ли текущие защитные меры, самым эффективным способом является непосредственно измерение дозы воздействия. Счетчики должны быть размещены в диапазоне, где оператор или его тело может подвергнуться облучению. Измеренная доза не должна выходить за пределы допустимой дозы.

Обычный (но не очень точный) способ измерения облучения – разместить пленку в типичных точках. Доза может быть определена, когда пленку проявляют через некоторое время.

Обычно, индивидуальный дозиметр используется для проверки, если лицо подвергается избыточному облучению. То есть оператор носит рентгеночувствительную пленку или эквивалентное вещество. Хотя данный метод может только измерить излучение на частях тела, носящих чувствительное к излучению вещество, он может предоставить надежную информацию о дозе излучения, поступающей на тело человека.

## 6 Защита окружающей среды

Меры предосторожности по охране окружающей среды:

ООО «ПОЛИТЕХМЕД» производит рентгеновское оборудование на основе новейших стандартов безопасности и охраны окружающей среды. При условии, что никакие части корпуса системы не открыты, и при условии, что оборудование управляется должным образом, то нет никакой опасности для людей или окружающей среды. В соответствии с правилами, если необходимо использовать материалы, которые могут быть экологически вредными, они должны быть утилизированы должным образом. По этой причине никогда не выбрасывайте рентгеновское оборудование вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Утилизация рентгеновского оборудования должна соответствовать правилам местных органов по охране окружающей среды.

## 7 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость аппарата рентгеновского проходила испытания в специальной лаборатории и соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Чтобы избежать риска электромагнитных помех, аппарату рентгеновскому необходимы специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, а также установка и ввод в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в сопроводительных документах.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на использование аппарата рентгеновского, рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием, и аппаратом рентгеновским указаны в сопроводительных документах.

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Использование кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем аппарата рентгеновского, в качестве запасных частей для компонентов может привести к увеличению излучения или снижению защищенности аппарата рентгеновского. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Предупреждение о том, что аппарат рентгеновский не должен использоваться рядом или вместе с другим оборудованием. Если же это необходимо, следует наблюдать для проверки нормальной работы в условиях, в которых он будет использоваться. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                     |                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Кабели, которые могут повлиять на ЭМС аппарата рентгеновского, перечислены в списке в приложении. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и в результате к неправильной эксплуатации. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использование кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем аппарата рентгеновского, в качестве запасных частей для компонентов может привести к увеличению излучения или снижению защищенности аппарата рентгеновского. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Характеристики излучения этого оборудования делают его соответствующим пользе на промышленных площадях и в больницах (CISPR 11 класс A). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Основная характеристика продукта – оборудование может переносить данные нормально; внутренние параметры отрегулированы; нормальная выдержка, экран дисплея и дисплей могут точно отображаться; движение нормально; изображение не имеет никаких ложных теней или искажений.

| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитные излучения                                                                                   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Испытания на излучение                                                                                                                                              | Соответствие | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                                                                                                                                | Группа 1     | В изделии радиочастотное излучение применяется исключительно для внутреннего функционирования системы. Таким образом, радиочастотное излучение изделия достаточно низко и не может являться причиной возникновения помех в соседствующем электронном оборудовании.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                                                                                                                                | Класс A      | Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места |

|                                                            |             |                                                        |
|------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|
|                                                            |             | размещения Аппарат или экранирование места размещения. |
| Эмиссия гармонических составляющих<br>EN61000-3-2          | Неприменимо | -                                                      |
| Колебания напряжения / мелькающее излучение<br>EN61000-3-3 | Неприменимо | -                                                      |

| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитная устойчивость                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Испытания на устойчивость                                                                                                                                           | Испытательный уровень EN60601                                                                                                                                                                                                                                           | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                    | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>EN61000-4-2                                                                                                                      | Контактный $\pm 8$ кВ<br>Воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ                                                                                                                                                                                      | Контактный $\pm 8$ кВ<br>Воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ                                                                                                                                                                                      | Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Для пола с синтетическим покрытием относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.                                                                                                                                 |
| Быстрый переходный режим / серия импульсов<br>EN61000-4-4                                                                                                           | $\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                   | $\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                   | Характеристики линий электропитания должны соответствовать типовым больничным или промышленным стандартам.                                                                                                                                                                                    |
| Кратковременное повышение напряжения сети<br>EN61000-4-5                                                                                                            | $\pm 1$ кВ дифференциальный режим<br>$\pm 2$ кВ обычный режим                                                                                                                                                                                                           | $\pm 1$ кВ дифференциальный режим<br>$\pm 2$ кВ обычный режим                                                                                                                                                                                                           | Характеристики линий электропитания должны соответствовать типовым больничным или промышленным стандартам.                                                                                                                                                                                    |
| Кратковременное понижение напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и скачки напряжения на линиях блока питания EN61000-4-11                          | $< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 0,5 цикла<br><br>$40 \% U_T$<br>( $60 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 5 циклов<br><br>$70 \% U_T$<br>( $30 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 25 циклов<br><br>$< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 5 с | $< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 0,5 цикла<br><br>$40 \% U_T$<br>( $60 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 5 циклов<br><br>$70 \% U_T$<br>( $30 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 25 циклов<br><br>$< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ ) для 5 с | Характеристики электропитания изделия должны соответствовать стандартам промышленных линий либо линий больничного электропитания. В случае расчетной эксплуатации изделия в условиях перебоя электропитания изделие должно запитываться от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Магнитное поле промышленной                                                                                                                                         | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                  | Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                             |                                           |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| частоты (50/60 Гц)<br>EN61000-4-8                                                                                           |                                           |       | характеристикам уровня<br>типового размещения в<br>обычной частной либо<br>муниципальной больничной<br>среде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| РЧ-проведение<br>IEC 61000-4-6                                                                                              | 3Vrms<br>150 кГц до 80 МГц                | 3Vrms | Помехи могут возникать<br>вблизи оборудования,<br>отмеченного символом:<br><br><br>Данные рекомендации могут<br>применяться не во всех<br>ситуациях. Распространение<br>электромагнитного<br>излучения зависит от<br>поглощения и отражений от<br>конструкций, объектов и<br>людей.                                                        |
| РЧ-проведение<br>IEC 61000-4-3                                                                                              | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц<br>до 2,5 ГГц | 3 В/м | Напряженность поля при<br>распространении радиоволн<br>от стационарных<br>радиопередатчиков, по<br>результатам наблюдений за<br>электромагнитной<br>обстановкой, должна быть<br>ниже, чем уровень<br>соответствия в каждой<br>полосе частот.<br><br>Влияние помех может иметь<br>место вблизи оборудования,<br>маркированного знаком<br> |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> $U_T$ применяется как напряжение переменного тока промышленной сети<br>в отношении испытательного уровня. |                                           |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитная устойчивость                                                                                   |                       |           |                                  |                            |                       |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик<br>или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |                       |           |                                  |                            |                       |                                                        |
| Тестовая<br>частота<br>(МГц)                                                                                                                                           | Группа<br>а)<br>(МГц) | Сервис а) | Модуляция<br>b)                  | Макс.<br>мощнос<br>ть (Вт) | Расстояни<br>е<br>(м) | Уровень<br>испытания<br>невосприимчи<br>вости<br>(V/m) |
| 385                                                                                                                                                                    | 380~390               | TETRA 400 | Имп.<br>модуляция<br>b)<br>18 Гц | 1,8                        | 0,3                   | 27                                                     |



|      |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
|------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----|-----|----|
| 450  | 430-470       | GMRS 460<br>FRS 460                                                            | FM с)<br>±5 кГц<br>отклонение<br>1 кГц синус | 2   | 0,3 | 28 |
| 710  | 704-787       | LTE Band<br>13,17                                                              | Имп.<br>модуляция<br>б)<br>217 Гц            | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 745  |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 780  |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 810  | 800-960       | GSM<br>800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5          | Имп.<br>модуляция<br>б)<br>18 Гц             | 2   | 0,3 | 28 |
| 870  |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 930  |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 1720 | 1700-<br>1990 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band<br>1,3,4,25:<br>UMTS | Имп.<br>модуляция<br>б)<br>18 Гц             | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845 |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 1970 |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 2450 | 2400-<br>2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7               | Имп.<br>модуляция<br>б)<br>217 Гц            | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-<br>5800 | WLAN<br>802.11<br>a/n                                                          | Имп.<br>модуляция<br>б)<br>217 Гц            | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |               |                                                                                |                                              |     |     |    |
| 5785 |               |                                                                                |                                              |     |     |    |

**Примечание.** Если необходимо достигнуть уровня испытания НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ, расстояния между передающей антенной и оборудованием МЕ или система МЕ могут быть уменьшены до 1 м. Расстояние испытания 1 м позволено IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты связи.

б) Переносчик должен быть смодулирован, используя 50 % коэффициент заполнения сигнала.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку пока она не представляет реальную модуляцию, это был бы худший случай.

## **ГЛАВА 2 ВВЕДЕНИЕ**

## 1 Предназначенное использование

Аппарат рентгеновский предназначен для выполнения рентгенографической диагностики всех частей тела, включая флюорографию и линейную томографию (опционально).

Изделие не предназначено для ангиокардиографии, рентгенорадиографии молочной железы и зубоврачебной рентгенорадиографии.

Также не является терапевтическим рентгеновским оборудованием.

Противопоказания: Изделие не предназначено для ангиокардиографии, рентгенографии молочной железы и зубоврачебной рентгенографии, а также не является терапевтическим рентгеновским оборудованием.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать оборудование не по назначению.

1. Система состоит из следующих частей: Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство), трубка рентгеновская (излучатель), Коллиматор (диафрагма) (в комплекте с винтами, 4 шт.), кабель, Штатив для рентгенографии, Детектор (плоская цифровая панель) (в комплекте с винтами, 6 шт.)

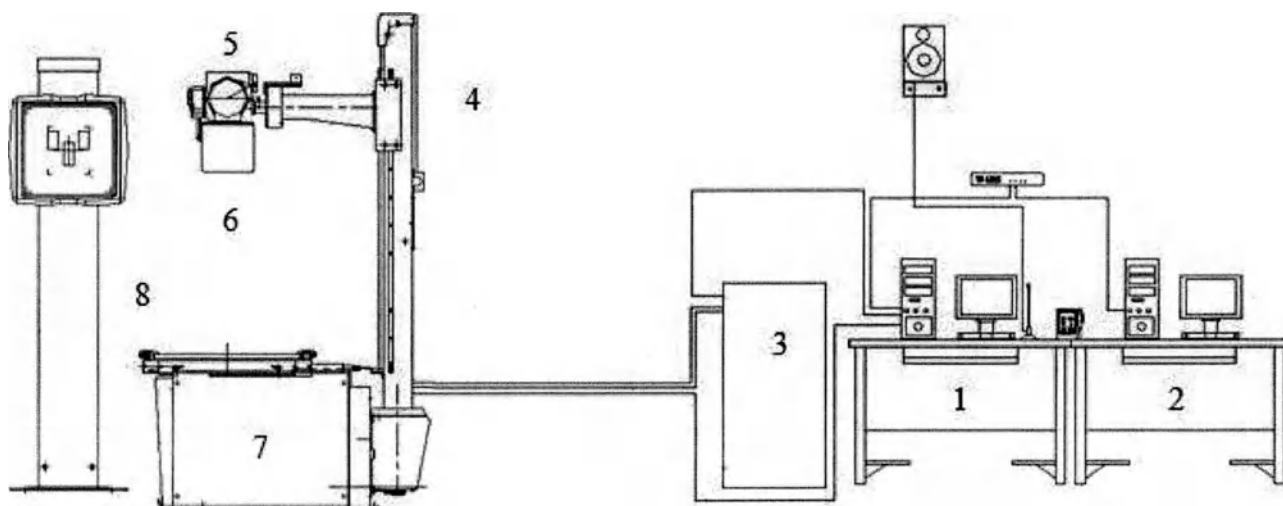


Рисунок 1 Основные части медицинской диагностической рентгеновской системы

1,2. Система получения изображения WD-ACQUIRE/система диагностического изображения WD-REPORT (включено в ПО WD-ACQUIRE)

3. Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство)

4. Штатив для рентгенографии

5. Трубка рентгеновская (излучатель)

6. Коллиматор (диафрагма)

7. Стол для горизонтальной рентгенографии

8. Стойка для вертикальной рентгенографии

## 2 Характеристики

- Аппарат рентгеновский Medical использует новейшие технологии, представленные детектором a-Si и специальной технологией обработки изображений. Данная система предусматривает два рабочих положения при подключении детектора, блока прямой рентгенографии и стола для горизонтальной рентгенографии. Система может использоваться как для выполнения рентгенографии грудной клетки, так и общей рентгенографии, в положении пациента стоя или лежа, на спине или на боку, а также для специальной косой проекции, в полном спектре областей применения.
- Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) управляется

- микропроцессорами, что значительно улучшает повторяемость воздействия и эффективность, а также увеличивает срок службы рентгеновской трубки. Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) оснащен функцией самодиагностики, что облегчает техническое обслуживание и сокращает время ремонта.
- Все оперативные функции изображения и контроль построены таким образом, что оборудованием легко управлять и идентифицировать без путаницы. Технические параметры и функции могут быть выбраны кнопками и показаны на двух мультифункциональных дисплеях.
  - Данный генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) имеет множество преимуществ, таких как стабильные формы сигнала, небольшая доза, поглощаемая пациентом, короткое время экспозиции, высокая точность, хорошая повторяемость и т. д. Устройство имеет легкую и привлекательную конструкцию. Консоль отделена от генератора. Устройство отличается простотой управления и эксплуатации.
  - Штатив для рентгенографии: это оборудование имеет два режима для рентгенографии – стоя и лежа. Оператор может быстро вручную переключиться между этими двумя режимами.
  - Система получения изображения имеет много функций, включая прием, отображение, обработку, хранение изображений и передачу по сети. Приложение выполняет следующие функции: хранение и управление информацией об изображении пациента, получение, отображение, обработка и хранение данных об изображении, настройка и отображение функции генератора, рабочий список DICOM, экспорт/импорт DICOM, печать DICOM.
  - Коллиматор (диафрагма) подходит для работы с рентгеновской трубкой (излучатель), поддерживается всеми видами стоек и открывающейся и закрывающейся ведущей задвижкой, контролируемой вручную или автоматически. Имеет функцию автоматической ориентации.
  - Растр отсеивающий предназначен для уменьшения влияния излучения, рассеянного в организме пациента, к рентгеновскому приемнику изображения в случае значительного влияния на качество изображения.
  - Структура стола для горизонтальной рентгенографии SC4-5 используется с легкой, полнофункциональной вращающейся колонной, позволяющей выполнять различные съемки. Стойка для вертикальной рентгенографии LS-6 может использоваться для различных видов съемки.
  - Детектор (плоская цифровая панель) (FPD) используется вместо пленочных кассет, цифровые изображения вместо традиционной пленки, улучшая общую производительность устройства.
  - Система визуализации отчетов, которая использует DICOM 3.0, может подключаться к принтерам PACS и DICOM для быстрого получения изображений с высоким разрешением и изображения могут передаваться в любое время.

### **3 Элементы системы**

#### **3.1 Главные части данного изделия**

Аппарат рентгеновский Dr. Raх, вариант исполнения 2:

##### **I. Состав:**

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов серии GFS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
2. Пульт управления генератором производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
3. Комплект высоковольтных кабелей производства Varex Imaging Corporation, США или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай - 1 шт

4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии XS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, или серии SV, или серии SDR, или серии SR, или серии RAY производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi, Китай – 1 шт.;
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии серии SZ производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных серии WDF производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Mars производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии SCAN производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – не более 4 шт.;
8. Стол со столешницей для горизонтальной рентгенографии в комплекте с крепежными элементами серии SC 4-5 производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
9. Рельс для штатива для рентгенографии производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стойка для вертикальной рентгенографии серии L производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт. (при необходимости);
11. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт. (при необходимости);
12. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай (при необходимости) – 1 шт.
13. Инструкция (руководство оператора) – 1 шт.
14. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715.
  - 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/рентгенлаборанта "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
  - или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2021/13248
  - или Программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2017/6377
  - или Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616
  - или Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621
  - или Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС Lookinside» по ТУ 5090-380-38226244- 2015, Варианты исполнения: 1. ЛИНС Lookinside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4.



- ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620
15. Растр рентгеновский отсеивающий JPI производства JPI Healthcare Co. Ltd, Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости);
16. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, или измерители произведения дозы на площадь KertmaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости) – 1 шт.;
17. Монитор монохромный (диагностический) – не более 5 шт. (при необходимости):
- Монитор, производства Xiaomi Communications Co., Ltd., Китай
  - или Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702,
  - или LCD-монитор медицинский, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2020/12645,
  - или Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX, производства WIDE Corporation, Корея, РУ № РЗН 2021/14952
  - или Монитор медицинский операционный с принадлежностями, производства Varco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2017/1618;
18. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия - 1 шт. (при необходимости);
19. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) (при необходимости) – 1 шт.:
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства, Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309
  - или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692
  - или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., РУ № ФСЗ 2012/12920
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792,
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838,
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790,
  - или Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония РУ № ФСЗ 2012/12949
  - или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония РУ № РЗН 2013/911
  - или принтер медицинский KND6320, производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, Китай, РУ № РЗН 2022/17803.
20. Камера ионизационная производства iRay Technology Company Limited, Китай – не более 2 шт. (при необходимости);
21. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование), производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия. - 1 шт. (при необходимости);
22. Крепление детское универсальное ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости);
23. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения (при необходимости) - 1 шт.:
- Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЕН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127;
  - или Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888,



- или 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,
- или Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504
- 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 производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727;
- или Комплекты рентгенозащитных средств от рентгеновского излучения по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08183.

#### 4. Область применения

Рентгенография, включая флюорографию и линейную томографию (опционально)

#### 5. Побочные действия

Не применимо.

#### 6. Применяемые материалы

Таблица 1 – Материалы, применяемые в рентгеновских аппаратах

| Название материала                  | Производитель                                                  | Где используется                                                               |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Конструкционная сталь, марка Q235-A | Tianjin muchang Materials Imp. & Exp. Corp., Китай             | Стойка для вертикальной рентгенографии /стол для горизонтальной рентгенографии |
| Целлюлоза и TiO <sub>2</sub>        | Quanzhou Welldone Imp. & Exp. Trade Co., Ltd., Китай           | Поверхность стола для горизонтальной рентгенографии/стола компьютерного        |
| Углепластик, марка – TG300          | Yixing Huaheng High Performance Fiber Textile Co., Ltd., Китай | Поверхность детектора                                                          |
| K-resin 100%, марка – D-256         | Hebei Zhongzao Import And Export Trading Co., Китай            | Ручки                                                                          |
| Пластик ABS, марка – NAK80          | Ningbo Huachang Plastic Product Co., Ltd., Китай               | Крышка коллиматора, трубки и пр.                                               |
| Пластик ABS, марка – 0475E          | DELL Co. Ltd., Китай                                           | Кнопки клавиатуры, мыши                                                        |

#### 7. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми

Таблица 2 – Перечень нормативов

|                      |                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50267.2.54    | Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии                          |
| ГОСТ Р 50444         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | 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 | 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 МЭК 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                  |
| ГОСТ IEC 62220-1     | Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации                                                         |
| ГОСТ IEC 62304       | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1   | <b>ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ</b><br>Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                             |

## **ГЛАВА 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ**

## 1 Основные технические параметры

Допускаемые отклонения габаритных размеров должны быть не более  $\pm 10\%$ .

Максимальная масса аппарата должна быть: не более 900 кг.

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением ( $380 \pm 38$  В или  $220 \pm 22$  В) и частотой ( $50 \pm 1$ ) Гц.

Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более 150 кВ·А кВт.

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям для всех исполнений:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 100 кВА;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее чем от 40 до 125 кВ или от 40 до 150 кВ в зависимости от типа применяемого излучателя рентгеновского;
- Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индигированными уставками должны быть в пределах от 50% до 150% индигируемой разницы (разницы индигируемых значений)
- Отклонение анодного тока 10 %;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее 0,1-630 мА·с
- Отклонение количества электричества не более 20%;
- Диапазон настройки экспозиции: 0,1 мАс ~ 1000 мАс
- Настраиваемый диапазон времени экспозиции: 1,0 мс~10 с
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 15 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Общая фильтрация аппарата рентгеновского, в том числе в блока источника рентгеновского излучения, не менее 2,5 мм Al экв.;
- Собственно фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв.;
- Коллиматор собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Al (70 кВ),

Основные требования, предъявляемы к перемещениям аппарата:

- Продольное перемещение деки стола, не менее 110 см;
- Поперечное движение деки стола, не менее 26 см;
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см

- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см;
- Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см.
- Диапазон вращения колонны с излучателем, не менее  $\pm 180$  градусов;
- Вертикальное перемещение съемочного узла ... см;
- Максимальный допустимый вес пациента обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг
- Диапазон вращения излучателя, не менее  $\pm 180$  градусов;
- Усилие перемещения подвижных частей аппарата, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не более 40 Н;
- Усилие торможения подвижных частей аппарата, не более 150 Н;
- Усилия поворота или переключения рукояток управления, не более 50 Н.

Размер рабочего поля должен быть:

Не менее 12 x 7 см;

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

- Русский язык служебных сообщений;
- Возможность подключения дозиметра;
- Возможность подключения автоматического экспонометра;
- Возможность подключения отсеивающего раstra.

Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе аппарата, должна удовлетворять требованиям:

- Динамический диапазон, не менее 400 Раз;
- Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %;
- Контрастная чувствительность, не менее 1,1 %
- Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм;
- Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр;
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ.

Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее – РПАК) в составе системы должен обеспечивать:

- Ведение базы данных пациентов и исследований;

- Получение и анализ результатов исследований;
- Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива системы должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- Архивация исследований на электронных носителях;
- Вывод на печать результатов исследований;
- Управление функциональными устройствами системы.

Класс риска программного обеспечения – С в соответствии с ГОСТ Р МЭК 63204.

ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.

Поддержку формата DICOM.

Аппарат, после включения напряжения питания, должен обеспечивать готовность к работе за время: не более 15 мин.

## 2 Принцип работы

### 2.1 Рабочие принципы каждой части

- (1) Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство): Генератор обеспечивает высокое напряжение для рентгеновского излучателя путем выравнивания, инверсии и двойного выравнивания напряжения мощности сети.
- (2) Трубка рентгеновская (излучатель): Основная функция рентгеновской трубки – преобразовать электрическую энергию в рентгеновские лучи. Нити, которым поставляли энергию генератором высокого напряжения, испускают электроны. Затем высокоскоростные электроны бомбардируют зеркало анода в электрическом поле высокого напряжения, затем рентгеновские лучи генерируются.
- (3) Коллиматор (диафрагма): Коллиматор используется для того, чтобы держать рентгеновский луч с помощью свинцовых лепестков, чтобы коллимировать пучок излучения. Ограничение пучка рентгеновского луча до требуемых пределов, с последующим уменьшением разброса, может быть достигнуто использованием ограничителя пучка.
- (4) Штатив для рентгенографии: регулировка радиографического угла чтобы адаптировать для диагноза. Ионизационная камера может быть использована для выполнения функции автоматического контроля воздействия.
- (5) Работа стола для горизонтальной рентгенографии SC4-5: простая структура, колонны и наборы платформ в одном, легко устанавливать; платформа означает двухслойную структуру, верхнее продольное движение рамы платформы, рама платформы снижается для бокового движения. Вертикальная, горизонтальная рама,двигающаяся с помощью подшипников качения, движения легкие, плавные, колонны и стойка Букки – синхронное движение, платформа с помощью электромагнитного тормоза, ножной тормоз управляется нормально замкнутым переключателем.
- (6) Система получения изображения: A-Si FPD состоит из CsI или GdSO, при этом слой a-Si который имеет функцию фотоэлектрического днода и TFT. При облучении рентгеновским лучом, искра преобразовывает рентгеновские фотоны в видимый свет. Затем a-Si с фотоэлектрической функцией меняется на электрический сигнал изображения, после



этого, цифровые изображения могут отображаться на мониторе с помощью преобразования аналог/код и обработки. Затем изображения получают и обрабатывают с помощью устройств получения изображения.

При облучении рентгеновским лучом, искра преобразовывает рентгеновские фотоны в видимый свет. Видимый свет отражается от зеркал в объектив и облучает ИС на ПЗС. После этого, цифровые изображения могут отображаться на мониторе с помощью преобразования аналог/код и обработки. Затем изображения получают и обрабатывают с помощью устройств получения изображения.

#### (7) Аппарат рентгеновский :

Система работает путем манипулирования функций радиографии и изображения получают с помощью цифровой системы визуализации отчетов. Аппарат рентгеновский может помочь врачам и рентгенологам поставить диагноз.

### 2.2 Электрический принцип работы



Рисунок 2 Электрический принцип работы

### 3 Основные параметры электрической мощности высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства)

Таблица 3 Сочетания минимальной экспозиции изделия

| Напряжение трубки рентгеновской (излучателя) (кВ) | Ток трубки рентгеновской (излучателя) (мА) | Время загрузки (мс) | Экспозиция изделия (мАс) |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 40~150                                            | 10                                         | 10                  | 0.1                      |
| 40~150                                            | 12.5                                       | 8                   | 0.1                      |
| 40~150                                            | 16                                         | 6.3                 | 0.1                      |
| 40~150                                            | 20                                         | 5                   | 0.1                      |
| 40~150                                            | 25                                         | 4                   | 0.1                      |
| 40~150                                            | 32                                         | 3.2                 | 0.1                      |

|        |     |      |     |
|--------|-----|------|-----|
| 40~150 | 40  | 2.5  | 0.1 |
| 40~150 | 50  | 2    | 0.1 |
| 40~150 | 63  | 1.6  | 0.1 |
| 40~150 | 80  | 1.25 | 0.1 |
| 40~150 | 100 | 1    | 0.1 |

### Факторы загрузки при условии автоматической экспозиции

Минимальное время излучения составляет  $\leq 1$  мс.

Во время облучения максимально возможное отклонение напряжения рентгеновской трубки составляет  $\leq 10\%$ .

Во время облучения максимально возможное отклонение тока рентгеновской трубки составляет  $\leq 20\%$ .

## 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности

Таблица 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности

| Коэффициент загрузки                                                                                                                  | Напряжение рентген. трубки (кВ)                  | Ток рентген. трубки (мА) | Время облучения (с) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Напряжение рентген. трубки (прерывающийся режим)                                                                                      | *40                                              | 630                      | 0,001               |
|                                                                                                                                       | *40                                              | 630                      | примерно 0,1 с      |
|                                                                                                                                       | *150                                             | 250                      | примерно 0,1 с      |
| Ток рентгеновской трубки (прерывающийся)                                                                                              | 150                                              | *10                      | 0,02                |
|                                                                                                                                       | 150                                              | *10                      | примерно 0,1 с      |
|                                                                                                                                       | 70                                               | *630                     | примерно 0,1 с      |
| Время излучения (с)                                                                                                                   | 150                                              | 10                       | *0,001              |
|                                                                                                                                       | 100 кВ/500 мА<br>(при макс. эл. мощности 50 кВт) |                          | *0,1                |
| Экспозиция продукта                                                                                                                   | 150                                              | *0,1 мАс                 |                     |
|                                                                                                                                       | 40                                               | *1000 мАс                |                     |
| ПРИМЕЧАНИЕ – * обозначает настройку доступного УКАЗАННОГО ЗНАЧЕНИЯ КОЭФФИЦИЕНТА ЗАГРУЗКИ при испытании. Значения других КОЭФФИЦИЕНТОВ |                                                  |                          |                     |

| Коэффициент загрузки                                                                                              | Напряжение рентген. трубки (кВ) | Ток рентген. трубки (мА) | Время облучения (с) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------|
| ЗАГРУЗКИ в том же ряду – настройки доступные в сочетании с данной настройкой КОЭФФИЦИЕНТА ЗАГРУЗКИ при испытании. |                                 |                          |                     |

## 5 Испытания для проверки воспроизводимости и линейности

Таблица 5 Настройки испытаний измерения AIR KERMA

| Настройка испытаний | Напряжение рентген. трубки | ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ | Измеренные AIR KERMA | ТОК РЕНТГЕН. ТРУБКИ ИЛИ ЭКСПОЗИЦИЯ ИЗДЕЛИЯ |
|---------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------------|
| A                   | 40                         | 0,01~0,32 с     |                      | 630 мА                                     |
| B                   | 150                        | 0,01~0,32 с     |                      | 10 мА                                      |
| C                   | 75                         | 0,01~0,32 с     | 1мкГр~5 мкГр         | настраивать по необходимости               |
| D                   | 120                        | 0,01~0,32 с     | 1мкГр~5 мкГр         | настраивать по необходимости               |
| E                   | 75                         | 0,01~0,32 с     |                      | настраивать рядом с настройкой для C       |
| F                   | 120                        | 0,01~0,32 с     |                      | настраивать рядом с настройкой для D       |

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – Настройки A до D – для испытаний воспроизводимости, настройки E и F – для испытаний линейности и стабильности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Процедура испытаний требует, чтобы каждая комбинация КОЭФФИЦИЕНТОВ ЗАГРУЗКИ сбрасывалась до выбранных значений перед каждым из десяти ЗАГРУЗОК

## **ГЛАВА 4 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

# 1 Транспортировка и хранение

## 1.1 Условия транспортировки или хранения и норма времени хранения

Во время транспортировки или хранения, данное изделие может быть размещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- a) температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ;
- b) относительная влажность:  $10\% \sim 90\%$ ;
- c) атмосферное давление:  $500 \text{ кПа} \sim 1060 \text{ кПа}$ ;
- d) высота (altitude)  $\leq 2000 \text{ м}$ .

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Пожалуйста обратите внимание на место использования и хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>★ Не используйте и не храните в среде, где давление, температура и влажность превышает допустимое значение.</li><li>★ Храните в вентилируемом месте и избегайте прямых солнечных лучей.</li></ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.2 Подъем и транспортировка

Изделия упаковываются в деревянные ящики.

Храните данное устройство от наклонов, шаткости, вибрации и ударов во время подъема. Нижняя часть выдерживает подъемную силу во время подъема. Держите ящик в стабильном состоянии при перемещении, чтобы избежать разрушения устройств.

## 1.3 Внешние знаки упаковочного ящика

Все основные элементы конфигураций изделия обертываются по отдельности. Таблица варьируется в зависимости от количества различных конфигураций, количества ящиков, обратитесь к количеству подсчитанных ящиков.

Аппарат может адаптирован для транспортировки после упаковки по воздушным, железнодорожным, морским и другим путям.

Таблица 6 Наружные знаки

| Символы                                                                             | Объяснение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Осторожно, хрупкий товар  |
|  | Беречь от влаги           |
|  | Этой стороной вверх       |
|  | Место строповки           |
|  | Перерабатываемая упаковка |
|  | Центр тяжести             |
|  | Ограничение температуры   |

| Символы                                                                           | Объяснение                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Название и адрес компании |
|  | Дата производства         |

## 1.4 Маркировка аппарата должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя аппарата;
- наименование и вариант исполнения аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- номинальное напряжение сети и потребляемую мощность;
- обозначение настоящих ТУ;
- знаки и символы в соответствии с требованиями стандартов безопасности.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и наноситься по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. На упаковочный ящик должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Транспортировать при температуре от -20 °С до + 70 °С».

## 2 Открытие и проверка

### 2.1 Меры предосторожности при открытии упаковочного ящика.

Аппарат помещается в упаковочный ящик.

Пожалуйста, переместите упаковочный ящик в пространство, удобное для открытия.

Инструменты: молоток (1 набор); гаечный ключ среднего размера (2 набор).

Шаги:

- 1) Откройте крышку ящика и уберите планки вокруг.
- 2) Снимите фиксирующую часть каждой части.

Примечание: Будьте осторожны при работе с инструментами.

- 3) Переместите устройства с осторожностью.

### 2.2 Проверочный список

- 1) Проверьте, имеются ли у Вас полные отдельные части.
- 2) Проверьте, находится ли внешняя часть упаковочного ящика в хорошем состоянии, сообщите нашей компании, если что-либо повреждено.
- 3) Проверьте количество частей на основании упаковочного ящика, сообщите нашей компании, если отсутствует какая-либо часть.
- 4) Проверьте, находится ли внешняя часть упаковочного ящика в хорошем состоянии, сообщите нашей компании, если что-либо повреждено.

## 3 Условия установки и технические требования

### 3.1 Условия комнаты

- а. Площадь рентгеновской комнаты не менее: 4500 мм×3500 мм (длина × ширина).



- б. Операционная комната должна быть внутренне связана с рентгеновским кабинетом; площадь операционной комнаты не менее: 4500 мм × 2500 мм (длина × ширина) или 3500 мм × 2500 мм (длина × ширина).
- в. Высота рентгеновского кабинета не менее: 2500 мм.
- г. Вход рентгеновского кабинета не менее: 1200 мм шириной 1800 мм высотой.
- д. Вход операционной комнаты не менее: 800 мм шириной 1800 мм высотой.
- е. Установочная база, поддерживающая функциональные возможности, должна быть 500 кг/м<sup>2</sup> и должна быть выровнена.
- ж. Размер проводного канала составляет 150 мм шириной, 150 мм глубиной.
- з. Рентгеновские лучи вредны для здоровья, таким образом, защита рентгеновского кабинета должна соответствовать местным законодательным требованиям. Пожалуйста, обратитесь к местным экологическим и санитарно-техническим органам.

### **3.2 Условия окружающей среды**

Температура окружающей среды: +10°C ~ +40°C;

Соответствующая влажность: 30% ~ 75%;

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа;

Высота: ≤ 2000 м.

Убедитесь в нормальном применении устройства, пожалуйста, примите надлежащие методы для поддержания системы в надлежащих условиях.

### **3.3 Рекомендуемое расположение для Аппарата рентгеновского**

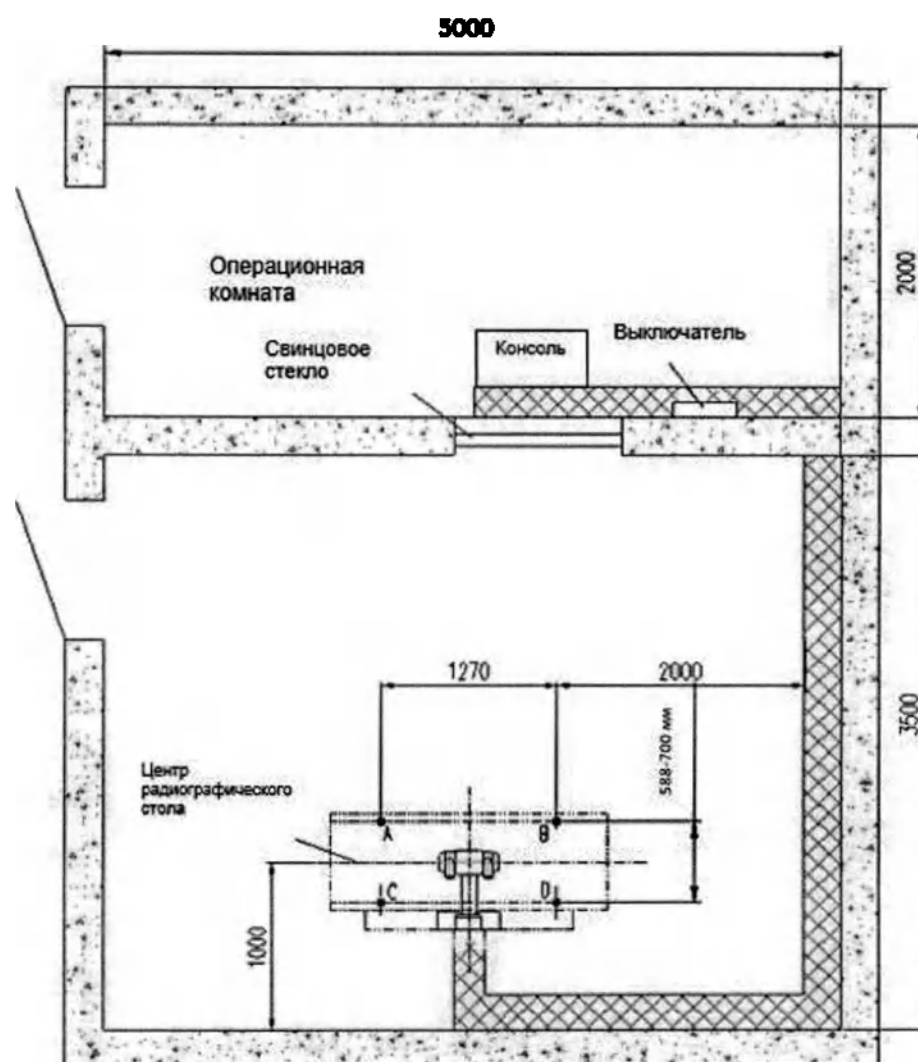


Рисунок 3 Рекомендуемое расположение аппарата рентгеновского

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Для обеспечения качества диагностики и уменьшения вибрации во время движения изделия, пожалуйста, зафиксируйте оборудование на полу после подтверждения места установки. Если оборудование установлено на деревянном полу, пожалуйста убедитесь, что система устойчива.</p>                                                                                                                                                 |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Для удобства наблюдения штатным врачом, прозрачное свинцовое стекло должно быть установлено между пультовой рабочей комнатой и комнатой устройства где установлен диагностический стол. Свинцовое стекло должно отвечать требованиям по защите от рентгеновских лучей. Устройство внутренней связи предусмотрено с данным устройством, с помощью которого операционный врач может связаться с пациентов через микрофон.</p> |



Устройство принадлежит к постоянно установленному оборудованию, главный выключатель питания подключен постоянно. Таким образом, входные клеммы в генераторе и столах соединенные с сетевым источником питания все еще электрифицированы даже когда устройство отключается. Пожалуйста, убедитесь, чтобы отрезать основной источник питания во время технического обслуживания или возникновения аварийной ситуации.

Электропитание, расстояние между электродами по поверхности диэлектрика и воздушный зазор согласно IEC61508-1, мгновенное напряжение 4000 В.

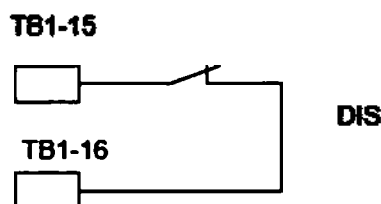
### 3.6 Другие меры предосторожности

Предусмотрите один или больше тревожных ламп в рентгеновском кабинете, чтобы объявить об указании состоянии загрузки. Используя данные лампы, люди из всех положений в рентгеновском кабинете могут понять требование о состоянии загрузки.

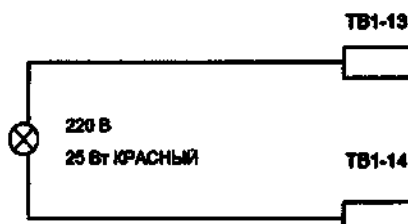
Соединение с блокирующим устройством.

GFS501-1:

Машина имеет интерфейс для внешнего блокирующего устройства. Во время установки блокирующее устройство соединяется между клеммами TB1-15 и TB1-16 контактами, соединенными при открытии двери и разъединенными при закрытии двери.



Для предотвращения воздействия нормальной деятельности оборудования и получения рентгеновского излучения на персонал устройство имеет индикацию на интерфейсе при работе. Во время установки цепь лампы индикации соединяются последовательно между TB1-13 и TB1-14.



Пожалуйста, выполните проводку в соответствии с конкретными требованиями каждого элемента во время установки. Внимательно прочитайте руководства отдельных устройств и обращайтесь к схемам подключений.

Убедитесь, что все провода заземления соединены надежно.

Модификация и установка этого изделия во время жизненного цикла должны быть оценены согласно требованиям IEC60601-1.

## 4 Подключение системы

Пожалуйста, выполните проводку в соответствии с конкретными требованиями каждого элемента во время установки. Внимательно прочитайте руководства отдельных устройств и обращайтесь к схемам подключений. Для подключения системы, пожалуйста, обратитесь к Приложению.

## **5 Процедуры и меры предосторожности при вводе в эксплуатацию**

### **5.1 Подготовка перед вводом в эксплуатацию.**

- 1) Перед включением питания убедитесь, что оборудование установлено точно и система функционирует.
- 2) Источник питания работает хорошо. Температура и влажность в норме для использования (включите кондиционер, если необходимо).
- 3) Убедитесь, что все элементы управления находятся в нерабочем состоянии.
- 4) Убедитесь, что все аварийные выключатели установлены.

Если имеется потенциальная опасность, нажмите красную кнопку остановки. Затем все движения остановятся. После устранения опасности, освободите красную кнопку остановки. Система готова к использованию.

Если опасность не может быть устранена, пожалуйста, сообщите центру обслуживания клиентов нашей компании.

### **5.2 Процедуры и меры предосторожности ввода в эксплуатацию.**

#### **5.2.1 Элементы ввода в эксплуатацию.**

Перед комбинированным вводом в эксплуатацию все ключевые элементы (например, устройство генератора, устройства поддержки, система визуализации и т.д.) должны быть проверены путем запуска отдельно. После того, как элемент установлен в соответствии с руководством, запустите данный элемент отдельно.

✧ Проверьте, двигаются ли ключевые части рентгеновских устройств должным образом.

✧ Проверьте, запускается ли должным образом генератор и работает ли экран приема.

✧ Проверьте, запускается ли должным образом система визуализации отчетов и работает ли экран.

#### **5.2.2 Проверка функции**

✧ Получение изображения: создайте записи имитатора пациента в соответствии с руководством системы визуализации отчетов.

✧ Выберите 40кВ/0,5мА для рентгеноскопии, чтобы проверить работает ли генератор должным образом.

#### **5.2.3 Ввод в эксплуатацию системы:**

Проверьте систему в соответствии с руководствами определенных элементов, чтобы проверить, являются ли технические параметры подходящими.

### **5.3 Защита от излучения**

#### **5.3.1 Связь между рентгеновским полем и принимающей поверхностью изображения.**

(1) Отклонение между рентгеновским фокусным пятном и исходной осью.

Отметка рентгеновского фокусного пятна на рукаве трубки. Когда данное устройство работает должным образом, опорная ось является прямой линией по центру передней принимающей поверхности изображения и вертикальная к передней принимающей поверхности изображения. Допуск между рентгеновским фокусным пятном и опорной осью составляет  $\pm 1,0$  мм.

(2) Диапазон регулируемого рентгеновского поля.

В диапазоне между выбираемыми фокальными пятнами к принимающей поверхности изображения, диапазон регулируемого рентгеновского поля не будет превышать эффективный диапазон принимающей поверхности.



### 5.3.2 Утечка радиации

С полностью герметичным окном радиации, средняя скорость изменения воздушной кермы падающей поверхности при любых 100 см<sup>2</sup> площади в 1 м от фокусного пятна составляет не более 1,0 мГр/ч.

### 5.3.3 Расстояние от фокусного пятна до кожи

Во время нормальной работы, предлагается настроить фокус как можно далеко от кожи как это возможно, чтобы минимизировать дозу, принимаемой пациентом как это возможно, чтобы поддерживать умеренную дозу для пациента.

### 5.3.4 Ослабление рентгеновского пучка.

Любой предмет между фокусным пятном и эффективным полем излучения ЭОП может вызвать рентгеновское ослабление. Это увеличивает дозу излучения и таким образом увеличивает дозу, получаемую пациентом. Так, предлагается не помещать какой-нибудь предмет в пределах эффективного поля излучения.

Части данного устройства вызывающие рентгеновское ослабление включают: поддержка пациента, крышка приемника визуализации, и сетки фильтрации, чтобы предотвратить от рассеянного излучения, чей эквивалент ослабления составляет не более 1,7 мм Al.

## 5.4 Методы при отклонениях после подсоединения к источнику питания

- 1) Если генератор показывает ошибки, пожалуйста, проверьте, не нажат ли ручной выключатель и правильность подключения кабеля управления температурой трубки.
- 2) Если система получения изображения показывает ошибки, пожалуйста, убедитесь в порядке запуска каждой части.

## 6 Подготовка перед эксплуатацией, испытания и меры предосторожности

Включите питание системы в последовательности; проверьте, все ли устройства в нормальном рабочем состоянии; проверьте, правильность настроек связи и DICOM. Воздействие и получение изображений, выполните тестовую печать после обработки изображения.

## 7 Пункты испытаний, методы и оценка после установки и ввода в эксплуатацию

Таблица 7 Список пунктов испытаний

| Устройства                                                    | Пункты испытаний   | Стандарт                                                                                             | Оценка |
|---------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) | Внешний вид        | Чистый и аккуратный, без отметин, содержать все установленные элементы в надлежащем и надежном месте |        |
|                                                               | Соединение провода | Соединение провода аккуратное, не в беспорядке, держать линии скрыто по возможности                  |        |
|                                                               | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как рентгенография, АЕС, APR                                       |        |
| Аппарат                                                       | Внешний вид        | Чистый и аккуратный, без отметин, содержать все установленные элементы в надлежащем и надежном месте |        |
|                                                               | Соединение провода | Соединение провода аккуратное, не в беспорядке, держать линии скрыто по возможности                  |        |
|                                                               | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как движение и spot                                                |        |



| Устройства                    | Пункты испытаний | Стандарт                                                                                                    | Оценка |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Система получения изображения | Функции          | Нет проблем у всех функций: таких как получение изображения, обработка изображения, передача, печать и т.д. |        |

## **ГЛАВА 5 МЕТОД ОБРАБОТКИ**

## 1 Подготовка перед пуском устройства

Перед запуском, пожалуйста, прочитайте руководство внимательно и ознакомьтесь с характеристиками и работой изделия.

а) Обеспечьте соединение между оборудованием и питанием источника. Убедитесь, что соединение питания и заземление являются правильными. Убедитесь, что система источника питания работает должным образом.

б) Убедитесь, что все элементы управления находятся в нерабочем состоянии.

в) Убедитесь, что рабочие элементы находятся в нерабочих положениях.

г) Убедитесь, что все аварийные переключатели высвобождены.

д) Уберите все ненужные предметы и оборудование из рентгеновского кабинета.

е) Закрепите точно все аксессуары безопасности (такие как подножка, нарукавники, ручки). Убедитесь, что они уже закреплены.

ж) Содержите оборудование чистым.

При работе устройства оборудование, такое как стол для горизонтальной рентгенографии, рентгеновская трубка (излучатель), провода высокого напряжения и система получения изображения, используется в среде пациентов для медицинских диагностических целей. Для того, чтобы защитить пациента, оператора и окружающей среды, пожалуйста, обеспечьте соответствующие электрические соединения и внимательно читайте документацию, поставляемую с устройством. Будьте внимательны, необходимо убедиться, что устройство работает безопасным и надежным способом.

## 2 Метод обработки и меры предосторожности

### 2.1 Порядок запуска

|                                                                                                    |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использовать оборудование может только персонал, имеющий медицинское образование, и обученные инженеры.        |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Подтвердите, что рентгеновский излучатель в соответствующем горизонтальном положении перед включением питания. |
|  ПРИМЕЧАНИЕ     | Пожалуйста, сперва закройте главный воздушный переключатель системы электрического питания.                    |

а) Включите питание устройства. Убедитесь, что все движения и функции блокировки являются надлежащими. Соответствующее движение должно прекращаться немедленно при нажатии кнопки останова во время движения.

б) Включите питание генератора, чтобы подтвердить, что он работает должным образом. Проверьте имеется ли что-либо неправильное на мониторах и сигнальный свет пульта.

в) Включите питание системы визуализации отчетов. Включите монитор, и затем центральное управление, чтобы подтвердить, что система визуализации работает должным образом с помощью самоконтроля.

г) Выполните 3 раза экспозиции при 70кВ/200мА/0,1с, в интервале 30с между двумя экспозициями.

д) Выберите АЕС, 60кВ, нажмите на педальный переключатель. кВ может регулироваться автоматически и изображения отображаются на мониторе.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверьте тревожный свет излучения в рентгеновском кабинете.

Свет индикации излучения работает только во время экспозиции.

Инициализация готова для системы, нет мерцания дисплея и нет информации об ошибках.

## 2.2 Рентгенографическая эксплуатация

### 2.2.1 Эксплуатация стенда рентгеновской трубки (излучатель)

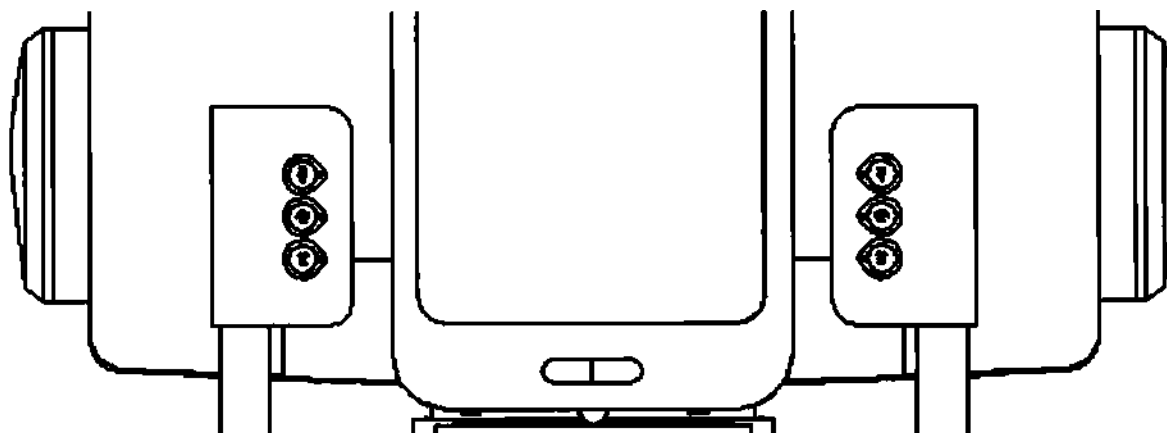


Рисунок 5 Консоль управления блока рентгенографии

Нажмите «Аварийный выключатель», чтобы включить блок управления. Сейчас индикатор питания включен. Сейчас, нажмите «», «», «» и «», соответствующие тормоза будут включены. Снова нажмите «Аварийный выключатель», соответствующий индикатор погаснет и блок управления выключится.

### 2.2.2 Эксплуатация высокочастотного генератора (рентгеновское питающее устройство)

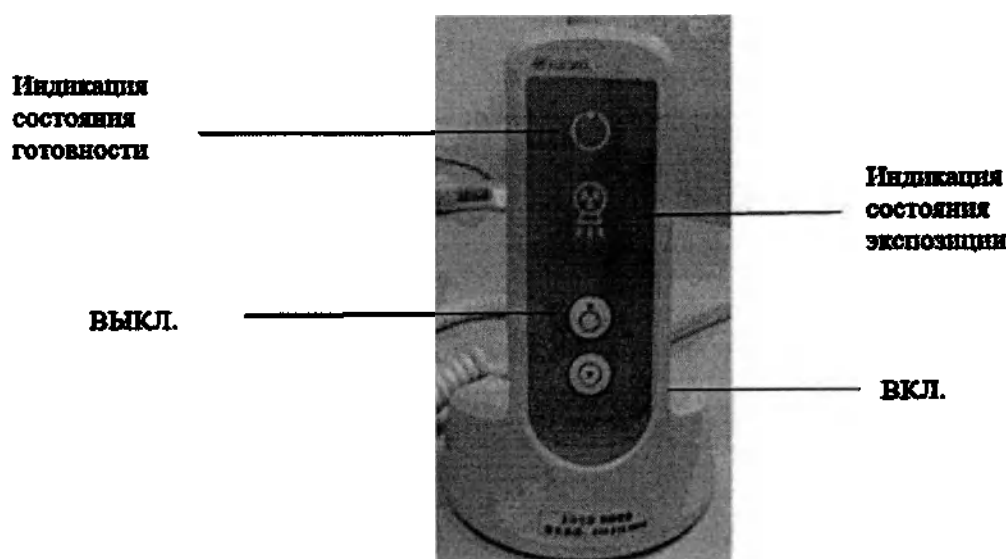


Рисунок 6 Пульт управления генератором

Генератор состоит из пульта управления генератором и шкафа. При соединении с источником питания, нажмите , чтобы включить генератор. Лампа индикатора горит. Кнопка  является индикацией состояния подготовки, при нажатии ручного

выключателя I, данная часть включается вместе со звуковой индикации. Трубка готова и может переключиться к следующей остановке.



является индикацией состояния экспозиции, при нажатии ручного выключателя II, данная часть включается вместе со звуковой индикации. Это означает, что экспозиция продолжается. Высвободите ручной выключатель, чтобы закончить экспозицию, модуль индикации выключается.

Пожалуйста, убедитесь, что нет необыкновенных звуков во время экспозиции (например, необыкновенный звук рентгеновской трубки).

### 2.2.3 Эксплуатация системы получения изображений

Система получения изображений помогает врачу проводить управление данными пациента. Пользователь может открыть, редактировать, искать, удалять и закрывать информацию о пациенте из данной системы.

Пользователь может получать изображения в интерфейсе получения изображений. В интерфейсе получения, после выбора части тела и условие экспозиции может выполнить экспозицию. После получения изображения, система меняется из интерфейса получения изображения к повторному воспроизведению изображения и интерфейсу обработки автоматически.

Система получения изображений и генератор отображают состояние экспозиции синхронно. Система также может отобразить фокусное состояние трубки тока при проведении экспозиции. Параметры, такие как кВ, мА, мАс генератора, могут регулироваться в системе изображений. Если имеется ошибка генератора, панель дисплея показывает код ошибки генератора. Перезагрузите генератор, когда нажмете кнопку перезагрузки.

Для подробностей, пожалуйста, обратитесь к необходимой части инструкций.

## 2.3 Выключение

- а) Нажмите на кнопку «выключить» на мониторе. Выключите систему визуализации. После того, как система визуализации выйдет должным образом,
- б) нажмите на кнопку «выключить» на экране управления генератором высокого напряжения. Выключите генератор. После того как генератор выходит выключится образом,.
- в) выключите стол для горизонтальной рентгенографии
- г) Выключите источник питания системы и отсоедините воздушный выключатель на распределительном щите.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что рентгеновская трубка находится в соответствующем горизонтальном положении перед выключением.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, читайте соответствующие инструкции для подробного метода работы главных частей.



### ОПАСНОСТЬ

Перед экспозицией необходимо убедиться в том, какой детектор будет использоваться, и подтвердить, что свет устройства ограничителя пучка может осветить детектор или пациенты могут быть подвергнуты слишком большому рентгеновскому излучению.

## **2.4 Использование растра отсеивающего**

Расстояние фокуса растра (F.D.) – 1300 мм. Растр фиксируется на держателе растра и вставляется в цифровой короб спереди горизонтально. Если сетка вставлена правильно, диод на коробе загорается зеленым и тип растра отобразится на дисплее; если растр вставлен неправильно, диод на коробе загорится красным и интерфейс выдаст ошибку.

## **2.5 Использование DAP (опция)**

После экспозиции значение DAP будет отображаться на соответствующем экране без коррекции.

## **2.6 Использование ионизационной камеры (опция)**

Ионизационная камера регулирует время экспозиции автоматически согласно условию экспозиции.

Самое короткое время излучения АЕС фиксировано.



## ГЛАВА 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ

# 1 Ежедневное обслуживание и проверка

Для того, чтобы обеспечить безопасную и непрерывную работу генератора, необходимо обслуживать высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) регулярно.

## 1.1 Чистка

### 1) Элементы системы:

Пожалуйста, чистите все части, которые соприкасаются с пациентами, каждый раз перед использованием.

Пожалуйста, чистите элементы с помощью влажной ткани или ватного тампона. Чистящее средство такое как холодная вода или раствор холодной воды предпочтительно использовать.

Из-за несовместимости материалов, не используйте аэрозольное моющее средство, органическое или чистящее средство, которое содержит бензин, спирт или раствор, удаляющей загрязнение.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Не снимайте ограждение генератора. Не демонтируйте или реконструируйте любой элемент в шкафу питания. В противном случае, это может привести к серьезным травмам человека или повреждению оборудования. |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Не чистите никакую часть генератора, когда он подключен. Убедитесь, что выключили устройство и изолируйте электрические устройства перед чисткой.                                                       |

### 2) Монитор

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Не чистите экран с помощью кислой или щелочной жидкости, она может повредить монитору.</li><li>2. Мониторы, которые имеют противомерцающие или не радиационные экраны, должны быть очищены с помощью мягкой ткани.</li><li>3. Чистка должна быть выполнена каждые два месяца.</li></ol> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Пожалуйста, чистите монитор с помощью влажного хлопчатобумажного тампона.
- Пожалуйста, удаляйте пыль с помощью моющего средства в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Пожалуйста, немедленно вытирайте и сушите монитор с помощью мягкой ткани.
- Пожалуйста, чистите грязь контрастной среды немедленно.

### 3) Органическое стекло

|                                                                                                           |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Аэрозольные моющие средства, такие как трихлорэтилен, ацетон и спирт могут привести к потрескиванию и ослаблению материала. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Пожалуйста, чистите с помощью специального чистящего средства или разбавленного домашнего моющего средства.

### 4) Сенсорный экран

- Пожалуйста, чистите сенсорный экран периодически, он становится грязным из-за отпечатков пальцев.
- Для чистки разведите соответствующее чистящее средство или с применением моющего средства в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта. Не используйте растворы, содержащие хлор.

### 5) Камера

- Удаляйте грязь с помощью чистой влажной тряпки.
- Пожалуйста, чистите линзы камеры с помощью нехлопчатобумажной ткани или ткани для объективов.

### 6) Клавиатура

- Чистите клавиатуру с помощью влажной тряпки без раствора.

- Пожалуйста, используйте моющее средство, в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта, не забрызгайте клавиатуру.

#### 7) Уход за полом в рентгеновском кабинете.

Пожалуйста, используйте чистящее моющее средство, которое не повредит статистически стойкой характеристике пола.

### 1.2 Дезинфекция

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Пожалуйста, выключите питание системы перед дезинфекцией. Пожалуйста, отключите расположение выводов в системе, которая имеет линии электропередач.                                                                                                   |
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Некоторые компоненты в моющем средстве могут быть вредными для Вашего здоровья, убедитесь, что концентрация испарения не превышает ограничение на законных основаниях. Пожалуйста, следуйте указаниям производителя при использовании данных изделий. |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b><br>   | Аэрозольная дезинфекция не рекомендуется, так как дезсредство может проникнуть вглубь устройства, вызвав электрическую опасность. Если распылитель используется для дезинфекции комнаты, сначала выключите переключатель сетевого питания, охладите устройство и закройте ее пластиковой тканью. Если имеется остаток аэрозоля на устройстве, просто уберите пластиковую ткань и дезинфицируйте устройство путем чистки. |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b><br> | Моющее средство на основе фенола и моющее средство, которое выделяет хлор, не рекомендуются, так как моющие средства ослабят характеристики материала.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### 1) Периодическая ультрафиолетовая радиационная дезинфекция:

- УФ может убить виды микроорганизмов, в том числе вегетативные формы бактерий, споры, микобактерии, вирусы, эпифиты, риккетсии, микоплазмы и т.д. Внешние части всех устройств, загрязненные микроорганизмами, могут быть подвергнуты УФ дезинфекции.

- УФ лампа, которая используется для дезинфекции, должна соответствовать национальному стандарту.

- Площадь УФ излучения:

- ✦ УФ излучение имеет низкую энергию, слабую проходимость и это может убить только микроорганизмы путем прямого излучения. Таким образом, площадь дезинфекции должна подвергаться под УФ лампой.

- При использовании УФ лампы для дезинфекции верха стола, пожалуйста, продлите время излучения и облучения для обеих сторон.

- Окружающая среда для УФ дезинфекции: самой подходящей средой для УФ дезинфекции является 20°C-40°C. Слишком высокая или низкая температура будут влиять на эффект стерилизации.

- Радиационная доза излучения и время для УФ дезинфекции:

- Чувствительность различных видов микроорганизмов разная. Доза УФ дезинфекции должна быть достаточной, чтобы убить намеренные микроорганизмы. Для обычных вегетативных форм бактерий, доза должна доходить до 10000 мкВт.с/см<sup>2</sup>; для спор доза должна доходить до 100000 мкВт.с/см<sup>2</sup>; УФ стойкость для вирусов находится между вегетативными формами бактерий и спор; эпифит имеет более лучшую УФ стойкость, чем споры, радиационная доза может доходить до 600000 мкВт.с/см<sup>2</sup> иногда; для неопознанных дезинфекционных объектов, радиационная доза должна быть не ниже 100000 мкВт.с/см<sup>2</sup>.

- Содержите внешнюю часть УФ-лампы чистой во время использования. Обычно, чистите лампу с помощью спиртовой хлопковой салфетки каждые две недели. При наличии пыли и жира на поверхности лампы, чистите ее в любое время.

- Интенсивность излучения становится ниже постепенно при использовании УФ-лампы, периодическая проверка УФ интенсивности необходима. В случае если интенсивность падает ниже требований, пожалуйста, замените вовремя.

- Не облучайте непосредственно человека – это принесет вред человеку.

## 2) Применение жидкого химического моющего средства

Даже нейтральное химическое моющее средство приводит к разрушению поверхности устройства. Таким образом, пожалуйста, чистите поверхность с помощью жидкого химического моющего средства. Избегайте протечек на устройства. Рекомендуемые жидкие химические моющие средства показаны ниже:

- Этанол:

- Этанол принадлежит к моющим средствам средней эффективности. Он является нетоксичным, среднего эффекта, быстрый результат, раздражающий слизистую оболочку кожи, некоррозионный к металлу, легко подвергается влиянию органического вещества, легко летуч и нестабилен. Содержание составляет 95 % (V/V).

- Глутаральдегид:

- Глутаральдегид, который принадлежит к бактерицидным средствам, имеет функцию стерилизации высокой эффективности. Он имеет низкое коррозионное и низкое органическое воздействие. Концентрация для стерилизации составляет выше 2 %.

- 2% нейтральный глутаральдегид рекомендуется для использования. Метод чистки: вытрите внешнюю часть устройства загрязненной вегетативными формами бактерий с помощью 2 % раствора глутаральдегида, стерилизуйте в течении 10 минут; Для поверхности устройства, которая заражена вирусом гепатита, пожалуйста, стерилизуйте в течении 30 минут.

- Глутаральдегид является раздражающим для слизистой оболочки кожи, пожалуйста одевайте резиновые перчатки при контакте с плотным раствором и берегите глаза от брызг или вдыхания организмом.

## 3) Стерилизация

УФ устройства

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Как правило моющий аэрозоль запрещено использовать. Утечка аэрозоля на систему вредна и характеристики безопасности не будут гарантированы. Аэрозоль может привести к повреждению электрических частей или произвести горючую комбинацию воздуха и пара.

## 1.3 Проверка

Пожалуйста, проводите ежедневные проверки.

Перед осмотром, пожалуйста, почистите радиографические приборы и уберите ненужные предметы и приборы из зоны работы системы. Пожалуйста, закрепите все детали крепления, связанные с безопасностью, точно и убедитесь, что они закреплены безопасно.

После включения питания, пожалуйста, проверьте все сигналы и дисплеи в консоли. Не должно быть никакой ошибочной информации. Свет индикации рентгеновского излучения в рабочих частях и аварийный свет излучения отключены.

При движении в беспорядочной ориентации, нажмите аварийную кнопку во время движения.

Соответствующее движение следует прекратить немедленно и разблокировать кнопку.

Проверьте лампу индикации излучения. Только если кнопка рентгеноскопии нажата или во время облучения, лампа индикации облучения и тревожная лампа облучения в рентгеновской комнате работают.

Проверка может быть выполнена, только если нет опасности для пациента, оператора и третьей стороны, нет предметов, мешающих движению системы.

## 2 Обслуживание при эксплуатации

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям компонентов для подробностей.

## 3 Период и метод обслуживания

Для того, чтобы обеспечить безопасную и продолжительную работу высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства), необходимо обслуживать генератор регулярно.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата.

Имеются два уровня обслуживания. Один выполняется пользователями, другой выполняется специалистами.

### 3.1 Регулярное техническое обслуживание

Первый тип ежедневного обслуживания должен начинаться через шесть месяцев после установки и выполняется каждые 12 месяцев после этого.

| Компонент                                                     | Период обслуживания | Методы обслуживания                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат                                                       | От полугода до года | Обслуживание безопасности системы                                                                  |
| Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, инспекция функций, кВ, кривой мА, калибровка трубки |
| Стол для горизонтальной рентгенографии                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |
| Коллиматор (диафрагма)                                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, свет                                                |
| Рентгеновская трубка (излучатель)                             | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, целевая область трубки                              |
| Стойка для вертикальной рентгенографии                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |
| Штатив для рентгенографии                                     | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не указано четко иное, части должны ремонтироваться или обслуживаться квалифицированными специалистами. Любое пренебрежение данным предупреждением может привести к повреждению устройства или травмам тела человека.



#### ОПАСНОСТЬ

Не снимайте корпус генератора. Не снимайте и не перестраивайте любую часть в силовом шкафу. В противном случае это может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не чистите любую часть генератора, когда он включен. Убедитесь, что устройство выключено и электрические приборы изолированы перед чисткой.

Повседневное обслуживание включает следующее:

1. Выключите генератор, проверьте безопасность и надежность функций.



2. Проверьте электрические соединения ключевых частей данного рентгеновского устройства, таких как силовой шкаф, шкаф управления, и т.д.
3. Проверьте на потертости, ржавчину и отсутствие масла для подшипников в рентгенографическом устройстве. Смажьте чистой смазкой после чистки.

### 3.2 Масло трансформатора

На верхней части высоковольтной емкости находится отверстие, которое может использоваться для проверки уровня масла. Расстояние от уровня масла до верхней части должно быть больше 12 мм. При необходимости высоковольтное масло может быть пополнено. Отверстие для масла обычно туго завинчено и загерметизировано во избежание попадания примесей и пара. Проверьте образец трансформаторного масла. Диэлектрическая прочность масла должна быть не менее 55 кВ/2,5 мм, в противном случае масло должно быть заменено. Должно быть выбрано трансформаторное масло номер 25. Утилизация использованного трансформаторного масла должна проводиться в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

## 4 Обслуживание после длительного простоя

### 4.1 Предварительная обработка рентгеновской трубки

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для рентгеновской трубки, которая используется в первый раз или повторно используется после периода простоя, тренировочная обработка должна быть выполнена одним из следующих способов:

### 4.2 Подготовка рентгенографии

Установите ток трубки около 3мА. Увеличьте напряжение трубки с 50кВ до максимального рабочего напряжения, на 5кВ увеличивая каждый шаг и выдерживая в течении 1 мин. Если обнаруживается нестабильный ток трубки во время расширения напряжения, уменьшите напряжение трубки примерно на 10 кВ и повторите предыдущие шаги, до достижения стабильного напряжения трубки.

### 4.3 Подготовка экспозиции

Проведите следующие последовательные экспозиции с использованием допустимого минимального тока (мА) для большого фокального пятна, с интервалом между каждыми двумя экспозициями в 20 сек.

80 кВп, 0,1 сек, 3 раза;  
100 кВп, 0,1 сек, 3 раза;  
125 кВп, 0,1 сек, 3 раза.

Для рентгеновской трубки, чье номинальное напряжение составляет 150 кВп, необходимы дополнительные 3 раза экспозиции и при 140 кВп и при 150 кВп, соответственно.

Если обнаруживается нестабильный ток трубки во время расширения напряжения, уменьшите напряжение трубки примерно на 10 кВ и повторите предыдущие шаги, до достижения стабильного напряжения трубки.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во время подготовки или использования рентгеновской трубки, чрезмерное номинальное максимальное рабочее напряжение или увеличение скорости вращения не допускается. Температура не должна быть выше 70°C, и превышение значения, разрешаемое кривой фокального пятна, не допускается.

## 5 Жизненный цикл продукта

Компания планирует приостановить производство или снять с производства устаревшую продукцию. Компания предоставляет долгосрочную техническую поддержку и решения для той продукции, которая не производится, но пользователи продолжают пользоваться.



## 6 Записи о техническом обслуживании

Делайте записи об обслуживании как показано ниже.

Записи об обслуживании Аппарата рентгеновского .

| Пункт | Время | Содержание                                                                                                 | Подпись | Примечание |
|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 1     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 2     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 3     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 4     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 5     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 6     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 7     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 8     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 9     |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 10    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 11    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 12    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 13    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 14    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 15    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 16    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 17    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 18    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 19    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 20    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 21    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 22    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 23    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |
| 24    |       | Чистка <input type="checkbox"/> Тех. обслуживание <input type="checkbox"/> Ремонт <input type="checkbox"/> |         |            |

## **ГЛАВА 7 АНАЛИЗ АВАРИЙ И РЕШЕНИЯ**

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Данное устройство должно быть использовано только после должной установки и ввода в эксплуатацию, проводимой подготовленными специалистами, чтобы избежать ненужных повреждений устройства или травм тела людей. Наша компания не несет ответственность за причиненный ущерб, вызванный ремонтом оборудования лицами неподготовленными нашей компанией.

## 1 Прогнозируемые аварии и решения

Пожалуйста, проверьте отдельные части руководств для подробностей.

## 2 Части аппарата и уведомление об изменениях

При неисправности изделия или выходе из строя плавкого предохранителя, прежде всего, следует обратиться к квалифицированному инженеру для определения проблемы и замены плавкого предохранителя. Тип плавкого предохранителя указан ниже.

Во время замены деталей аппарата следует убедиться в отключении питания.

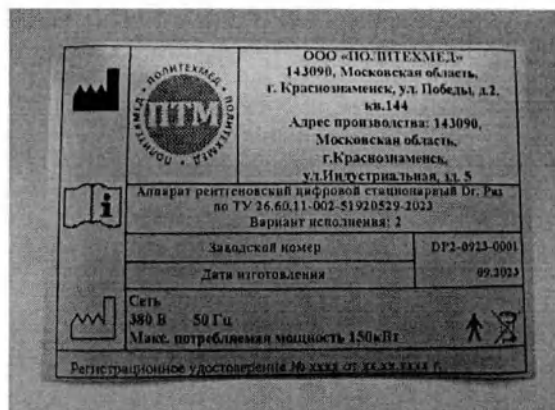
Таблица 8

| Изделие<br>Позиция          | Высокочастотный генератор<br>(рентгеновское питающее<br>устройство) GFS501-1 | Стол для горизонтальной<br>рентгенографии |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Тип плавкого предохранителя | RT18 (14X51) 63 A                                                            | RT18-32(R015)10 A                         |
| Номинальный ток             | 63 A                                                                         | 10 A                                      |
| Номинальное напряжение      | 380 В                                                                        | AC500 В                                   |
| Количество                  | 3                                                                            | 1                                         |
| Положение                   | Шкаф генератора                                                              | Стол для горизонтальной<br>рентгенографии |

## **ГЛАВА 8 ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ**

## 1 Этикетки

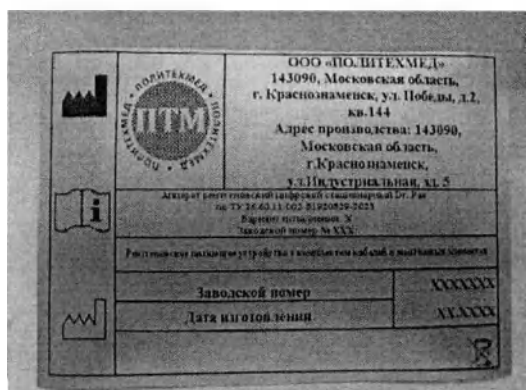
Этикетка с информацией о компании ООО «ПОЛИТЕХМЕД» расположена в верхнем левом углу на задней или правой части корпуса генератора, когда генератор продается как единое целое, как показано ниже.



- адрес компании-производителя
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- сеть, макс. мощность;

Рисунок 8-1 Этикетка Аппарат рентгеновский Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 2.

### 1.1 Макет этикетки компонентов.



- адрес компании-производителя
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- заводской номер (компонента);
- наименование компонента;
- заводской номер (аппарата)
- дата изготовления;

## 2 Другие таблички и символы

| Ярлык или символ                                                                                 | Описание                                                                                                                                                                             | Позиция                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  ОПАСНО         | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или смерти. А также оно может привести к частичному или полному повреждению оборудования. | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                     |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или повреждению данного оборудования.                                                     | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                     |
|  ПРИМЕЧАНИЕ     | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к неправильной работе или сбою.                                                                    | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                     |
|                 | Этот знак указывает на зарегистрированный товарный знак для продукции, производимой ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.                                                                        | Инструкция по эксплуатации.<br>Другие файлы, связанные с продукцией:<br>Генератор<br>Пульт управления генератором<br>Стойка для рентгенографии |
|               | Этот знак означает, что продукция соответствует требованиям 93/42/ЕЕС                                                                                                                | Генератор                                                                                                                                      |
|               | Опасное напряжение                                                                                                                                                                   | Камера высокого напряжения генератора<br>Штатив для рентгенографии<br>Основание стойки                                                         |
|               | Возможны повреждения рук                                                                                                                                                             | Штатив для рентгенографии<br>Крышка кронштейна<br>Крышка соединительного узла                                                                  |
|               | Будьте осторожны! Механическая травма!                                                                                                                                               | Штатив для рентгенографии<br>Крышка кронштейна<br>Крышка соединительного узла                                                                  |
|               | Оборудование типа В                                                                                                                                                                  | Этикетки<br>Инструкции по эксплуатации                                                                                                         |
|               | Заземление                                                                                                                                                                           | Генератор<br>Щиток<br>Штатив для рентгенографии                                                                                                |
| <b>N</b>                                                                                         | Подключение нейтрального проводника                                                                                                                                                  | Щиток<br>Генератор                                                                                                                             |



|                                                                                   |                                                      |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Ионизирующее излучение                               | Крышка трубки в сборе                           |
|  | Сборка рентгеновского излучения:<br>излучение        | Пульт управления<br>генератором                 |
|  | Аварийный выключатель                                | Штатив для<br>рентгенографии<br>Блок управления |
|  | Отходы электрического и электронного<br>оборудования | Генератор                                       |
|  | Следуйте инструкции                                  | Пульт управления<br>генератором                 |

### 3 Внешние символы упаковки

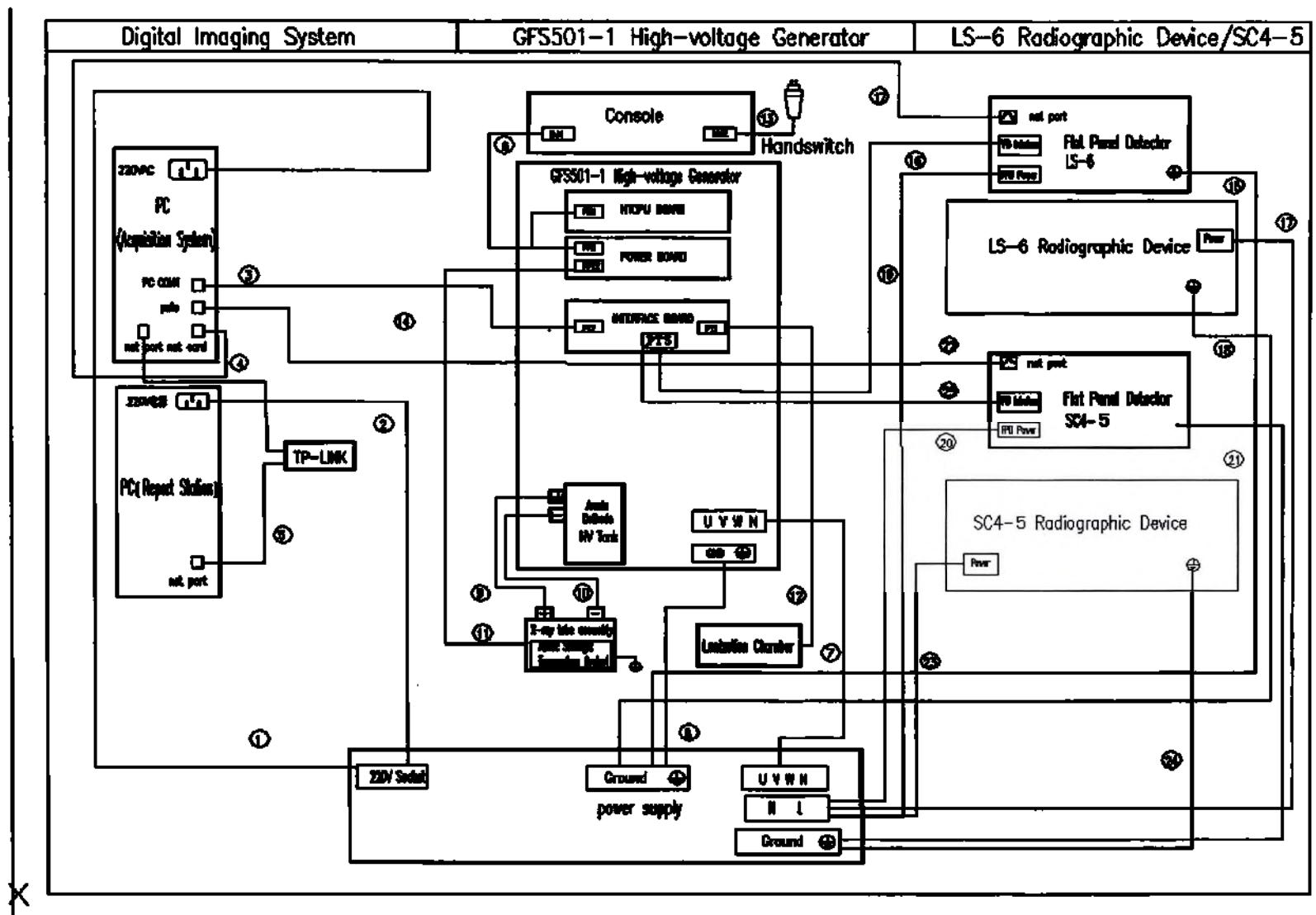
| Символы                                                                             | Объяснение                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Хрупкий                       |
|    | Избегать влаги                |
|    | Верх                          |
|    | Переработка                   |
|    | Место упаковки                |
|    | Центр тяжести                 |
|   | Температурный диапазон        |
|  | Название и адрес изготовителя |
|  | Дата изготовления             |
|  | Имя и адрес представителя     |

## ГЛАВА 9 ПРИЛОЖЕНИЯ

## Приложение 1 Аббревиатуры и пояснения

|                                |                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| DICOM                          | Цифровая визуализация и коммуникация медицины |
| AEC                            | Автоматическое управление экспозицией         |
| APR                            | Анатомически программируемые режимы           |
| DAP                            | Устройство измерения дозы                     |
| FPD (Flat Panel Detector)      | Плоскопанельный детектор                      |
| MPD (Maximum Permissible Dose) | Максимально допустимая доза                   |
| SID                            | Расстояние «источник-приёмник»                |

## Приложение 2 Электрическая схема



### Приложение 3 Объяснение для соединения аппарата рентгеновского

| No.                                                                                          | Название                          | Порт 1                            | Положение 1          | Порт 2                     | Положение 2                        | Длина провода |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------|------------------------------------|---------------|
| <b>Внешнее подключение цифровой системы получения изображения</b>                            |                                   |                                   |                      |                            |                                    |               |
| 1                                                                                            | Кабель питания для ПК             | 230В перем.ток                    | Розетка              | 230В электропитание        | ПК (система получения изображения) | 2.5м          |
| 2                                                                                            | Кабель питания для ПК             | 230В перем.ток                    | Розетка              | 230В электропитание        | ПК (Станция отчетов)               | 2.5м          |
| 3                                                                                            | COM кабель                        | PC10                              | HTCPU                | PC-COM1                    | ПК (система получения изображения) | 10м           |
| 4                                                                                            | Сетевой кабель                    | Сетевой порт                      | TP-LINK              | Сетевой порт               | ПК (система получения изображения) | 10м           |
| 5                                                                                            | Сетевой кабель                    | Сетевой порт                      | TP-LINK              | Сетевой порт               | ПК (Станция отчетов)               | 2м            |
| <b>Внешнее подключение высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства)</b> |                                   |                                   |                      |                            |                                    |               |
| 6                                                                                            | Кабель управления                 | LM1                               | Мини консоль         | PC13(HT CPU)               | GFS501-1 Генератор                 | 10м           |
| 7                                                                                            | Кабель питания для генератора     | 400 В Розетка                     | Электропитание       | 400 В Электропитание       | GFS501-1 Генератор                 | 6.5м          |
| 8                                                                                            | Заземляющий кабель для шкафчика   | ЗАЗЕМЛЕНИЕ                        | Электропитание       | ЗАЗЕМЛЕНИЕ                 | GFS501-1 Генератор                 | 8м            |
| 9                                                                                            | HV-кабель                         | Анод                              | Рентген. излучатель  | Анод (HV- контур)          | GFS501-1 Генератор                 | 20м           |
| 10                                                                                           | HV-кабель                         | Катод                             | Рентген. излучатель  | Катод (HV- контур)         | GFS501-1 Генератор                 | 20м           |
| 11                                                                                           | Линия пуска                       | Пуск анода и Контроль температуры | Рентген. излучатель  | PP12 (ТВ4)(ПАНЕЛЬ ПИТАНИЯ) | GFS501-1 Генератор                 | 20м           |
| 12                                                                                           | Ионизационная камера (по желанию) | ---                               | Ионизационная камера | PC12(HTCPU)                | GFS501-1 Генератор                 | 20м           |
| 13                                                                                           | Линия подключения                 | ---                               | Ручной переключатель | LM2                        | Мини консоль                       | ---           |



|    | <b>Внешнее подключение штатива для рентгенографии</b> |               |                                    |                |                    |     |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|----------------|--------------------|-----|
| 14 | Силовой кабель для детектора                          | L,N           | Электропитание                     | POW            | Детектор(LS-6)     | 20м |
| 15 | Заземляющий кабель для детектора                      | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ     | Детектор(LS-6)     | 20м |
| 16 | Сетевой кабель                                        | Сетевая карта | ПК (система получения изображения) | Сетевой порт   | Детектор(LS-6)     | 20м |
| 17 | Силовой кабель для LS-6                               | N,L           | Электропитание                     | LS-6 питание   | LS-6               | 12м |
| 18 | Заземляющий кабель для LS-6                           | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ     | LS-6               | 12м |
| 19 | Кабель интерфейса                                     | FPD интерфейс | Детектор(LS-6)                     | PC5/PC8(HTCPU) | GFS501-1 Генератор | 20м |
| 20 | Силовой кабель для детектора                          | L,N           | Электропитание                     | POW            | Детектор(SC4-5)    | 20м |
| 21 | Заземляющий кабель для детектора                      | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ     | Детектор(SC4-5)    | 20м |
| 22 | Сетевой кабель                                        | Сетевая карта | ПК (система получения изображения) | Сетевой порт   | Детектор(SC4-5)    | 20м |
| 23 | Силовой кабель для SC4-5                              | N,L           | Электропитание                     | SC4-5 Питание  | SC4-5              | 12м |
| 24 | Заземляющий кабель для SC4-5                          | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ     | SC4-5              | 12м |
| 25 | Кабель интерфейса                                     | FPD интерфейс | Детектор(LS-6)                     | PC5/PC8(HTCPU) | GFS501-1 Генератор | 20м |

## **Производитель (разработчик) медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИТЕХМЕД»

Юридический адрес: Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Победы,  
2, кв. 144

Email: [office@kmtrade.ru](mailto:office@kmtrade.ru)

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

66 (шестьдесят шесть) листов  
цифрами прописью

Должность генеральной директор

Подпись [подпись] Куркова И.А.

« 22 » января 20 24 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

И.А. Курков

« 22 » января 2024 г.



**Аппарат рентгеновский**  
**Dr. Pax**  
**по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023**  
**вариант исполнения 3**  
**Руководство по эксплуатации**

Перед установкой и применением изделия следует внимательно  
прочитать руководство

## ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ

| Версия | Дата           | Причина изменения |
|--------|----------------|-------------------|
| V1.0   | Январь 2024 г. | Первое издание    |

Любые изменения данного документа из-за изменений в конструкции изделия будут изложены в колонках ВЕРСИЯ и ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ.

## Оглавление

|                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ</b>                                                | <b>6</b>  |
| 1 Меры безопасности                                                        | 7         |
| 2 Электробезопасность                                                      | 9         |
| 3 Безопасность механизмов                                                  | 9         |
| 4 Система аварийной сигнализации                                           | 10        |
| 5 Защита от излучения                                                      | 10        |
| 6 Защита окружающей среды                                                  | 12        |
| 7 Электромагнитная совместимость                                           | 13        |
| <b>ГЛАВА 2 ВВЕДЕНИЕ</b>                                                    | <b>18</b> |
| 1 Предназначенное использование                                            | 19        |
| 2 Особенности                                                              | 19        |
| 3 Элементы системы                                                         | 20        |
| <b>ГЛАВА 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ</b>                     | <b>25</b> |
| 1 Основные технические параметры                                           | 26        |
| 2 Принципы работы                                                          | 28        |
| <b>ГЛАВА 4 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ</b>                                    | <b>32</b> |
| 1 Транспортировка и хранение                                               | 33        |
| 2 Открытие и проверка                                                      | 34        |
| 3 Условия установки и технические требования                               | 34        |
| 4 Подключение системы                                                      | 39        |
| 5 Процедуры и меры предосторожности при вводе в эксплуатацию               | 39        |
| 6 Подготовка перед эксплуатацией, испытания и меры предосторожности        | 40        |
| 7 Пункты испытаний, методы и оценка после установки и ввода в эксплуатацию | 41        |
| <b>ГЛАВА 5 МЕТОД ОБРАБОТКИ</b>                                             | <b>42</b> |
| 1 Подготовка перед пуском устройства                                       | 43        |
| 2 Метод обработки и меры предосторожности                                  | 43        |
| <b>ГЛАВА 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>                                                | <b>47</b> |
| 1 Ежедневное обслуживание и проверка                                       | 48        |
| 2 Период и метод обслуживания                                              | 51        |
| 3 Обслуживание после длительного простоя                                   | 52        |
| 4 Требования охраны окружающей среды                                       | 54        |
| 5 Жизненный цикл продукта                                                  | 54        |
| 6 Записи о техническом обслуживании                                        | 54        |
| <b>ГЛАВА 7 АНАЛИЗ АВАРИЙ И РЕШЕНИЯ</b>                                     | <b>56</b> |
| 1 Части аппарата и уведомление об изменениях                               | 57        |
| <b>ГЛАВА 8 ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ</b>                                          | <b>58</b> |
| 1 Этикетки                                                                 | 59        |
| 2 Другие таблички и символы                                                | 59        |
| 3 Внешние символы упаковки                                                 | 61        |
| <b>ГЛАВА 9 ПРИЛОЖЕНИЯ</b>                                                  | <b>62</b> |

## Предисловие для данного изделия

**Название изделия:** Аппарат рентгеновский (далее аппарат, изделие, устройство).

**Тип оборудования.**

Данное устройство представляет собой тип стационарного несъемного оборудования чья возможность защиты от поражения электрическим током относится к Классу I, Тип В. Данное изделие не может быть использовано в среде, где существует смесь горючего газа с анестезирующим газом или с кислородом, или закисью азота. Режим работы: непрерывная работа с прерывистой загрузкой.

**Условия транспортировки или хранения:**

Во время транспортировки или хранения данное изделие может быть помещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- a) температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C} + 70^{\circ}\text{C}$ ;
- b) относительная влажность:  $10\% \sim 90\%$ ;
- c) атмосферное давление:  $500 \text{ кПа} \sim 1060 \text{ кПа}$ .

**Условия окружающей среды для нормального использования:**

- a) температура окружающей среды:  $+10^{\circ}\text{C} + 40^{\circ}\text{C}$ ;
- b) относительная влажность:  $30\% \sim 75\%$ ;
- d) атмосферное давление:  $70 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$ ;
- e) высота  $\leq 2000 \text{ м}$ .

### Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного изделия в следующих случаях:

Транспортировка и хранение должны соответствовать требованиям руководства.

Все установки, дополнения, тестирования, изменения или техобслуживания выполняются персоналом, утвержденным производителем.

Условия окружающей среды для использования должны соответствовать требованиям руководства. Обслуживание и применение оборудования должны соответствовать руководству.



## Предисловие для данного руководства

Благодарим Вас за покупку медицинских изделий, произведенных компанией ООО «ПОЛИТЕХМЕД».

Перед использованием данного устройства, обязательно прочитайте внимательно следующие меры предосторожности инструкций о том, как должным образом их использовать.

Следующие символы используются в данном руководстве, объяснения указаны ниже:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОПАСНОСТЬ</b>      | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или смерти. А также оно может привести к частичному или полному повреждению оборудования. |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к травме или повреждению данного оборудования.                                                     |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Уведомление об условиях или ситуациях, если не внять или избегать, может привести к неправильной работе или аварии.                                                                  |

# ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ

## 1 Меры безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте меры безопасности перед использованием данного устройства для правильной работы.

### ПРИМЕЧАНИЕ



● Во время транспортировки данного изделия следует соблюдать следующее:

▮ Старайтесь держать изделие от ненужного наклона, переворачивания, вибрации и ударов.

▮ Следуйте требованиям, предусмотренные в данном руководстве во время транспортировки во избежание повреждения изделия.

● Следующие пункты следует соблюдать во время настройки и хранения устройства:

▮ Не используйте и не храните данный прибор в местах, где имеются легковоспламеняющиеся и взрывчатые вещества.

▮ Не используйте и не храните данное оборудование в среде, где давление, температура или влажность воздуха находятся вне допустимых пределов.

▮ Не используйте и не храните прибор в местах, где он легко может быть забрызган водой, или во влажных местах.

▮ Храните данное устройство от наклонов, неустойчивости, вибраций и ударов (в том числе во время транспортировки).

▮ Пожалуйста, обратите внимание на частоту и напряжение питания переменного тока, а также допустимый ток.

▮ Храните в вентилируемом помещении и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

● Следует обратить внимание на следующие пункты перед использованием:

▮ Подтвердите правильность соединения между устройством и источником питания, и проверьте правильность работы.

▮ Убедитесь, что прибор хорошо заземлен.

▮ Подтвердите вновь напряжение источника питания.

● Следует обратить внимание на следующие пункты при использовании:

▮ Включайте и выключай устройство в соответствии с инструкциями;

▮ Работайте в соответствии с инструкциями;

▮ Обслуживание и чистка должны соблюдаться в соответствии с инструкциями.

▮ Если изделие не используется в течении длительного времени, эксплуатация в соответствии с данным руководством перед повторным использованием.

▮ Наблюдайте за оборудованием во время работы, выключите устройство немедленно, если произошло какое-либо отклонение от нормы.

● Следует предпринять следующие шаги, когда имеется какая-либо неисправность:

▮ Выключите аппараты немедленно и отделите их от сетевого источника питания.

▮ Не демонтировать и не снимать прибор в случае любой неисправности. Прикрепите уведомление со словом "Неисправность!" на прибор и свяжитесь с нашей компанией или местной сервисной службой уполномоченной нашей компанией.

● Заявление о воздействии на окружающую среду:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Данное рентгеновское устройство, изготовленное компанией ООО «ПОЛИТЕХМЕД», разработано в соответствии с последними стандартами охраны окружающей среды.</p> <p>Данное устройство не будет причинять вред человеку или окружающей среде, если оно эксплуатируется должным образом и не разбирается.</p> <p>Данное устройство использует некоторые материалы вредные для окружающей среды в соответствии с функциями изделия. Таким образом, отходы данного рентгеновского изделия не должны быть утилизированы вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Отходы рентгеновских изделий должны быть утилизированы в соответствии с правилами местных властей по охране окружающей среды.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При замене высоковольтного трансформаторного масла, замененное масло должно быть утилизировано путем переработки в соответствии с требованиями местных властей по охране окружающей среды.</li> <li>2. Все замененные компоненты должны быть переработаны для утилизации.</li> </ol> <p>Срок службы изделия составляет десять лет.</p> <p>ЭМС:</p> <p>ЭМС предназначен для аппарата рентгеновского и проверка ЭМС выполняется для аппарата. Аппарат рентгеновский работает нормально в предназначенной среде электромагнетизма и нет снижения производительности или неисправности.</p> <p>Среда электромагнетизма для аппарата не является загрязненным источником.</p> <p>Когда другие устройства, которые имеют сравнительно высокий уровень мощности излучения близкие к нашей системе, влияние будет более очевидно.</p> <p>Таким образом, сотовые телефоны, беспроводные микрофоны и другие аналогичные беспроводные мобильные устройства ограничены для использования вблизи нашего аппарата.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p>  | <p>Все установки, дополнения, тестирования, модификация или обслуживания выполняются персоналом, одобренным производителем.</p> <p>Иначе это может привести к повреждению оборудования или травме человека. Наша компания не будет брать на себя ответственность за эти повреждения или травмы.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p>  | <p>Эксплуатация должна выполняться после правильной установки и ввода в эксплуатацию, персоналом, обученным производителем.</p> <p>Иначе это может привести к повреждению оборудования или травме человека.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Во избежание травм или порождения оборудования при неумышленном движении, необходимо воспользоваться кнопкой экстренного выключения (кнопка аварийной остановки) для аварийного отключения оборудования.

Для защиты от столкновений предусмотрены инфракрасные датчики.

Предусмотрено механическое защитное устройство в виде механических ограничителей (стопоры).

Для защиты от чрезмерной температуры РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ в оборудовании предусмотрен датчик температуры

Защита от чрезмерной температуры УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА производится с помощью таймер включения и выключения лампы центратора и датчик температуры в цепи питания лампы.

Вся дозиметрическая информация для указывается в режимах АПР (Автоматические программируемые режимы).

Присоединение внешних блокирующих устройств не предусмотрено.

Для уменьшения рассеянного излучения в изделии используется отсеивающий растр.

Для ограничения пучка в изделии используется коллиматор с плавной регулировкой поля рентгеновского излучения.

Индикация о готовности указывается на Консоли управления на рентгеновской трубке.

Индикация так же осуществляется при помощи светового центратора коллиматора.

Соответствие светового и рентгеновского полей, а также позиционирование оси пучка рентгеновского излучения, должно проверяется при установке аппарата (монтаже).

Для перехвата ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в РЕНТГЕНОСКОПИИ необходимо использовать (при наличии) виртуальный коллиматор.

ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ с ограниченным НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ – предусмотрено управление из комнаты управления.

Дополнительные рукоятки и устройства управления не применимы.

### ВАЖНО!

Для защиты от остаточного излучения могут использоваться такие средства защиты как фартуки и специальные пластины, используемые в рентгенографии.

Для использования устройства из защитной зоны предусмотрено применение пульта дистанционного управления.

## 2 Электробезопасность

Символы и сообщения показаны ниже на изделии:

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Данная маркировка указывает на электробезопасность рентгеновского устройства Типа В |
| <b>N</b>                                                                            | Данная маркировка указывает на нейтральный провод.                                  |
|  | Данная маркировка указывает на опасное высокое напряжение.                          |
|  | Данная маркировка указывает на защитное заземление.                                 |

## 3 Безопасность механизмов

|                                                                                     |                       |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Убедитесь, что руки пациентов и операторов находятся в безопасности в зоне движения. Убедитесь, что одежда и оборудование не смогут закручиваться вместе. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                   |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
|  | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Не размещайте лишние предметы в зоне движения. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|

Следующие консультативные символы касательно механической безопасности будут использоваться в данном руководстве. Применение и значение описаны ниже:

|                                                                                   |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Внимание! Травма рук!                  |
|  | Берегите руки!                         |
|  | Будьте осторожны! Механическая травма! |

#### 4 Система аварийной сигнализации

Система аварийной сигнализации аппарата рентгеновского состоит из аварийных систем различных компонентов. Следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации компонентов для получения информации об аварийных состояниях.

Система аварийной сигнализации относится к распределенной системе сигнализации, то есть система сигнализации распространяется на несколько элементов электрической системы медицинского оборудования. Система аварийной сигнализации состоит из аварийной сигнализации системы визуализации отчетов и генератора высокочастотного (рентгеновское питающее устройство). Информация об аварийных сигналах может передаваться от генератора высокочастотного к системе получения изображения. Если рентгенолог не получает информацию об аварийных сигналах от генератора, информация об аварийных сигналах будет синхронно отображаться компьютером системы визуализации отчетов. Передача данных осуществляется по электрическому проводу.

#### 5 Защита от излучения

##### 5.1 Меры предосторожности при защите от излучения

Хотя рентгеновское излучение является вредным для здоровья человека, нет никакой опасности от рентгеновского оборудования, если надлежащие процедуры были соблюдены. Убедитесь, что персонал, обслуживающий/работающий на данном устройстве, получил надлежащую подготовку и знает, что излучение вредно.

Ответственные за данное устройство должны знать требования к работе рентгеновского устройства. Обратите внимание на меры предосторожности, показанные ниже:

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p>  | <p>Избыточное воздействие может не только влиять на качество изображений, но также нанести радиационный вред здоровью человека. Поэтому, разумные параметры воздействий и доз являются очень важными.</p> <p>Ненужное воздействие или неправильная работа наносят радиационный вред пациентам, врачам и другим.</p> <p>Для того, чтобы обеспечить безопасность пациентов, врачи должны помочь пациентам занять правильные позы во время диагностики и использовать надлежащие защитные оборудования, что уменьшить излучение.</p> <p>Для того, чтобы уменьшить излучение, получаемое пациентом до возможно низкого уровня, предлагается выбрать возможное расстояние от фокусного пятна излучения до кожи пациента при сохранении ожидаемого качества изображения.</p> <p>Меры должны быть приняты для предотвращения прямого воздействия вредного рентгеновского излучения. Это может занять несколько месяцев или лет прежде появляться симптомы из-за кумулятивного эффекта воздействия рентгеновских лучей. Для</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>оператора, принципом безопасности является “избегать непосредственного воздействия рентгеновского излучения в любое время”.</p> <p>▮ Обратите внимание на защиту от рассеянного излучения.</p> <p>▮ Врачи должны обратить внимание на личную проверку дозы и проходить медицинский осмотр периодически.</p> <p>▮ Рентгеновская комната должна соответствовать требованиям местных природоохранных органов; обеспечьте безопасность врачам и пациентам.</p> <p>▮ Не изменяйте электрическую схему радиационной защиты, если не разрешается нашей компанией.</p> <p>▮ Блокирующий индикатор соединяется с высоковольтным генератором, если лампочка горит, запрещается открывать дверь. Когда дверь открыта, блокирующее устройство отключено и генератор не может включиться. Это используется для того, чтобы избежать облучения.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.2 Максимальная допустимая доза (MPD)

Много исследований рентгеновского излучения послужили основой для рентгеновской MPD. Исследовательские достижения были применимы ICRP для разработки стандартов MPD. Конечно, пределы не так легко определить, поэтому мы должны следить за новыми достижениями и превратить их в действительные приложения. В соответствии с правилами Международного комитета по радиационной защите доза, воздействующая на оператора, не должна превышать следующие предельные значения:

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| <b>Стохастический эффект</b>              |                |
| Эквивалент годовой дозы                   | 50мЗв (5рэм)   |
| <b>Нестохастический эффект</b>            |                |
| Эквивалент годовой дозы для хрусталиков   | 150мЗв (15рэм) |
| Эквивалент годовой дозы для других частей | 500мЗв (50рэм) |

## 5.3 Защита от рассеянного излучения

Любой объект на пути рентгеновских лучей может произвести вторичное (рассеянное) излучение, чья интенсивность зависит от энергии и интенсивности исходного излучения, а также атомного числа облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее, чем рентгеновское излучение, которое достигает переднего экрана усилителя изображения. Таким образом, меры должны быть приняты для предотвращения производимого вторичного излучения.

Свинцовый экран является эффективным путем снижения вторичного излучения. Для уменьшения риска, пожалуйста, используйте свинцовый экран, рентгенозащитные перчатки, рентгенозащитный фартук, и воротник для защиты щитовидной железы во время работы. Свинцовый экран должен быть не менее 0.5мм толщины или эквивалентен 0.5мм свинца. Одежда персонала в целях безопасности должна быть толщиной не менее 0.25мм свинца или 0.25мм эквивалента свинца. Чтобы обеспечить фундаментальную защиту, обратитесь к “Основным стандартам по радиологической защите” обнародованные органом по радиологической защите.



#### **5.4 Измерения доз у лиц**

Измерение дозы у лиц может предоставить достоверные данные для определения находится ли полученная доза лицом подвергнутого измерению в безопасных пределах. Это может выявить ненадлежащие или некорректные защитные меры и определить места, где имеется утечка радиации. Для того, чтобы увидеть применимы ли текущие защитные меры, самым эффективным способом является непосредственно измерение дозы воздействия. Счетчики должны быть размещены в диапазоне, где оператор или его тело может подвергнуться облучению. Измеренная доза не должна выходить за пределы допустимой дозы.

Обычный (но не очень точный) способ измерения облучения – разместить пленку в типичных точках. Доза может быть определена, когда пленку проявляют через некоторое время.

Обычно, индивидуальный дозиметр обычно используется для проверки, если лицо подвергается избыточному облучению. То есть, оператор носит рентгеночувствительную пленку или эквивалентное вещество. Хотя данный метод может только измерить излучение на частях тела, носящих чувствительное к излучению вещество, он может предоставить надежную информацию о дозе излучения, поступающей на тело человека.

#### **6 Защита окружающей среды**

Меры предосторожности по охране окружающей среды:

ООО «ПОЛИТЕХМЕД» производит рентгеновское оборудование на основе новейших стандартов безопасности и охраны окружающей среды. При условии, что никакие части корпуса системы не открыты, и при условии, что оборудование управляется должным образом, то нет никакой опасности для людей или окружающей среды. В соответствии с правилами, если необходимо использовать материалы, которые могут быть экологически вредными, они должны быть утилизированы должным образом. По этой причине никогда не выбрасывайте рентгеновское оборудование вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Утилизация рентгеновского оборудования должна соответствовать правилам местных органов по охране окружающей среды.

## 7 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость Аппарата рентгеновского проходила испытания в специальной лаборатории и соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Чтобы избежать риска электромагнитных помех, аппарату рентгеновскому необходимы специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, а также установка и ввод в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в сопроводительных документах.

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ   | Портативные средства радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как внешняя антенна) могут влиять на использование, рекомендуемое расстояние не ближе 30 см (12 дюймов) между портативным радиочастотным оборудованием и, включая кабели, определенные изготовителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности оборудования. |
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ   | Этот аппарат не должен использоваться с другим оборудованием, примыкая к нему или установленной на нем, если это необходимо, аппарат должен быть проверен на нормальную работу в конфигурации, в которой будет использована.                                                                                                                                    |
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  | Кабели, которые могут повлиять на ЭМС аппарата рентгеновского, перечислены в списке в приложении.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.                                                                         |
| <br>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использование кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем аппарата рентгеновского, в качестве запасных частей для компонентов может привести к увеличению излучения или снижению защищенности аппарата рентгеновского.                                                                                                   |
| <br>ПРИМЕЧАНИЕ     | Характеристики излучения этого оборудования делают его полезным в промышленных областях и больницах (CISPR 11 класс A).                                                                                                                                                                                                                                         |

Необходимое представление продукции в том, что оборудование может проводить передачу данных нормально; внутренние параметры отрегулированы; нормальную выдержку, экран дисплея и дисплей можно показать точно; движения нормализованы; изображение не имеет ложных теней или искажения.

| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитные излучения                                                                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат рентгеновский предназначен для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытания на излучение                                                                                                                                                           | Соответствие | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                                                                                                                                             | Группа 1     | В изделии радиочастотное излучение применяется исключительно для внутреннего функционирования системы.<br>Таким образом, радиочастотное излучение изделия достаточно низко и не может являться причиной возникновения помех в соседствующем электронном оборудовании.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                                                                                                                                             | Класс А      | Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарат или экранирование места размещения. |
| Эмиссия гармонических составляющих<br>EN61000-3-2                                                                                                                                | Неприменимо  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения / мелякающее излучение<br>EN61000-3-3                                                                                                                       | Неприменимо  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитная устойчивость                                                                                |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде. |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                               |
| Испытания на устойчивость                                                                                                                                           | Испытательный уровень EN60601                                                      | Уровень соответствия                                                               | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                          |
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>EN61000-4-2                                                                                                                      | Контактный $\pm 8$ кВ<br>Воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ | Контактный $\pm 8$ кВ<br>Воздушный $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ | Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Для пола с синтетическим покрытием относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Быстрый переходный режим / серия                                                                                                                                    | $\pm 2$ kV для линий электропитания $\pm 1$ kV для линий ввода/вывода              | $\pm 2$ kV для линий электропитания $\pm 1$ kV для линий ввода/вывода              | Характеристики линий электропитания должны соответствовать типовым                                                                                            |

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| импульсов<br>EN61000-4-4                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | больничным или<br>промышленным стандартам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Кратковременное<br>повышение<br>напряжения сети<br>EN61000-4-5                                                                                                          | $\pm 1 \text{ kV}$<br>дифференциальны<br>й режим<br>$\pm 2 \text{ kV}$ обычный<br>режим                                                                                                                                                                                             | $\pm 1 \text{ kV}$<br>дифференциальны<br>й режим<br>$\pm 2 \text{ kV}$ обычный<br>режим                                                                                                                                                                                             | Характеристики линий<br>электропитания должны<br>соответствовать типовым<br>больничным или<br>промышленным стандартам.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Кратковременное<br>понижение<br>напряжения,<br>кратковременные<br>прерывания<br>электропитания<br>и скачки<br>напряжения на<br>линиях блока<br>питания EN61000-<br>4-11 | $< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 0,5 цикла<br><br>$40 \% U_T$<br>( $60 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 5 циклов<br><br>$70 \% U_T$<br>( $30 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 25 циклов<br><br>$< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 5 с | $< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 0,5 цикла<br><br>$40 \% U_T$<br>( $60 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 5 циклов<br><br>$70 \% U_T$<br>( $30 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 25 циклов<br><br>$< 5 \% U_T$<br>( $> 95 \% \text{ dip in } U_T$ )<br>для 5 с | Характеристики изделия<br>электропитания должны<br>соответствовать<br>стандартам промышленных<br>линий либо линий<br>больничного<br>электропитания. В случае<br>расчетной эксплуатации<br>изделия в условиях перебоя<br>электропитания изделие<br>должно запитываться от<br>источника бесперебойного<br>питания или аккумулятора.                                        |
| Магнитное поле<br>промышленной<br>частоты (50/60 Гц)<br>EN61000-4-8                                                                                                     | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                              | Магнитное поле промышленной<br>частоты должно соответствовать<br>характеристикам уровня типового<br>размещения в обычной частной<br>либо муниципальной больничной<br>среде.                                                                                                                                                                                              |
| РЧ-проведение<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                          | $3 V_{rms}$<br>150 кГц до 80 МГц                                                                                                                                                                                                                                                    | $3 V_{rms}$                                                                                                                                                                                                                                                                         | Помехи могут возникать<br>вблизи оборудования,<br>отмеченного символом:<br><br><br>Данные рекомендации могут<br>применяться не во всех<br>ситуациях. Распространение<br>электромагнитного<br>излучения зависит от<br>поглощения и отражений от<br>конструкций, объектов и<br>людей. |
| РЧ-проведение<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                          | 3 В/м<br>в полосе от 80 МГц<br>до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                                           | 3 В/м                                                                                                                                                                                                                                                                               | Напряженность поля при<br>распространении радиоволн<br>от стационарных<br>радиопередатчиков, по<br>результатам наблюдений за<br>электромагнитной<br>обстановкой, должна быть<br>ниже, чем уровень<br>соответствия в каждой<br>полосе частот.                                                                                                                             |

|                                                                                                                                            |  |  |                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                            |  |  | <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> <math>U_T</math> применяется как напряжение переменного тока промышленной сети в отношении испытательного уровня.</p> |  |  |                                                                                                                                                                       |

**Руководство и заявление о соответствии производителя - электромагнитная устойчивость**

**Изделие предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной среде.**

| Тестовая частота (МГц) | Группа а) (МГц) | Сервис а)                                                                   | Модуляция б)                        | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Уровень испытания невосприимчивости (V/m) |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|----------------|-------------------------------------------|
| 385                    | 380~390         | TETRA 400                                                                   | Имп. модуляция б) 18 Гц             | 1,8                 | 0,3            | 27                                        |
| 450                    | 430~470         | GMRS 460<br>FRS 460                                                         | FM с) ±5 кГц отклонение 1 кГц синус | 2                   | 0,3            | 28                                        |
| 710                    | 704-787         | LTE Band 13,17                                                              | Имп. модуляция б) 217 Гц            | 0,2                 | 0,3            | 9                                         |
| 745                    |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 780                    |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 810                    | 800-960         | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5          | Имп. модуляция б) 18 Гц             | 2                   | 0,3            | 28                                        |
| 870                    |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 930                    |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 1720                   | 1700-1990       | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1,3,4,25:<br>UMTS | Имп. модуляция б) 18 Гц             | 2                   | 0,3            | 28                                        |
| 1845                   |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 1970                   |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 2450                   | 2400-2570       | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7            | Имп. модуляция б) 217 Гц            | 2                   | 0,3            | 28                                        |
| 5240                   | 5100-5800       | WLAN 802.11 a/n                                                             | Имп. модуляция б) 217 Гц            | 0,2                 | 0,3            | 9                                         |
| 5500                   |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |
| 5785                   |                 |                                                                             |                                     |                     |                |                                           |

**Примечание.** Если необходимо достигнуть уровня испытания НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ, расстояния между передающей антенной и оборудованием МЕ или система МЕ могут быть уменьшены до 1 м. Расстояние испытания 1 м позволено IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты связи.

б) Переносчик должен быть смодулирован, используя 50 % коэффициент заполнения сигнала.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку пока она не представляет реальную модуляцию, это был бы худший случай.

## **ГЛАВА 2 ВВЕДЕНИЕ**



## 1 Предназначенное использование

Аппарат рентгеновский предназначен для выполнения рентгенографической диагностики всех частей тела, включая флюорографию и линейную томографию (опционально).

Изделие не предназначено для ангиокардиографии, рентгенорадиографии молочной железы и зубоветрачебной рентгенорадиографии.

Также не является терапевтическим рентгеновским оборудованием.

Противопоказания: Изделие не предназначено для ангиокардиографии, рентгенографии молочной железы и зубоветрачебной рентгенографии, а также не является терапевтическим рентгеновским оборудованием.

|                                                                                   |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> |
| Не использовать оборудование не по назначению.                                    |                       |

Система состоит из следующих частей: высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство), рентгеновская трубка (излучатель), коллиматор (диафрагма), кабель, штатив для рентгенографии, стойка для вертикальной рентгенографии, система получения изображения, система диагностической визуализации и пр.

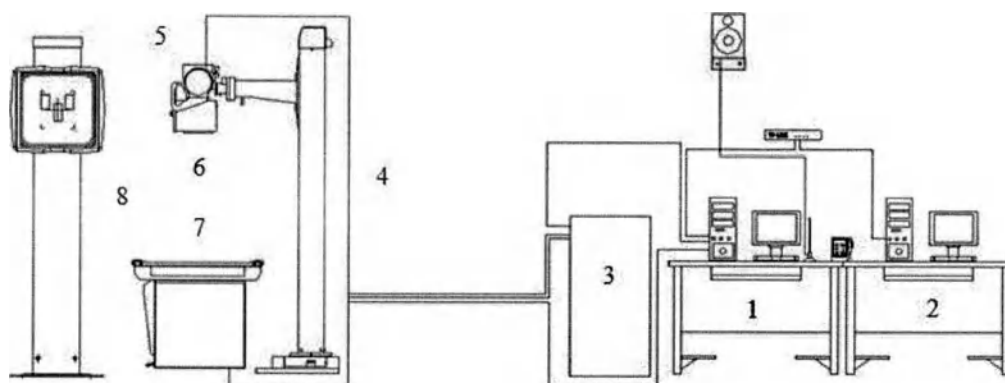


Рисунок 1 Части медицинской диагностической рентгеновской системы

1. Система получения изображения WD-ACQUIRE
2. Система диагностической визуализации (включено в ПО WD-ACQUIRE)
3. Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство)
4. Штатив для рентгенографии
5. Рентгеновская трубка (излучатель)
6. Коллиматор (диафрагма)
7. Стол для горизонтальной рентгенографии
8. Стойка для вертикальной рентгенографии

## 2 Особенности

- Аппарат рентгеновский использует новейшие технологии, представленные детектором (плоская цифровая панель) a-Si и специальной технологией обработки изображений. Данная система предусматривает два рабочих положения при подключении детектора, блока рентгенографии и стола для горизонтальной рентгенографии. Система может использоваться как для выполнения рентгенографии грудной клетки, так и общей рентгенографии, в положении пациента стоя или лежа, на спине или на боку, а также для специальной косой проекции, в полном спектре областей применения.
- Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) управляется микропроцессорами, что значительно улучшает повторяемость воздействия и эффективность, а также увеличивает срок службы рентгеновской трубки (излучателя).

Генератор оснащен функцией самодиагностики, что облегчает техническое обслуживание и сокращает время ремонта.

- Все оперативные функции, изображения и контроль построены таким образом, что оборудованием легко управлять и идентифицировать без путаницы. Технические параметры и функции могут быть выбраны кнопками и показаны на двух multifunctional дисплеях.
- Данный генератор имеет множество преимуществ, таких как стабильные формы сигнала, небольшая доза, поглощаемая пациентом, короткое время экспозиции, высокая точность, хорошая повторяемость и т. д. Устройство имеет легкую и привлекательную конструкцию. Консоль отделена от генератора. Устройство отличается простотой управления и эксплуатации.
- Штатив для рентгенографии: это оборудование имеет два режима для рентгенографии – стоя и лежа. Оператор может быстро вручную переключиться между этими двумя режимами.
- Система получения изображения имеет много функций, включая прием, отображение, обработку, хранение изображений и передачу по сети. Приложение выполняет следующие функции: хранение и управление информацией об изображении пациента, получение, отображение, обработка и хранение данных об изображении, настройка и отображение функции генератора, рабочий список DICOM, экспорт/импорт DICOM, печать DICOM.
- Коллиматор (диафрагма) подходит для работы с рентгеновской трубкой, поддерживается всеми видами стоек и открывающейся и закрывающейся ведущей задвижкой, контролируемой вручную или автоматически. Имеет функцию автоматической ориентации.
- Растр отсеивающий предназначен для уменьшения влияния излучения, рассеянного в организме пациента, к рентгеновскому приемнику изображения в случае значительного влияния на качество изображения.
- Структура стола для горизонтальной рентгенографии SC3-8 используется с легкой, полнофункциональной вращающейся колонной, позволяющей выполнять различные съемки. Стойка для вертикальной рентгенографии LS-7 может использоваться для различных видов съемки.
- Детектор (плоская цифровая панель) (FPD) используется вместо пленочных кассет, цифровые изображения вместо традиционной пленки, улучшая общую производительность устройства.
- Система диагностической визуализации, которая использует DICOM 3.0, может подключаться к принтерам PACS и DICOM для быстрого получения изображений с высоким разрешением и изображения могут передаваться в любое время.

### **3 Элементы системы**

#### **3.1 Главные части данного изделия**

Аппарат рентгеновский Dr. Рах, вариант исполнения 3:

##### **1. Состав:**

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов серии GFS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
2. Пульт управления генератором производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
3. Комплект высоковольтных кабелей производства Varex Imaging Corporation, США или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай - 1 шт
4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии XS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, или серии SV, или серии SDR, или серии SR, или серии RAY производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi, Китай – 1 шт.;

6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии серии ZZ производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных элементов серии WDF производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Mars производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии SCAN производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – не более 4 шт.;
8. Стол со столешницей для горизонтальной рентгенографии в комплекте с крепежными элементами SC 3-8 производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.;
9. Рельс для штатива для рентгенографии производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стойка для вертикальной рентгенографии серии L производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт. (при необходимости);
11. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт. (при необходимости);
12. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай (при необходимости) – 1 шт.
13. Инструкция (руководство оператора) – 1 шт.
14. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715.
  - 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/рентгенлаборанта "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
  - 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
  - или Программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2017/6377
  - или Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616
  - или Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив максимальный, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621
  - или Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС Lookinside» по ТУ 5090-380-38226244- 2015, Варианты исполнения: 1. ЛИНС Lookinside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС Lookinside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620
15. Растр рентгеновский отсеивающий JPI производства JPI Healthcare Co. Ltd, Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости);
16. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПФ «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, или

- измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости) – 1 шт.;
17. Монитор монохромный (диагностический) – не более 5 шт. (при необходимости):
- Монитор, производства Xiaomi Communications Co., Ltd., Китай
  - или Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702,
  - или LCD-монитор медицинский, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2020/12645,
  - или Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX, производства WIDE Corporation, Корея, РУ № РЗН 2021/14952
  - или Монитор медицинский операционный с принадлежностями, производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2017/1618;
18. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия - 1 шт. (при необходимости);
19. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) (при необходимости) – 1 шт.:
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;
  - или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;
  - или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;
  - или Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония РУ РУ № ФСЗ 2012/12949
  - или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония РУ № РЗН 2013/911
  - или принтер медицинский KND6320, производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, Китай, РУ № РЗН 2022/17803.
20. Камера ионизационная производства iRay Technology Company Limited, Китай – не более 2 шт. (при необходимости);
21. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование), производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия. - 1 шт. (при необходимости);
22. Устройство для линейной томографии производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия – 1 шт.; – 1 шт. (при необходимости);
23. Крепление детское универсальное ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости);
24. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения (при необходимости) - 1 шт.:
- Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ -"ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127;
  - или Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888,



- или 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,
- или Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504
- 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 производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727;
- или Комплекты рентгенозащитных средств от рентгеновского излучения по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08183.

#### 4. Область применения

Рентгенография, включая флюорографию и линейную томографию (опционально)

#### 5. Побочные действия

Не применимо.

#### 6. Применяемые материалы

Таблица 1 – Материалы, применяемые в рентгеновских аппаратах

| Название материала                  | Производитель                                                  | Где используется                                                               |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Конструкционная сталь, марка Q235-A | Tianjin muchang Materials Imp. & Exp. Corp., Китай             | Стойка для вертикальной рентгенографии /стол для горизонтальной рентгенографии |
| Целлюлоза и TiO <sub>2</sub>        | Quanzhou Welldone Imp. & Exp. Trade Co., Ltd., Китай           | Поверхность стола для горизонтальной рентгенографии/стола компьютерного        |
| Углепластик, марка – TG300          | Yixing Huaheng High Performance Fiber Textile Co., Ltd., Китай | Поверхность детектора                                                          |
| K-resin 100%, марка – D-256         | Hebei Zhongzao Import And Export Trading Co., Китай            | Ручки                                                                          |
| Пластик ABS, марка – NAK80          | Ningbo Huachang Plastic Product Co., Ltd., Китай               | Крышка коллиматора, трубки и пр.                                               |
| Пластик ABS, марка – 0475E          | DELL Co. Ltd., Китай                                           | Кнопки клавиатуры, мыши                                                        |

#### 7. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми

Таблица 2 – Перечень нормативов

|                      |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50267.2.54    | Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии                 |
| ГОСТ Р 50444         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | 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 | 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 МЭК 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| ГОСТ IEC 62220-1     | Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации                        |
| ГОСТ IEC 62304       | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1   | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ<br>Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                   |

## **ГЛАВА 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ**



## **1 Основные технические параметры**

Допускаемые отклонения габаритных размеров должны быть не более  $\pm 10\%$ .

Максимальная масса аппарата должна быть: не более 900 кг.

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением ( $380 \pm 38$  В или  $220 \pm 22$  В) и частотой ( $50 \pm 1$ ) Гц.

Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более  $150 \text{ кВ} \cdot \text{А} \cdot \text{кВт}$ .

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям для всех исполнений:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 100 кВА;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее чем от 40 до 125 кВ или от 40 до 150 кВ в зависимости от типа применяемого излучателя рентгеновского;
- Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индигированными уставками должны быть в пределах от 50% до 150% индигируемой разницы (разницы индигируемых значений)
- Отклонение анодного тока 10 %;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее  $0,1\text{--}630 \text{ мА} \cdot \text{с}$
- Отклонение количества электричества не более 20%;
- Диапазон настройки экспозиции:  $0,1 \text{ мАс} \sim 1000 \text{ мАс}$
- Настраиваемый диапазон времени экспозиции:  $1,0 \text{ мс} \sim 10 \text{ с}$
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 15 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Общая фильтрация аппарата рентгеновского, в том числе в блока источника рентгеновского излучения, не менее 2,5 мм Al экв.;
- Собственно фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв.;
- Коллиматор собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Al (70 кВ),

Основные требования, предъявляемы к перемещениям аппарата:

- Продольное перемещение деки стола, не менее 110 см;
- Поперечное движение деки стола, не менее 26 см;
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см;

- Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см.
- Диапазон вращения колонны с излучателем, не менее  $\pm 180$  градусов;
- Вертикальное перемещение съемочного узла ... см;
- Максимальный допустимый вес пациента обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг
- Диапазон вращения излучателя, не менее  $\pm 180$  градусов;
- Усилие перемещения подвижных частей аппарата, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не более 40 Н;
- Усилие торможения подвижных частей аппарата, не более 150 Н;
- Усилия поворота или переключения рукояток управления, не более 50 Н.

Размер рабочего поля должен быть:

Не менее 12 x 7 см;

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

- Русский язык служебных сообщений;
- Возможность подключения дозиметра;
- Возможность подключения автоматического экспонометра;
- Возможность подключения отсеивающего раstra.

Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе аппарата, должна удовлетворять требованиям:

- Динамический диапазон, не менее 400 Раз;
- Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %;
- Контрастная чувствительность, не менее 1,1 %
- Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм;
- Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр;
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ.

Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее – РПАК) в составе системы должен обеспечивать:

- Ведение базы данных пациентов и исследований;
- Получение и анализ результатов исследований;

- Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива системы должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- Архивация исследований на электронных носителях;
- Вывод на печать результатов исследований;
- Управление функциональными устройствами системы.

Класс риска программного обеспечения – С в соответствии с ГОСТ Р МЭК 63204.

ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.

Поддержку формата DICOM.

Аппарат, после включения напряжения питания, должен обеспечивать готовность к работе за время: не более 15 мин.

## **2 Принципы работы**

### **2.1 Рабочие принципы каждой части**

(1) Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство): генератор обеспечивает высокое напряжение для рентгеновского излучателя путем выравнивания, инверсии и двойного выравнивания напряжения мощности сети.

(2) Рентгеновская трубка (излучатель): Основная функция рентгеновской трубки – преобразовать электрическую энергию в рентгеновские лучи. Нити, которым поставляли энергию генератором высокого напряжения, испускают электроны. Затем высокоскоростные электроны бомбардируют зеркало анода в электрическом поле высокого напряжения, затем рентгеновские лучи генерируются.

(3) Коллиматор (диафрагма): коллиматор используется держать рентгеновский луч с помощью свинцовых лепестков, чтобы коллимировать пучок излучения. Ограничение пучка рентгеновского луча до требуемых пределов, с последующим уменьшением разброса, может быть достигнуто использованием коллиматора.

(4) Штатив для рентгенографии: Регулировка радиографического угла чтобы адаптировать для диагноза. Ионизационная камера может быть использована для выполнения функции автоматического контроля воздействия.

(5) Стол для горизонтальной рентгенографии SC3-8: простая структура, колонны и наборы платформ в одном, легко устанавливать; платформа означает двухслойную структуру, верхнее продольное движение рамы платформы, рама платформы снижается для бокового движения. Вертикальная, горизонтальная рама,двигающаяся с помощью подшипников качения, движения легкие, плавные, колонны и стойка для вертикальной рентгенографии – синхронное движение, платформа с помощью электромагнитного тормоза, ножной тормоз управляется нормально замкнутым переключателем.

(6) Система получения изображения: A-Si FPD состоит из CsI или GdSO, при этом слой a-Si который имеет функцию фотоэлектрического диода и TFT. При облучении рентгеновским лучом, искра преобразовывает рентгеновские фотоны в видимый свет. Затем a-Si с фотоэлектрической функцией меняется на электрический сигнал изображения, после этого, цифровые изображения могут отображаться на мониторе с помощью преобразования аналог/код и обработки. Затем изображения получают и обрабатывают с помощью устройств получения изображения.

При облучении рентгеновским лучом, искра преобразовывает рентгеновские фотоны в видимый свет. Видимый свет отражается от зеркал в объектив и облучает ИС на ПЗС. После

этого, цифровые изображения могут отображаться на мониторе с помощью преобразования аналог/код и обработки. Затем изображения получают и обрабатывают с помощью устройств получения изображения.

#### (7) Аппарат рентгеновский :

Система работает путем манипулирования функций рентгенографии и изображения получают с помощью цифровой системы визуализации отчетов. Аппарат рентгеновский может помочь врачам и рентгенологам поставить диагноз.

## 2.2 Электрический принцип работы

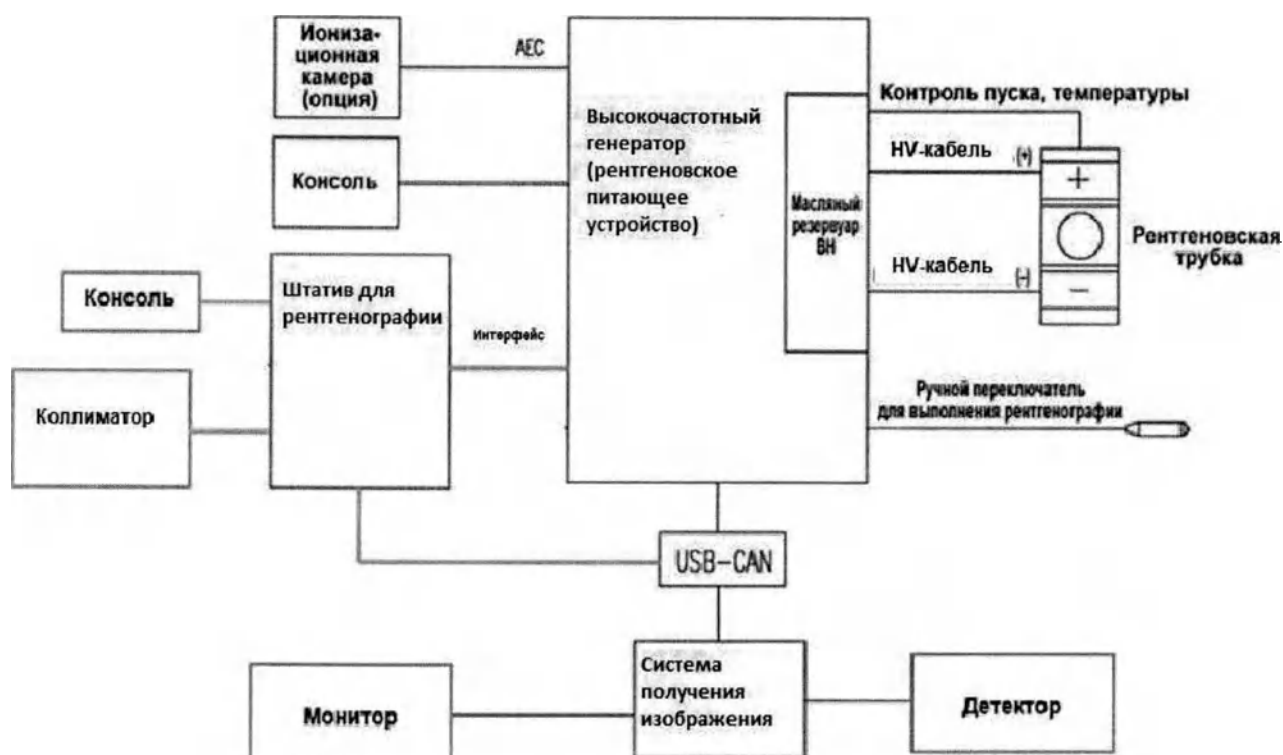


Рисунок 2 Электрический принцип работы

## 3 Основные параметры электрической мощности рентгеновского генератора

Таблица 3 Сочетания минимальной экспозиции изделия

| Напряжение рентгеновской трубки (кВ) | Ток рентгеновской трубки (мА) | Время загрузки (мс) | Экспозиция изделия (мАс) |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 40~150                               | 10                            | 10                  | 0,1                      |
| 40~150                               | 12,5                          | 8                   | 0,1                      |
| 40~150                               | 16                            | 6,3                 | 0,1                      |
| 40~150                               | 20                            | 5                   | 0,1                      |
| 40~150                               | 25                            | 4                   | 0,1                      |
| 40~150                               | 32                            | 3,2                 | 0,1                      |
| 40~150                               | 40                            | 2,5                 | 0,1                      |
| 40~150                               | 50                            | 2                   | 0,1                      |
| 40~150                               | 63                            | 1,6                 | 0,1                      |
| 40~150                               | 80                            | 1,25                | 0,1                      |
| 40~150                               | 100                           | 1                   | 0,1                      |

## Факторы загрузки при условии автоматической экспозиции

Минимальное время излучения составляет  $\leq 1$  мс.

Во время облучения максимально возможное отклонение напряжения рентгеновской трубки составляет  $\leq 10\%$ .

Во время облучения максимально возможное отклонение тока рентгеновской трубки составляет  $\leq 20\%$ .

## 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности

Таблица 4 Коэффициенты загрузки для проверки точности

| Коэффициент загрузки                                                                                                                                                                                                                                    | Напряжение рентген. трубки (кВ)                  | Ток рентген. трубки (мА) | Время облучения (с) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Напряжение трубки рентген. (прерывающийся режим)                                                                                                                                                                                                        | *40                                              | 630                      | 0,001               |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | *40                                              | 630                      | примерно 0,1 с      |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | *150                                             | 250                      | примерно 0,1 с      |
| Ток трубки рентгеновской (прерывающийся)                                                                                                                                                                                                                | 150                                              | *10                      | 0,02                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 150                                              | *10                      | примерно 0,1 с      |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 70                                               | *630                     | примерно 0,1 с      |
| Время излучения (с)                                                                                                                                                                                                                                     | 150                                              | 10                       | *0,001              |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 100 кВ/800 мА<br>(при макс. эл. мощности 80 кВт) |                          | *0,1                |
| Экспозиция продукта                                                                                                                                                                                                                                     | 150                                              | *0,1 мАс                 |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 40                                               | *1000 мАс                |                     |
| ПРИМЕЧАНИЕ – * обозначает настройку доступного УКАЗАННОГО ЗНАЧЕНИЯ КОЭФФИЦИЕНТА ЗАГРУЗКИ при испытании. Значения других КОЭФФИЦИЕНТОВ ЗАГРУЗКИ в том же ряду – настройки доступные в сочетании с данной настройкой КОЭФФИЦИЕНТА ЗАГРУЗКИ при испытании. |                                                  |                          |                     |

## 5 Испытания для проверки воспроизводимости и линейности

Таблица 5 Настройки испытаний измерения AIR KERMA

| Настройка испытаний | Напряжение рентген. трубки | ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ | Измеренные AIR KERMA | ТОК РЕНТГЕН. ТРУБКИ ИЛИ ЭКСПОЗИЦИЯ ИЗДЕЛИЯ |
|---------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------------|
| A                   | 40                         | 0,01~0,32 с     |                      | 630 мА                                     |

| Настройка испытаний | Напряжение рентген. трубки | ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ | Измеренные AIR KERMA | ТОК РЕНТГЕН. ТРУБКИ ИЛИ ЭКСПОЗИЦИЯ ИЗДЕЛИЯ |
|---------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------------|
| B                   | 150                        | 0,01~0,32 с     |                      | 10 мА                                      |
| C                   | 75                         | 0,01~0,32 с     | 1 мкГр~5 мкГр        | настраивать по необходимости               |
| D                   | 120                        | 0,01~0,32 с     | 1 мкГр ~5 мкГр       | настраивать по необходимости               |
| E                   | 75                         | 0,01~0,32 с     |                      | настраивать рядом с настройкой для C       |
| F                   | 120                        | 0,01~0,32 с     |                      | настраивать рядом с настройкой для D       |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** – Настройки A до D – для испытаний воспроизводимости, настройки E и F – для испытаний линейности и стабильности.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** – Процедура испытаний требует, чтобы каждая комбинация КОЭФФИЦИЕНТОВ ЗАГРУЗКИ сбрасывалась до выбранных значений перед каждым из десяти ЗАГРУЗОК

## **ГЛАВА 4 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**



## 1 Транспортировка и хранение

### 1.1 Условия транспортировки или хранения и норма времени хранения

Во время транспортировки или хранения, данное изделие может быть размещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- а) Температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ;
- б) Относительная влажность: 10%~90%;
- в) Атмосферное давление: 500 кПа~1060 кПа.

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Пожалуйста обратите внимание на место использования и хранения: <ul style="list-style-type: none"><li>▮ Не используйте и не храните в среде, где давление, температура и влажность превышает допустимое значение.</li><li>▮ Храните в вентилируемом месте и избегайте прямых солнечных лучей.</li></ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.2 Подъем и транспортировка

Изделия упаковываются в деревянные ящики.

Храните данное устройство от наклонов, шаткости, вибрации и ударов во время подъема. Нижняя часть выдерживает подъемную силу во время подъема. Держите ящик в стабильном состоянии при перемещении, чтобы избежать разрушения устройств.

### 1.3 Внешние знаки упаковочного ящика

Все основные элементы конфигураций изделия обертываются по отдельности, варьируется в зависимости от количества различных конфигураций, количества ящиков и ящика, обратитесь к количеству подсчитанных ящиков.

Аппарат может адаптирован для транспортировки после упаковки по воздушным, железнодорожным, морским и третичным путям.

Таблица 6 Наружные знаки

| Символы                                                                             | Объяснение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Осторожно, хрупкий товар  |
|  | Беречь от влаги           |
|  | Этой стороной вверх       |
|  | Место строповки           |
|  | Перерабатываемая упаковка |
|  | Центр тяжести             |
|  | Ограничение температуры   |
|  | Название и адрес компании |

| Символы                                                                           | Объяснение        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Дата производства |

## 1.4 Маркировка аппарата должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя аппарата;
- наименование и вариант исполнения аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- номинальное напряжение сети и потребляемую мощность;
- обозначение настоящих ТУ;
- знаки и символы в соответствии с требованиями стандартов безопасности.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и наноситься по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. На упаковочный ящик должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Транспортировать при температуре от -20 °С до + 70 °С».

## 2 Открытие и проверка

### 2.1 Меры предосторожности при открытии упаковочного ящика.

Аппарат помещается в упаковочный ящик.

Пожалуйста, переместите упаковочный ящик в пространство, удобное для открытия.

Инструменты: молоток (1 набор); гаечный ключ среднего размера (2 набор).

Шаги:

- 1) Откройте крышку ящика и уберите планки вокруг.
- 2) Снимите фиксирующую часть каждой части.

**Примечание:** Будьте осторожны при работе с инструментами.

- 3) Переместите устройства с осторожностью.

### 2.2 Проверочный список

- 1) Проверьте, имеются ли у Вас полные отдельные части.
- 2) Проверьте, находится ли внешняя часть упаковочного ящика в хорошем состоянии, сообщите нашей компании, если что-либо повреждено.
- 3) Проверьте количество частей на основании упаковочного ящика, сообщите нашей компании, если отсутствует какая-либо часть.
- 4) Проверьте, находится ли внешняя часть упаковочного ящика в хорошем состоянии, сообщите нашей компании, если что-либо повреждено.

## 3 Условия установки и технические требования

### 3.1 Условия комнаты

- а. Площадь рентгеновской комнаты не менее: 4500 мм×3500 мм (длина × ширина).
- б. Операционная комната должна быть внутренне связана с рентгеновским кабинетом; площадь операционной комнаты не менее: 4500 мм × 2500 мм (длина × ширина) или 3500 мм × 2500 мм (длина × ширина).
- в. Высота рентгеновского кабинета не менее: 2500 мм.
- г. Вход рентгеновского кабинета не менее: 1200 мм шириной 1800 мм высотой.

- д. Вход операционной комваты не менее: 800 мм шириной 1800 мм высотой.
- е. Установочная база, поддерживающая функциональные возможности, должна быть 500 кг/м<sup>2</sup> и должна быть выровнена.
- ж. Размер проводного канала составляет 150 мм шириной, 150 мм глубиной.
- з. Рентгеновские лучи вредны для здоровья, таким образом, защита рентгеновского кабинета должна соответствовать местным законодательным требованиям. Пожалуйста, обратитесь к местным экологическим и санитарно-техническим органам.

### **3.2 Условия окружающей среды**

Температура окружающей среды:  $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ;

Соответствующая влажность: 30%~75%;

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа;

Высота:  $\leq 2000$  м.

Убедитесь в нормальном применении устройства, пожалуйста, примите надлежащие методы для поддержания системы в надлежащих условиях.

### 3.3 Рекомендуемое расположение для аппарата рентгеновского

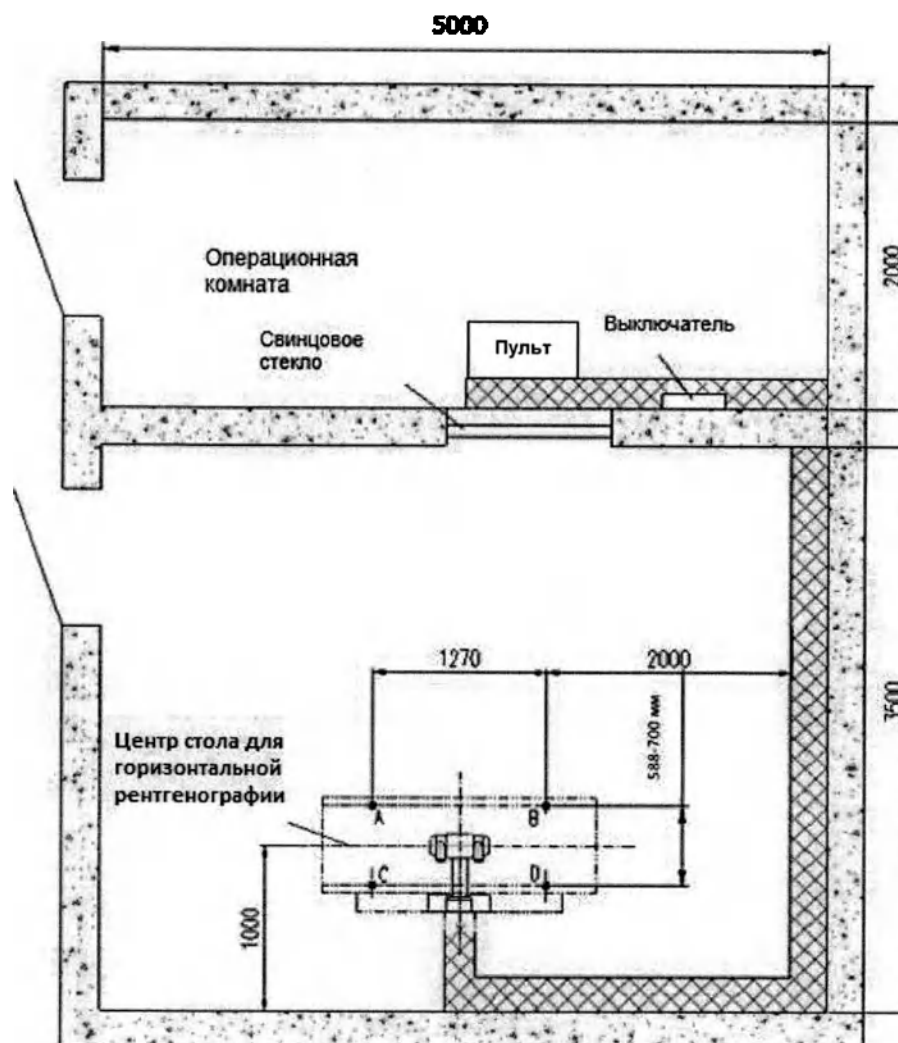


Рисунок 3 Расположение аппарата рентгеновского

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Для обеспечения качества диагностики и уменьшения вибрации во время движения изделия, пожалуйста зафиксируйте оборудование на полу после подтверждения места установки. Если оборудование установлено на деревянном полу, пожалуйста убедитесь, что система устойчива.</p>                                                                                                                                                   |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>Для удобства наблюдения штатным врачом, прозрачное свинцовое стекло должно быть установлено между пультовой рабочей комнатой и комнатой устройства, где установлен диагностический стол. Свинцовое стекло должно отвечать требованиям по защите от рентгеновских лучей. Устройство внутренней связи предусмотрено с данным устройством, с помощью которого операционный врач может связаться с пациентов через микрофон.</p> |

### 3.4 Источник питания (Питающая сеть)

#### 3.4.1 Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство)

1. Напряжение мощности:

3-фазное, 400В, 50/60Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах  $380В \pm 38В$ ; Допустимый диапазон изменений частоты в пределах  $50/60Гц \pm 1Гц$ .

2. Внутреннее сопротивление источника питания  $\leq 0,11 \text{ Ом}$ .

3. Мощность источника питания: 115 кВА.

#### 3.4.2 Стол для горизонтальной рентгенографии SC3-8 и Стойка для вертикальной рентгенографии LS-7

1. Напряжение мощности:

Однофазный, 230В, 50/60Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах  $230В \pm 23В$ ; Допустимый диапазон изменений частоты в пределах  $50/60Гц \pm 1Гц$ .

2. Мощность источника питания  $\geq 0,4 \text{ кВА}$ .

#### 3.4.3 Система визуализации отчетов

1. Напряжение мощности:

Однофазный, 230В, 50/60Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах  $230В \pm 23В$ ; Допустимый диапазон изменений частоты в пределах  $50/60Гц \pm 1Гц$ .

2. Мощность источника питания  $\geq 1 \text{ кВА}$

#### 3.4.4 Входная мощность аппарата рентгеновского

Мгновенная входная мощность: 120 кВА.

Последовательная входная мощность: 5кВА.

Предполагается, что пользователь использует ИБП для поддержания нормальной работы станции изображения.

ИБП обеспечивает питание, когда возникают сбои в электросети, для пользователя, чтобы сохранить данные пациента, прервать систему и выключить установку должным образом перед выключением ИБП. В противном случае, некоторые данные будучи полученными, могут быть потеряны. После восстановления электросети, установка может быть перезапущена для нормальной работы.

Предлагается использовать источники двойного питания для обеспечения нормальной работы диагностики, и избежать прекращения диагностики, повреждения установки или нарушения работы установки из-за сбоя в сети.

|                                                                                     |                   |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Если сетевое питание дает сбой, станция получения не может получать изображения. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

### 3.5 Разводка источника питания/заземления

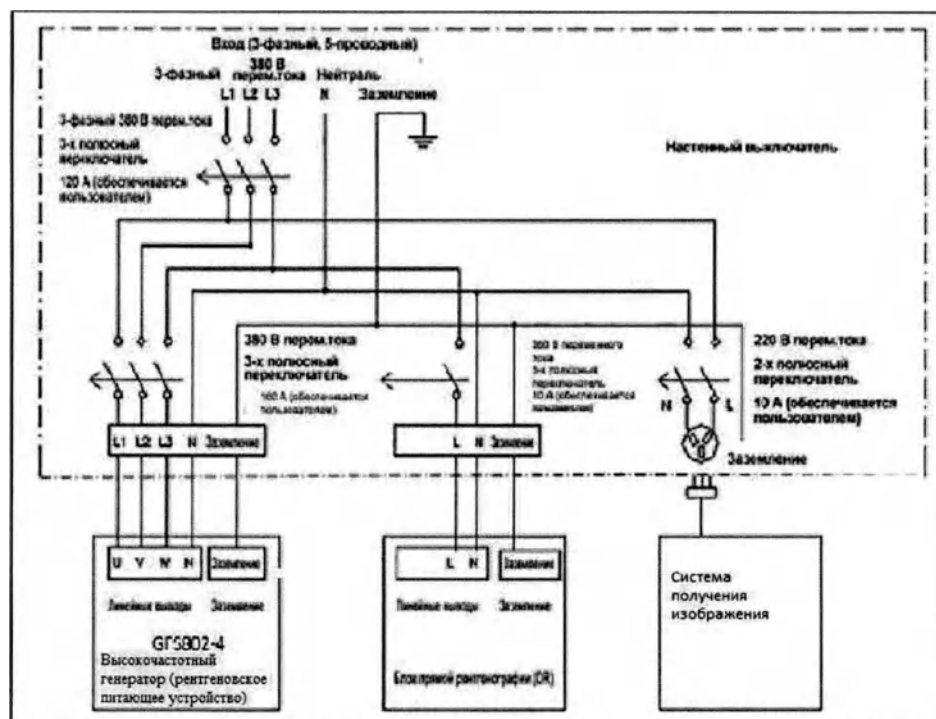


Рисунок 4 Разводка источника питания/заземления

Устройство принадлежит к постоянно установленному оборудованию, главный выключатель питания подключен постоянно. Таким образом, входные клеммы в генераторе и столах соединенные с сетевым источником питания все еще электрифицированы даже когда устройство отключается. Пожалуйста, убедитесь, чтобы отрезать основной источник питания во время технического обслуживания или возникновения аварийной ситуации.

Электропитание, расстояние между электродами по поверхности диэлектрика и воздушный зазор согласно IEC61508-1, мгновенное напряжение 4000 В.

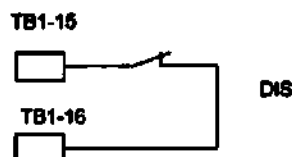
### 3.6 Другие меры предосторожности

Предусмотрите один или больше тревожных ламп в рентгеновском кабинете, чтобы объявить об указании состоянии загрузки. Используя данные лампы, люди из всех положений в рентгеновском кабинете могут понять требование о состоянии загрузки.

*Соединение с блокирующим устройством.*

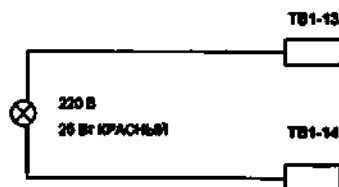
GFS802-4:

Машина имеет интерфейс для внешнего блокирующего устройства. Во время установки блокирующее устройство соединяется между клеммами TB1-15 и TB1-16 контактами, соединенными при открытии двери и разъединенными при закрытии двери.



Для предотвращения воздействия нормальной деятельности оборудования и получения рентгеновского излучения на персонал устройство имеет индикацию на интерфейсе при работе. Во время установки цепь лампы индикации соединяются последовательно между TB1-13 и TB1-14.





Пожалуйста, выполните проводку в соответствии с конкретными требованиями каждого элемента во время установки. Внимательно прочитайте руководства отдельных устройств и обращайтесь к схемам подключений.

Убедитесь, что все провода заземления соединены надежно.

Модификация и установка этого изделия во время жизненного цикла должны быть оценены согласно требованиям IEC60601-1.

#### **4 Подключение системы**

Пожалуйста, выполните проводку в соответствии с конкретными требованиями каждого элемента во время установки. Внимательно прочитайте инструкции и обратитесь к схемам подключений. Для подключения системы, пожалуйста, обратитесь к Приложению.

#### **5 Процедуры и меры предосторожности при вводе в эксплуатацию**

##### **5.1 Подготовка перед вводом в эксплуатацию.**

- 1) Перед включением питания убедитесь, что оборудование установлено точно и система функционирует.
- 2) Источник питания работает хорошо. Температура и влажность в норме (включите кондиционер, если необходимо).
- 3) Убедитесь, что все элементы управления находятся в нерабочем состоянии.
- 4) Убедитесь, что все аварийные выключатели установлены.

Если имеется потенциальная опасность, нажмите красную кнопку остановки. Затем все движения остановятся. После устранения опасности, освободите красную кнопку остановки. Система готова к использованию.

Если опасность не может быть устранена, пожалуйста, сообщите центру обслуживания клиентов нашей компании.

##### **5.2 Процедуры и меры предосторожности ввода в эксплуатацию**

###### **5.2.1 Элементы ввода в эксплуатацию.**

Перед комбинированным вводом в эксплуатацию все ключевые элементы (например, генератор, устройства поддержки, система визуализации отчетов и т.д.) должны быть проверены путем запуска отдельно. После того, как элемент установлен в соответствии с руководством, запустите данный элемент отдельно.

- ✧ Проверьте, двигаются ли ключевые части рентгеновских устройств должным образом.
- ✧ Проверьте, генератор запускается ли должным образом и экран приема работает.
- ✧ Проверьте система визуализации отчетов запускается ли должным образом и экран приобретения работает.

###### **5.2.2 Проверка функции**

- ✧ Получение изображения: создайте записи имитатора пациента в соответствии с руководством системы визуализации отчетов.
- ✧ Выберите 40кВ/0,5мА для рентгеноскопии, чтобы проверить работает ли генератор должным образом.



### **5.2.3 Ввод в эксплуатацию системы**

Проверьте систему в соответствии с руководствами определенных элементов, чтобы проверить, являются ли технические параметры подходящими.

## **5.3 Защита от излучения**

### **5.3.1 Связь между рентгеновским полем и принимающей поверхностью изображения**

(1) Отклонение между рентгеновским фокусным пятном и исходной осью.

Отметка рентгеновского фокусного пятна на рукаве трубки. Когда данное устройство работает должным образом, опорная ось является прямой линией по центру передней принимающей поверхности изображения и вертикальная к передней принимающей поверхности изображения. Допуск между рентгеновским фокусным пятном и опорной осью составляет  $\pm 1,0$  мм.

(2) Диапазон регулируемого рентгеновского поля.

В диапазоне между выбираемыми фокальными пятнами к принимающей поверхности изображения, диапазон регулируемого рентгеновского поля не будет превышать эффективный диапазон принимающей поверхности.

### **5.3.2 Утечка радиации**

С полностью герметичным окном радиации, средняя скорость изменения воздушной кермы падающей поверхности при любых  $100 \text{ см}^2$  площади в 1 м от фокусного пятна составляет не более  $1,0 \text{ мГр/ч}$ .

### **5.3.3 Расстояние от фокусного пятна до кожи**

Во время нормальной работы, предлагается настроить фокус как можно далеко от кожи как это возможно, чтобы минимизировать дозу, принимаемой пациентом как это возможно, чтобы поддерживать умеренную дозу для пациента.

### **5.3.4 Ослабление рентгеновского пучка.**

Любой предмет между фокусным пятном и эффективным полем излучения ЭОП может вызвать рентгеновское ослабление. Это увеличивает дозу излучения и таким образом увеличивает дозу, получаемую пациентом. Так, предлагается не помещать какой-нибудь предмет в пределах эффективного поля излучения.

Части данного устройства вызывающие рентгеновское ослабление включают: поддержка пациента, крышка приемника визуализации, и сетки фильтрации, чтобы предотвратить от рассеянного излучения, чей эквивалент ослабления составляет не более  $1,7 \text{ мм Al}$ .

## **5.4 Методы при отклонениях после подсоединения к источнику питания**

- 1) Если генератор показывает ошибки, пожалуйста, проверьте, не нажат ли ручной выключатель и правильность подключения кабеля управления температурой трубки.
- 2) Если система изображения показывает ошибки, пожалуйста, убедитесь в порядке запуска каждой части.

## **6 Подготовка перед эксплуатацией, испытания и меры предосторожности**

- 1) Включите питание системы в последовательности; проверьте, все ли устройства в нормальном рабочем состоянии; проверьте, правильность настроек связи и DICOM.
- 2) Воздействие и получение изображений, выполните тестовую печать после обработки изображения.

## 7 Пункты испытаний, методы и оценка после установки и ввода в эксплуатацию

Таблица 7 Список пунктов испытаний

| Устройства                                                    | Пункты испытаний   | Стандарт                                                                                                    | Оценка |
|---------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) | Внешний вид        | Чистый и аккуратный, без отметин, содержать все установленные элементы в надлежащем и надежном месте        |        |
|                                                               | Соединение провода | Соединение провода аккуратное, не в беспорядке, держать линии скрыто по возможности                         |        |
|                                                               | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как рентгенография, АЕС, APR                                              |        |
| Аппарат                                                       | Внешний вид        | Чистый и аккуратный, без отметин, содержать все установленные элементы в надлежащем и надежном месте        |        |
|                                                               | Соединение провода | Соединение провода аккуратное, не в беспорядке, держать линии скрыто по возможности                         |        |
|                                                               | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как движение и spot                                                       |        |
| Система получения изображения                                 | Функции            | Нет проблем у всех функций: таких как получение изображения, обработка изображения, передача, печать и т.д. |        |

## **ГЛАВА 5 МЕТОД ОБРАБОТКИ**

## 1 Подготовка перед пуском устройства

Перед запуском, пожалуйста, прочитайте руководство внимательно и ознакомьтесь с характеристиками и работой изделия.

- а) Обеспечьте соединение между оборудованием и питанием источника. Убедитесь, что соединение питания и заземление являются правильными. Убедитесь, что система источника питания работает должным образом.
- б) Убедитесь, что все элементы управления находятся в нерабочем состоянии.
- в) Убедитесь, что рабочие элементы находятся в нерабочих положениях.
- г) Убедитесь, что все аварийные переключатели высвобождены.
- д) Уберите все ненужные предметы и оборудование из рентгеновского кабинета.
- е) Закрепите точно все аксессуары безопасности (такие как подножка, нарукавники, ручки). Убедитесь, что они уже закреплены.
- ж) Содержите оборудование чистым.

При работе устройства оборудование, такое как Стол для горизонтальной рентгенографии, трубка рентгеновская (излучатель), провода высокого напряжения и приемник изображений, используется в среде пациентов для медицинских диагностических целей. Для того, чтобы защитить пациента, оператора и окружающей среды, пожалуйста, обеспечьте соответствующие электрические соединения и внимательно читайте документацию, поставляемую с устройством. Будьте внимательны, необходимо убедиться, что устройство работает безопасным и надежным способом.

## 2 Метод обработки и меры предосторожности

### 2.1 Порядок запуска

|                                                                                                    |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использовать оборудование может только персонал, имеющий медицинское образование, и обученные инженеры.        |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Подтвердите, что рентгеновский излучатель в соответствующем горизонтальном положении перед включением питания. |
|  ПРИМЕЧАНИЕ     | Пожалуйста, сперва закройте главный воздушный переключатель системы электрического питания.                    |

- а) Включите питание рентгенографического устройства. Убедитесь, что все движения и функции блокировки являются надлежащими. Соответствующее движение должно прекращаться немедленно при нажатии кнопки останова во время движения.
  - б) Включите питание рентгеновского генератора, чтобы подтвердить, что он работает должным образом. Проверьте имеется ли что-либо неправильное на мониторах и сигнальный свет пульта.
  - в) Включите питание системы визуализации. Включите монитор, и затем центральное управление, чтобы подтвердить, что система визуализации работает должным образом с помощью самоконтроля.
  - г) Выполните 3 раза экспозиции при 70кВ/200мА/0,1с, в интервале 30 с между двумя экспозициями.
  - д) Выберите АЕС, 60кВ, нажмите на педальный переключатель. кВ может регулироваться автоматически и изображения отображаются на мониторе.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверьте тревожный свет излучения в рентгеновском кабинете. Свет индикации излучения работает только во время экспозиции.
- Инициализация готова для системы, нет мерцания дисплея и нет информации об ошибках.

## 2.2 Рентгенографическая эксплуатация

### 2.2.1 Эксплуатация стенда рентгеновской трубки (излучателя).

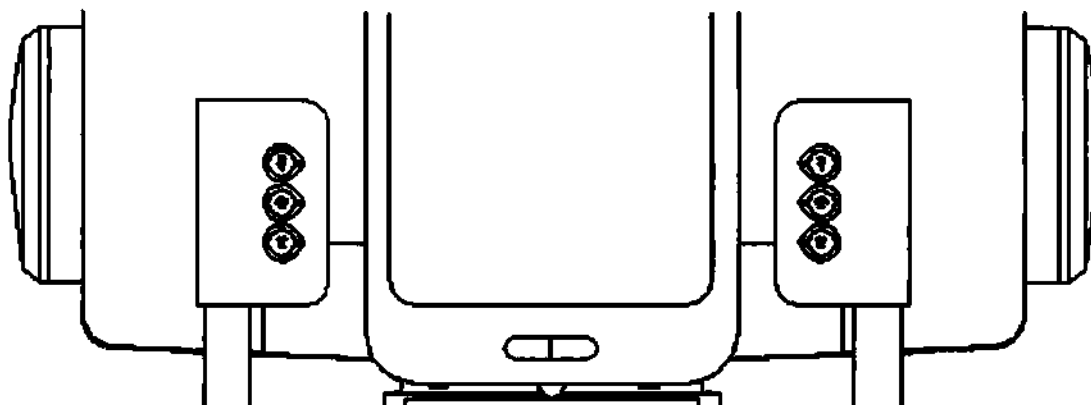


Рисунок - 5 Консоль управления блока рентгенографии

Нажмите «Аварийный выключатель», чтобы включить блок управления. Сейчас индикатор питания включен. Сейчас, нажмите «», «», «» и «», соответствующие тормоза будут включены. Снова нажмите «Аварийный выключатель», соответствующий индикатор погаснет и блок управления выключится.

### 2.2.2 Эксплуатация генератора высокой частоты.

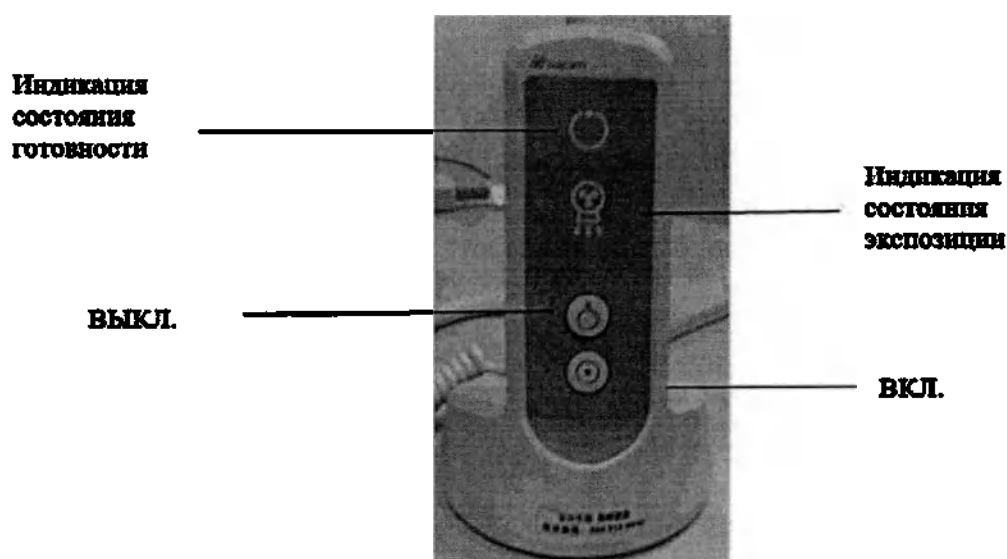


Рисунок - 6 Пульт управления генератором

Генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) состоит из пульта управления генератором и шкафа. При соединении с источником питания, нажмите

, чтобы включить генератор. Лампа индикатора горит. Кнопка  является индикацией состояния подготовки, при нажатии ручного выключателя I, данная часть включается вместе со звуковой индикацией. Трубка готова и может переключиться к следующей остановке.



является индикацией состояния экспозиции, при нажатии ручного выключателя II, данная часть включается вместе со звуковой индикацией. Это означает, что экспозиция продолжается. Высвободите ручной выключатель, чтобы закончить экспозицию, модуль индикации выключается.

Пожалуйста, убедитесь, что нет необыкновенных звуков во время экспозиции (например, необыкновенный звук трубки рентгеновской (излучателя)).

### 2.2.3 Эксплуатация системы получения изображения

Система получения изображения помогает врачу проводить управление данными пациента. Пользователь может открыть, редактировать, искать, удалять и закрывать информацию о пациенте из данной системы.

Пользователь может получать изображения в интерфейсе получения изображений. В интерфейсе получения, после выбора части тела и условия экспозиции может выполнить экспозицию. После получения изображения, система меняется из интерфейса получения изображения к повторному воспроизведению изображения и интерфейсу обработки автоматически.

Система получения изображений и генератор отображают состояние экспозиции синхронно. Система также может отобразить фокусное состояние трубки тока при проведении экспозиции. Параметры, такие как кВ, мА, мАс генератора, могут регулироваться в системе изображений. Если имеется ошибка генератора, панель дисплея показывает код ошибки генератора. Перезагрузите генератор, когда нажмете кнопку перезагрузки.

Для подробностей, пожалуйста, обратитесь к необходимой части инструкций.

## 2.3 Выключение

- а) Нажмите на кнопку «выключить» на мониторе. Выключите систему визуализации отчетов. После того как система визуализации отчетов выйдет должным образом,
- б) нажмите на кнопку «выключить» на экране управления генератора. Выключите генератор. После того как генератор выйдет должным образом,
- в) выключите стол для горизонтальной рентгенографии.
- г) Выключите источник питания системы и отсоедините воздушный выключатель на распределительном щите.

|  |                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Убедитесь, что рентгеновский излучатель находится в соответствующем горизонтальном положении перед выключением. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Пожалуйста, читайте соответствующие инструкции для подробного метода работы главных частей. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ОПАСНОСТЬ</b> Перед экспозицией необходимо убедиться в том, какой детектор будет использоваться, и подтвердить, что свет устройства ограничителя пучка может осветить детектор или пациенты могут быть подвергнуты слишком большому рентгеновскому излучению. |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4 Использование растра отсеивающего

Расстояние фокуса растра (F.D.) – 1300 мм. Растр фиксируется на держателе растра и вставляется в цифровой короб спереди горизонтально. Если сетка вставлена правильно, диод на коробе загорается зеленым и тип растра отобразится на дисплее; если растр вставлен неправильно, диод на коробе загорится красным и интерфейс выдаст ошибку.

## **2.5 Использование DAP (опция)**

После экспозиции значение DAP будет отображаться на соответствующем экране без коррекции.

## **2.6 Использование ионизационной камеры (опция)**

Ионизационная камера регулирует время экспозиции автоматически согласно условию экспозиции.

Самое короткое время излучения AEC фиксировано.



## **ГЛАВА 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ**

## 1 Ежедневное обслуживание и проверка

Для того, чтобы обеспечить безопасную и непрерывную работу генератора высокочастотного (рентгеновское питающее устройство), необходимо регулярно обслуживать генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство).

### 1.1 Чистка

#### 1) Элементы системы:

Пожалуйста, чистите все части, которые соприкасаются с пациентами, каждый раз перед использованием.

Пожалуйста, чистите элементы с помощью влажной ткани или ватного тампона. Чистящее средство такое как холодная вода или раствор холодной воды предпочтительно использовать.

Из-за несовместимости материалов, не используйте аэрозольное моющее средство, органическое или чистящее средство, которое содержит бензин, спирт или раствор, удаляющей загрязнение.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Не снимайте ограждение генератора. Не демонтируйте или реконструируйте любой элемент в шкафу питания. В противном случае, это может привести к серьезным травмам человека или повреждению оборудования. |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Не чистите никакую часть генератора, когда он подключен. Убедитесь, что выключили устройство и изолируйте электрические устройства перед чисткой.                                                       |

#### 2) Монитор

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <p>1. Не чистите экран с помощью кислой или щелочной жидкости, она может повредить монитору.</p> <p>2. Мониторы, которые имеют противомерцающие или не радиационные экраны, должны быть очищены с помощью мягкой ткани.</p> <p>3. Чистка должна быть выполнена каждые два месяца.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Пожалуйста, чистите монитор с помощью влажного хлопчатобумажного тампона.
- Пожалуйста, удаляйте пыль с помощью моющего средства в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Пожалуйста, немедленно вытирайте и сушите монитор с помощью мягкой ткани.
- Пожалуйста, чистите грязь контрастной среды немедленно.

#### 3) Органическое стекло

|                                                                                                           |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Аэрозольные моющие средства, такие как трихлорэтилен, ацетон и спирт могут привести к потрескиванию и ослаблению материала. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Пожалуйста, чистите с помощью специального чистящего средства или разбавленного домашнего моющего средства.

#### 4) Сенсорный экран

- Пожалуйста, чистите сенсорный экран периодически, он становится грязным из-за отпечатков пальцев.
- Для чистки разведите соответствующее чистящее средство или с применением моющего средства в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта. Не используйте растворы, содержащие хлор.

#### 5) Камера

- Удаляйте грязь с помощью чистой влажной тряпки.
- Пожалуйста, чистите линзы камеры с помощью нехлопчатобумажной ткани или ткани для объективов.

#### 6) Клавиатура

- Чистите клавиатуру с помощью влажной тряпки без раствора.

- Пожалуйста, используйте моющее средство, в сочетании 2/3 воды и 1/3 спирта, не забрызгайте клавиатуру.
- 7) Уход за полом в рентгеновском кабинете.  
Пожалуйста, используйте чистящее моющее средство, которое не повредит статистически стойкой характеристике пола.

## 1.2 Дезинфекция

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Пожалуйста, выключите питание системы перед дезинфекцией. Пожалуйста, отключите расположение выводов в системе, которая имеет линии электропередач.                                                                                                   |
| <br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Некоторые компоненты в моющем средстве могут быть вредными для Вашего здоровья, убедитесь, что концентрация испарения не превышает ограничение на законных основаниях. Пожалуйста, следуйте указаниям производителя при использовании данных изделий. |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b><br><br> | Аэрозольная дезинфекция не рекомендуется, так как дезсредство может проникнуть вглубь устройства, вызвав электрическую опасность. Если распылитель используется для дезинфекции комнаты, сначала выключите переключатель сетевого питания, охладите устройство и закройте ее пластиковой тканью. Если имеется остаток аэрозоля на устройстве, просто уберите пластиковую ткань и дезинфицируйте устройство путем чистки. |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b><br>   | Моющее средство на основе фенола и моющее средство, которое выделяет хлор, не рекомендуются, так как моющие средства ослабят характеристики материала.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

- 1) Периодическая ультрафиолетовая радиационная дезинфекция:
  - УФ может убить виды микроорганизмов, в том числе вегетативные формы бактерий, споры, микобактерии, вирусы, эпифиты, риккетсии, микоплазмы и т.д. Внешние части всех устройств, загрязненные микроорганизмами, могут быть подвергнуты УФ дезинфекции.
  - УФ лампа, которая используется для дезинфекции, должна соответствовать национальному стандарту.
  - Площадь УФ излучения:
    - УФ излучение имеет низкую энергию, слабую проходимость и это может убить только микроорганизмы путем прямого излучения. Таким образом, площадь дезинфекции должна подвергаться под УФ лампой.
    - При использовании УФ лампы для дезинфекции верха стола, пожалуйста, продлите время излучения и облучения для обеих сторон.
  - Окружающая среда для УФ дезинфекции:
  - Самой подходящей средой для УФ дезинфекции является 20°C-40°C. Слишком высокая или низкая температура будут влиять на эффект стерилизации.
  - Радиационная доза излучения и время для УФ дезинфекции:
  - Чувствительность различных видов микроорганизмов разная. Доза УФ дезинфекции должна быть достаточной, чтобы убить намеченные микроорганизмы. Для обычных вегетативных форм бактерий, доза должна доходить до 10000 мкВт.с/см<sup>2</sup>; для спор доза должна доходить до 100000 мкВт.с/см<sup>2</sup>; УФ стойкость для вирусов находится между вегетативными формами бактерий и спор; эпифит имеет более лучшую УФ стойкость, чем споры, радиационная доза может доходить до 600000 мкВт.с/см<sup>2</sup>

иногда; для неопознанных дезинфекционных объектов, радиационная доза должна быть не ниже 100000 мкВт.с/см<sup>2</sup>.

- Содержите внешнюю часть УФ-лампы чистой во время использования. Обычно, чистите лампу с помощью спиртовой хлопковой салфетки каждые две недели. При наличии пыли и жира на поверхности лампы, чистите ее в любое время.
- Интенсивность излучения становится ниже постепенно при использовании УФ-лампы, периодическая проверка УФ интенсивности необходима. В случае если интенсивность падает ниже требований, пожалуйста, замените вовремя.
- Не облучайте непосредственно человека – это принесет вред человеку.
- Применение жидкого химического моющего средства
- Даже нейтральное химическое моющее средство приводит к разрушению поверхности устройства. Таким образом, пожалуйста, чистите поверхность с помощью жидкого химического моющего средства. Избегайте протечек на устройства. Рекомендуемые жидкие химические моющие средства показаны ниже:
- Этанол:
- Этанол принадлежит к моющим средствам средней эффективности. Он является нетоксичным, среднего эффекта, быстрый результат, раздражающий слизистую оболочку кожи, некоррозионный к металлу, легко подвергается влиянию органического вещества, легко летуч и нестабилен. Содержание составляет 95 % (V/V).
- Глутаральдегид:
- Глутаральдегид, который принадлежит к бактерицидным средствам, имеет функцию стерилизации высокой эффективности. Он имеет низкое коррозионное и низкое органическое воздействие. Концентрация для стерилизации составляет выше 2 %. 2% нейтральный глутаральдегид рекомендуется для использования. Метод чистки: вытрите внешнюю часть устройства загрязненными вегетативными формами бактерий с помощью 2 % раствора глутаральдегида, стерилизуйте в течении 10 минут; Для поверхности устройства, которая заражена вирусом гепатита, пожалуйста, стерилизуйте в течении 30 минут.

Глутаральдегид является раздражающим для слизистой оболочки кожи, пожалуйста одевайте резиновые перчатки при контакте с плотным раствором и берегите глаза от брызг или вдыхания организмом.

## 2) Стерилизация

### УФ устройства

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Как правило моющий аэрозоль запрещено использовать. Утечка аэрозоля на систему вредна и характеристики безопасности не будут гарантированы. Аэрозоль может привести к повреждению электрических частей или произвести горючую комбинацию воздуха и пара.

### 1.3 Проверка

Пожалуйста, проводите ежедневные проверки.

Перед осмотром, пожалуйста, почистите радиографические приборы и уберите ненужные предметы и приборы из зоны работы системы. Пожалуйста, закрепите все детали крепления, связанные с безопасностью, точно и убедитесь, что они закреплены безопасно. После включения питания, пожалуйста, проверьте все сигналы и дисплеи в консоли. Не должно быть никакой ошибочной информации. Свет индикации рентгеновского излучения в рабочих частях и аварийный свет излучения отключены.

При движении в беспорядочной ориентации, нажмите аварийную кнопку во время движения.

Соответствующее движение следует прекратить немедленно и разблокировать кнопку.

Проверьте лампу индикации излучения. Только если кнопка рентгенооскопии нажата или во время облучения, лампа индикации облучения и тревожная лампа облучения в рентгеновской комнате работают.

Проверка может быть выполнена, только если нет опасности для пациента, оператора и третьей стороны, нет предметов, мешающих движению системы.

## 2 Период и метод обслуживания

Для того, чтобы обеспечить безопасную и продолжительную работу генератора высокочастотного (рентгеновское питающее устройство), необходимо обслуживать генератор высокочастотный (рентгеновское питающее устройство) регулярно.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата.

Имеются два уровня обслуживания. Один выполняется пользователями и другой выполняется специалистами.

### 2.1 Регулярное техническое обслуживание

Первый тип ежедневного обслуживания должен начинаться через шесть месяцев после установки и выполняется каждые 12 месяцев после этого.

| Компонент                                                     | Период обслуживания | Методы обслуживания                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат                                                       | От полугода до года | Обслуживание безопасности системы                                                                  |
| Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство) | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, инспекция функций, кВ, кривой мА, калибровка трубки |
| Стол для горизонтальной рентгенографии                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |
| Коллиматор (диафрагма)                                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, свет                                                |
| Рентгеновская трубка (излучатель)                             | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, целевая область трубки                              |
| Стойка для вертикальной рентгенографии                        | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |
| Штатив для рентгенографии                                     | От полугода до года | Защитный заземляющий кабель, кабельная клемма, стальной трос                                       |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Если не указано четко иное, части должны ремонтироваться или обслуживаться квалифицированными специалистами. Любое пренебрежение данным предупреждением может привести к повреждению устройства или травмам тела человека. |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b>                                                                    | Не снимайте корпус генератора. Не снимайте и не перестраивайте любую часть в силовом шкафу. В противном случае это может привести к серьезным травмам или повреждению оборудования. |
|  |                                                                                                                                                                                     |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Не чистите любую часть генератора, когда он включен.                                                                                                                                |
|  |                                                                                                                                                                                     |



|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Убедитесь, что устройство выключено и электрические приборы изолированы перед чисткой. |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Повседневное обслуживание включает следующее:

1. Выключите генератор, проверьте безопасность и надежность функций.
2. Проверьте электрические соединения ключевых частей рентгеновского устройства, таких как силовой шкаф, шкаф управления, и т.д.
3. Проверьте на потертости, ржавчину и отсутствие масла для подшипников в рентгенографическом устройстве. Смажьте чистой смазкой после чистки.

## 2.2 Масло трансформатора

На верхней части высоковольтной емкости находится отверстие, которое может использоваться для проверки уровня масла. Расстояние от уровня масла до верхней части должно быть больше 12 мм. При необходимости высоковольтное масло может быть пополнено. Отверстие для масла обычно туго завинчено и загерметизировано во избежание попадания примесей и пара. Проверьте образец трансформаторного масла. Диэлектрическая прочность масла должна быть не менее 55 кВ/2,5 мм, в противном случае масло должно быть заменено. Должно быть выбрано трансформаторное масло номер 25. Утилизация использованного трансформаторного масла должна проводиться в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

## 3 Обслуживание после длительного простоя

### 3.1 Предварительная обработка рентгеновской трубки

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для трубки рентгеновской (излучателя), которая используется в первый раз или повторно используется после периода простоя, тренировочная обработка должна быть выполнена одним из следующих способов:

### 3.2 Подготовка рентгенографии

Установите ток трубки около 3мА. Увеличьте напряжение трубки с 50кВ до максимального рабочего напряжения, на 5кВ увеличивая каждый шаг и выдерживая в течении 1 мин. Если обнаруживается нестабильный ток трубки во время расширения напряжения, уменьшите напряжение трубки примерно на 10 кВ и повторите предыдущие шаги, до достижения стабильного напряжения трубки.

### 3.3 Подготовка экспозиции

Проведите следующие последовательные экспозиции с использованием допустимого минимального тока (мА) для большого фокального пятна, с интервалом между каждыми двумя экспозициями в 20 сек.

80 кВп, 0,1 сек, 3 раза;

100 кВп, 0,1 сек, 3 раза;

125 кВп, 0,1 сек, 3 раза;

Для трубки рентгеновской (излучателя), чье номинальное напряжение составляет 150 кВп, необходимы дополнительные 3 раза экспозиции и при 140 кВп и при 150 кВп, соответственно.

Если обнаруживается нестабильный ток трубки во время расширения напряжения, уменьшите напряжение трубки примерно на 10 кВ и повторите предыдущие шаги, до достижения стабильного напряжения трубки.



Во время подготовки или использования рентгеновской трубки, чрезмерное номинальное максимальное рабочее напряжение или увеличение скорости вращения не допускается. Температура не

|                       |                                                                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | должна быть выше 70°C, и превышение значения, разрешаемое кривой фокального пятна, не допускается. |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|



#### **4 Требования охраны окружающей среды**

Эта система сконструирована согласно требованиям окружающей среды. Если части продукции не сломаны и аппарат эксплуатируется правильно, то он не причинит вреда людям и окружающей среде.

Из-за некоторых функций этот аппарат использует некоторые вредные материалы, поэтому рентгеновские отходы не должны быть смешаны с промышленными и бытовыми отходами. Рентгеновские отходы должны быть обработаны согласно соответствующим правилам местного отдела охраны окружающей среды.

1). При замене трансформаторного масла ненужное масло должно быть изъято согласно требованиям отдела охраны окружающей среды.

2). Исправьте прибор замены во время обслуживания.

#### **5 Жизненный цикл продукта**

Компания планирует приостановить производство или снять с производства устаревшую продукцию. Компания предоставляет долгосрочную техническую поддержку и решения для той продукции, которая не производится, но пользователи продолжают пользоваться.

#### **6 Записи о техническом обслуживании**

Делайте записи об обслуживании как показано ниже.

Записи об обслуживании Аппарат рентгеновский .

| Пункт | Время | Содержание                         | Подпись | Примечание |
|-------|-------|------------------------------------|---------|------------|
| 1     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 2     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 3     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 4     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 5     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 6     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 7     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 8     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 9     |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 10    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 11    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 12    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 13    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 14    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 15    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 16    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 17    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 18    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 19    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 20    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 21    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 22    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 23    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |
| 24    |       | Чистка□ Тех. обслуживание□ Ремонт□ |         |            |

## **ГЛАВА 7 АНАЛИЗ АВАРИЙ И РЕШЕНИЯ**

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b><br> | Данное устройство должно быть использовано только после должной установки и ввода в эксплуатацию, проводимой подготовленными специалистами, чтобы избежать ненужных повреждений устройства или травм тела людей. Наша компания не несет ответственность за причиненный ущерб, вызванный ремонтом оборудования лицами, не подготовленными нашей компанией. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1 Части аппарата и уведомление об изменениях

При неисправности изделия или выходе из строя плавкого предохранителя, прежде всего, следует обратиться к квалифицированному инженеру для определения проблемы и замены плавкого предохранителя. Тип плавкого предохранителя указан ниже.

Во время замены деталей аппарата следует убедиться в отключении питания.

Таблица 8

| Позиция \ Изделие           | Генератор высокочастотный<br>(рентгеновское питающее устройство)<br>GFS802-4 | Стол для горизонтальной<br>рентгенографии |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Тип плавкого предохранителя | RT18 (14X51) 63 A                                                            | RT18-32(R015)                             |
| Номинальный ток             | 63 A                                                                         | 10 A                                      |
| Номинальное напряжение      | 380 В                                                                        | AC500 В                                   |
| Количество                  | 3                                                                            | 1                                         |
| Положение                   | Шкаф генератора                                                              | Стол для горизонтальной<br>рентгенографии |

## **ГЛАВА 8 ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ**

## 1 Этикетки

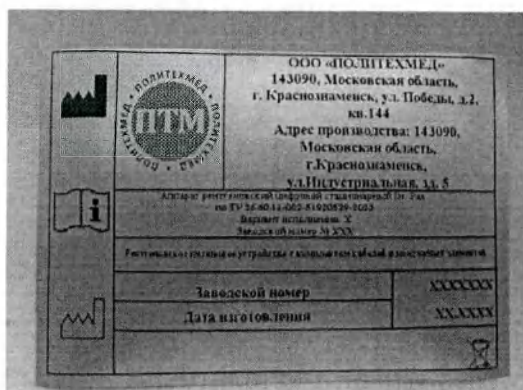
Этикетка с информацией о компании ООО «ПОЛИТЕХМЕД» расположена в верхнем левом углу на задней или правой части корпуса генератора, когда генератор продается как единое целое, как показано ниже.



- адрес компании-производителя
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- сеть, макс. мощность;

Рисунок 8-1 Этикетка Аппарат рентгеновский Dr. Pax по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 3.

### 1.1 Макет этикетки компонентов



- адрес компании-производителя
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- заводской номер (компонента);
- наименование компонента;
- заводской номер (аппарата)
- дата изготовления;

## 2 Другие таблички и символы

| Ярлык или символ                                                                                 | Описание                                                                                                                                                                             | Позиция                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  ОПАСНО         | Уведомление об условиях или ситуациях, если не снять или избежать, может привести к травме или смерти. А также оно может привести к частичному или полному повреждению оборудования. | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                     |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Уведомление об условиях или ситуациях, если не снять или избежать, может привести к травме или повреждению данного оборудования.                                                     | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                     |
|  ПРИМЕЧАНИЕ     | Уведомление об условиях или ситуациях, если не снять или избежать, может привести к неправильной работе или сбою.                                                                    | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                     |
|                 | Этот знак указывает на зарегистрированный товарный знак для продукции, производимой ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.                                                                        | Инструкция по эксплуатации.<br>Другие файлы, связанные с продукцией:<br>Генератор<br>Пульт управления генератором<br>Стойка для рентгенографии |
|               | Этот знак означает, что продукция соответствует требованиям 93/42/ЕЕС                                                                                                                | Генератор                                                                                                                                      |
|               | Опасное напряжение                                                                                                                                                                   | Камера высокого напряжения генератора<br>Штатив для рентгенографии<br>Основание стойки                                                         |
|               | Возможны повреждения рук                                                                                                                                                             | Штатив для рентгенографии<br>Крышка кронштейна<br>Крышка соединительного узла                                                                  |
|               | Будьте осторожны! Механическая травма!                                                                                                                                               | Штатив для рентгенографии<br>Крышка кронштейна<br>Крышка соединительного узла                                                                  |
|               | Оборудование типа В                                                                                                                                                                  | Этикетки<br>Инструкции по эксплуатации                                                                                                         |
|               | Заземление                                                                                                                                                                           | Генератор<br>Щиток<br>Штатив для рентгенографии                                                                                                |
|               | Подключение нейтрального проводника                                                                                                                                                  | Щиток<br>Генератор                                                                                                                             |
|               | Ионизирующее излучение                                                                                                                                                               | Крышка трубки в сборе                                                                                                                          |
|               | Сборка рентгеновского излучения:<br>излучение                                                                                                                                        | Пульт управления генератором                                                                                                                   |



|                                                                                   |                                                   |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Аварийный выключатель                             | Штатив для рентгенографии<br>Блок управления |
|  | Отходы электрического и электронного оборудования | Генератор                                    |
|  | Следуйте инструкции                               | Пульт управления генератором                 |

### 3 Внешние символы упаковки

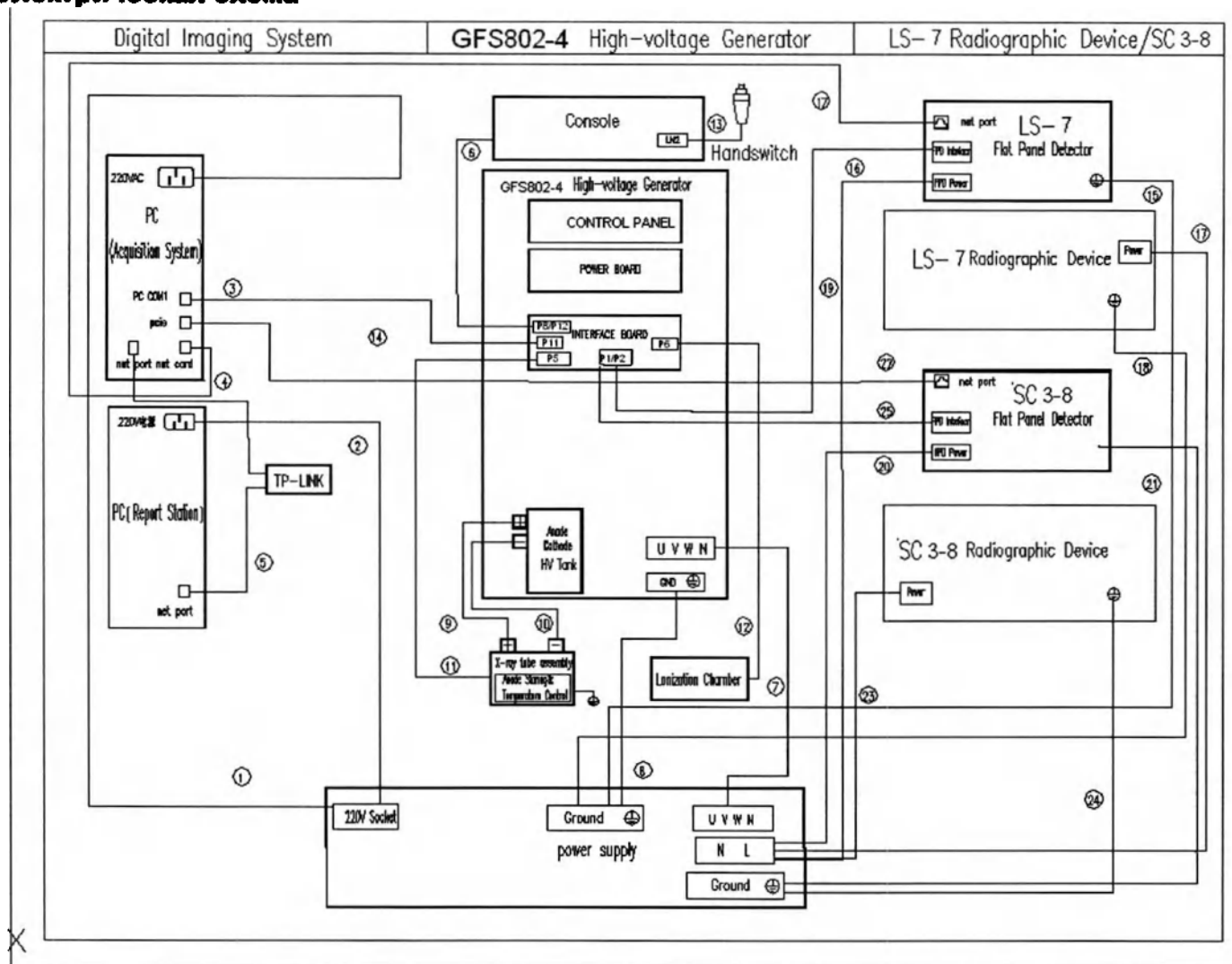
| Символы                                                                             | Объяснение                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Хрупкий                       |
|    | Избегать влаги                |
|    | Верх                          |
|    | Переработка                   |
|   | Место упаковки                |
|  | Центр тяжести                 |
|  | Температурный диапазон        |
|  | Название и адрес изготовителя |
|  | Дата изготовления             |
|  | Имя и адрес представителя     |

## ГЛАВА 9 ПРИЛОЖЕНИЯ

## Приложение 1 Аббревиатуры и пояснения

|                                |                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| DICOM                          | Цифровая визуализация и коммуникация медицины |
| AEC                            | Автоматическое управление экспозицией         |
| APR (АПР)                      | Анатомически программируемые режимы           |
| DAP                            | Устройство измерения дозы                     |
| FPD (Flat Panel Detector)      | Детектор (плоская цифровая панель)            |
| MPD (Maximum Permissible Dose) | Максимально допустимая доза                   |
| SID                            | Расстояние «источник-приёмник»                |

## Приложение 2 Электрическая схема



### Приложение 3 Объяснение для соединения системы

| №.                                                                                           | Название                          | Порт 1                            | Положение 1          | Порт 2                 | Положение 2                        | Длина кабеля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------------------|--------------|
| <b>Внешнее подключение цифровой системы получения изображения</b>                            |                                   |                                   |                      |                        |                                    |              |
| 1                                                                                            | Кабель питания для ПК             | 220В перем.ток                    | Розетка              | 220В электропитание    | ПК (система получения изображения) | 2.5м         |
| 2                                                                                            | Кабель питания для ПК             | 220В перем.ток                    | Розетка              | 220В электропитание    | ПК (Станция отчетов)               | 2.5м         |
| 3                                                                                            | COM Cable                         | P11                               | Панель интерфейса    | PC-COM1                | ПК (система получения изображения) | 10м          |
| 4                                                                                            | Сетевой кабель                    | Сетевой порт                      | TP-LINK              | Сетевой порт           | ПК (система получения изображения) | 10м          |
| 5                                                                                            | Сетевой кабель                    | Сетевой порт                      | TP-LINK              | Сетевой порт           | ПК (Станция отчетов)               | 2м           |
| <b>Внешнее подключение высокочастотного генератора (рентгеновского питающего устройства)</b> |                                   |                                   |                      |                        |                                    |              |
| 6                                                                                            | Кабель управления                 | LM1                               | Мини консоль         | P8/P12(ПАНЕЛЬ ПИТАНИЯ) | GFS802-4 Генератор                 | 10м          |
| 7                                                                                            | Кабель питания генератора         | 380 В Розетка                     | Электропитание       | 380 В Электропитание   | GFS802-4 Генератор                 | 6.5м         |
| 8                                                                                            | Кабель заземления генератора      | ЗАЗЕМЛЕНИЕ                        | Электропитание       | ЗАЗЕМЛЕНИЕ             | GFS802-4 Генератор                 | 8м           |
| 9                                                                                            | Кабель высокого напряжения        | Анод                              | Рентген. излучатель  | Анод (НВ контур)       | GFS802-4 Генератор                 | 20м          |
| 10                                                                                           | Кабель высокого напряжения        | Катод                             | Рентген. излучатель  | Катод (НВ контур)      | GFS802-4 Генератор                 | 20м          |
| 11                                                                                           | Линия пуска                       | Пуск анода и Контроль температуры | Рентген. излучатель  | P5(ПАНЕЛЬ ПИТАНИЯ)     | GFS802-4 Генератор                 | 20м          |
| 12                                                                                           | Ионизационная камера (по желанию) | ---                               | Ионизационная камера | P6 (ИНТЕРФЕЙС. ПЛАТА)  | GFS802-4 Генератор                 | 20м          |
| 13                                                                                           | Линия подключения                 | ---                               | Ручной переключатель | LM2                    | Мини консоль                       | ---          |
|                                                                                              |                                   |                                   |                      |                        |                                    |              |

|    | <b>Внешнее подключение штатива для рентгенографии</b> |               |                                    |                          |                    |     |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------|-----|
| 14 | Силовой кабель для детектора                          | L,N           | Электропитание                     | POW                      | Детектор(LS-7)     | 20м |
| 15 | Заземляющий провод для детектора                      | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ               | Детектор(LS-7)     | 20м |
| 16 | Сетевой провод                                        | Сетевая карта | ПК (система получения изображения) | Сетевой порт             | Детектор(LS-7)     | 20м |
| 17 | Силовой кабель для LS-7                               | N,L           | Электропитание                     | LS-7 питание             | LS-7               | 12м |
| 18 | Заземляющий провод для LS-7                           | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ               | LS-7               | 12м |
| 19 | Кабель интерфейса                                     | FPD интерфейс | Детектор(LS-7)                     | P1(INTERFACE BASE BOARD) | GFS802-4 Генератор | 20м |
| 20 | Силовой кабель для детектора                          | L,N           | Электропитание                     | POW                      | Детектор(SC3-8)    | 20м |
| 21 | Заземляющий провод для детектора                      | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ               | Детектор(SC3-8)    | 20м |
| 22 | Сетевой провод                                        | Сетевая карта | ПК (система получения изображения) | Сетевой порт             | Детектор(SC3-8)    | 20м |
| 23 | Силовой кабель для SC3-8                              | N,L           | Электропитание                     | SC3-8 Питание            | SC3-8              | 12м |
| 24 | Заземляющий провод для SC3-8                          | ЗАЗЕМЛЕНИЕ    | Электропитание                     | ЗАЗЕМЛЕНИЕ               | SC3-8              | 12м |
| 25 | Провод интерфейса                                     | FPD интерфейс | Детектор(LS-7)                     | P1(INTERFACE BASE BOARD) | GFS802-4 Генератор | 20м |

## **Производитель (разработчик) медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИТЕХМЕД»

Юридический адрес: Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Победы,  
2, кв. 144

Email: [office@kmtrade.ru](mailto:office@kmtrade.ru)



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

67 ( шестьдесят семь ) ЛИСТОВ  
цифрами прописью

Должность генеральной директор

Подпись Курков И.А.

« 22 » января 20 24 г.



Утверждаю

Генеральный директор  
ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

И.А.Курков

22\_» января\_2024\_



Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ  
26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 1

## ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ (ФОРМУЛЯР)

Производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б  
ОКП 26.60.11.113

Регистрационное удостоверение №РЗН / от 202\_ года

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### В данном паспорте описывается

|                                |                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование Оборудования:     | Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 1 |
| Наименование производителя:    | ООО «ПОЛИТЕХМЕД»                                                                                          |
| Модель оборудования:           | -                                                                                                         |
| Год выпуска оборудования:      | 2023 г.                                                                                                   |
| Заводской номер:               | -                                                                                                         |
| Страна происхождения:          | Россия                                                                                                    |
| Регистрационное удостоверение: | № РЗН / от 202_г.                                                                                         |

Аппарат рентгеновский предназначен для рентгенологических обследований органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях, а также для рентгенографии и выполнения снимков в других вспомогательных проекциях.

Условия применения – в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Область применения – Рентгенография, включая флюорографию и линейную томографию (опционально).

Аппарат рентгеновский: работает путем манипулирования функциями рентгенографии и изображения получает с помощью ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения).

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 1**

Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более 150 кВ·А кВт.

Максимальная масса аппарата: не более 780 кг.

Мощность трубки на малом фокусе: не менее 15 кВт;

Мощность трубки на большом фокусе: не менее 30 кВт;

Потребляемая мощность: 150 кВт

Номинальная электрическая мощность генератора: не менее 100 кВА;

Напряжение питания: осуществляется от трехфазной сети напряжением (380±38 В или 230±23 В) и частотой (50±1) Гц.

Входная мощность рентгеновского устройства:

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 62220-1, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ IEC 60825, ГОСТ IEC 62304 и комплекту конструкторской документации ПАЛГ.941119.001.

### **Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство)**

Генератор обеспечивает высокое напряжение для рентгеновского излучателя путем выравнивания, инверсии и двойного выравнивания напряжения мощности сети.

1. Напряжение мощности:

3-фазное, 400 В, 50/60 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах  $380 \text{ В} \pm 38 \text{ В}$ . Допустимый диапазон изменений частоты в пределах  $50/60 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$ .

2. Внутреннее сопротивление источника питания  $\leq 0,17 \text{ Ом}$ .

3. Входная мощность: 80 кВА.

### **Штатив для рентгенографии и флюорографии**

Штатив для рентгенографии и флюорографии: регулировка рентгенографического угла при помощи двигателей, чтобы приспособиться для диагностирования. Камера ионизации может быть использована для осуществления функции автоматического регулирования экспозиции.

1. Напряжение питания:  $230 \text{ В} \pm 23 \text{ В}$

2. Частота сети:  $50/60 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$ .

3. Сопротивление: не более  $5 \Omega$

4. Мощность питания: мощность не менее 1,2 кВА, потребляемая мощность 0,8 кВА.

### **Система визуализации отчетов**

1. Питающее напряжение:

Однофазный, 230 В, 50 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах  $230 \text{ В} \pm 23 \text{ В}$ ; допустимый диапазон изменений частоты в пределах  $50/60 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$ .

2. Мощность источника питания  $\geq 1 \text{ кВА}$ .

### **Входная мощность рентгеновского устройства**

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

### **Коллиматор**

Коллиматор используется для того, чтобы держать рентгеновский луч с помощью свинцовых лепестков, чтобы коллимировать пучок излучения. Ограничение пучка рентгеновского луча до требуемых пределов, с последующим уменьшением разброса, может быть достигнуто использованием коллиматора.

Собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Al (70 кВ)

### **Стол пациента**

Продольное перемещение:

Диапазон перемещения: не менее 110 см

Поперечное перемещение:

Диапазон перемещения: не менее 26 см

Вертикальное перемещение:

Диапазон: от 40- до 205 см над полом

Грузоподъемность стола: 250 кг

### **Рентгеновская трубка**

Основная функция трубки рентгеновской – преобразовать электрическую энергию в рентгеновские лучи. Нити, которым поставляли энергию генератором высокого напряжения, испускают электроны. Затем высокоскоростные электроны бомбардируют зеркало анода в электрическом поле высокого напряжения, затем рентгеновские лучи

генерируются.

- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см;
- Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см.

Размеры фокусных пятен:

- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм;

### **РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА РЕНТГЕНОЛОГА**

Монитор;

Процессор;

Компьютерная клавиатура;

Компьютерная мышь

### **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Руководство пользователя по эксплуатации аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 в вариантах исполнения: 1\2\3, справочник для операторов и радиологов.

### **Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений**

- Динамический диапазон, не менее 400 Раз;
- Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %;
- Контрастная чувствительность, не менее 1,1 %
- Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм;
- Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр;
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ.

### **Программное обеспечение**

ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.

## **3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**

Условия транспортировки или хранения:

Во время транспортировки или хранения данное изделие может быть помещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- |                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| а) температура окружающей среды: | $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ; |
| б) относительная влажность:      | $10\% \sim 90\%$ ;                               |
| в) атмосферное давление:         | $500\text{ кПа} \sim 1006\text{ кПа}$ ;          |
| г) высота:                       | $\leq 2000\text{ м}$ .                           |

Условия окружающей среды для нормального использования:

- |                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| а) температура окружающей среды: | $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ; |
| б) относительная влажность:      | $30\% \sim 75\%$ ;                               |
| в) атмосферное давление:         | $70\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$ ;            |
| г) высота:                       | $\leq 2000\text{ м}$ .                           |



#### 4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 1:**

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов - 1 шт
2. Пульт управления генератором -1 шт
3. Комплект высоковольтных кабелей - 1 шт
4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами - 1 шт
5. Рентгеновский излучатель -1 шт
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии – 1 шт
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных элементов – 4 шт
8. Стол пациента передвижной рентгенографии – 1 шт
9. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) – 1 шт.
10. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE – 1 шт.
11. Инструкция (руководство оператора) – 1 шт.
12. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) – 2 шт.
13. Растр рентгеновский отсеивающий -2 шт
14. Дозиметры рентгеновского излучения клинические – 1 шт
15. Монитор монохромный (диагностический) – не более 5 шт.
16. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент) -1 шт
17. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) – 1 шт.
18. Камера ионизационная – не более 2 шт
19. Крепление детское универсальное – 1шт.
20. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения – 1 шт

| № п/п | Наименование оборудования                                                                                 | Производитель и страна происхождения товара                  | Год выпуска оборудования | Место поставки |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|
| 1     | Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 1 | Производитель: ООО «ПОЛИТЕХМЕД» Страна происхождения: Россия | 2023                     | —              |

## 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед использованием изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ и СТРОГО следовать всем ее требованиям и рекомендациям.

## 6. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата.

## 7. ТРЕБОВАНИЯ К ИНСТРУКТАЖУ МЕДПЕРСОНАЛА

К работе с аппаратом допускаются врачи и рентген-лаборанты, прошедшие инструктаж специалистов ООО «ПОЛИТЕХМЕД» (или аккредитованной организации) с обязательной отметкой в настоящем формуляре.

В состав аппарата входят ПЭВМ с операционными системами семейства Microsoft Windows, поэтому от медперсонала требуется владение навыками работы с ПЭВМ и компьютерным оборудованием (принтерами, накопителями на магнитных дисках и компакт-дисках (CD-ROM)). Умение работать на ПЭВМ облегчает освоение аппарата и позволяет персоналу самостоятельно изучить работу с аппаратом по поставляемой документации.

### Меры предосторожности при защите от излучения

Хотя рентгеновское излучение является вредным для здоровья человека, нет никакой опасности от рентгеновского оборудования, если надлежащие процедуры были соблюдены. Убедитесь, что персонал, обслуживающий/работающий на данном устройстве, получил надлежащую подготовку и знает, что излучение вредно.

### Защита от рассеянного излучения

Любой объект на пути рентгеновских лучей может произвести вторичное (рассеянное) излучение, чья интенсивность зависит от энергии и интенсивности исходного излучения, а также атомного числа облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее, чем рентгеновское излучение, которое достигает переднего экрана усилителя изображения. Таким образом, меры должны быть приняты для предотвращения производимого вторичного излучения.

Свинцовый экран является эффективным путем снижения вторичного излучения. Для уменьшения риска, пожалуйста, используйте свинцовый экран, рентгенозащитные перчатки, рентгенозащитный фартук, и воротник для защиты щитовидной железы во время работы. Свинцовый экран должен быть не менее 0,5 мм толщиной или эквивалентен 0,5 мм свинца. Одежда персонала в целях безопасности должна быть толщиной не менее 0,25 мм свинца или 0,25 мм эквивалента свинца. Чтобы обеспечить фундаментальную защиту, обратитесь к "Основным стандартам по радиологической защите" одобренные органом по радиологической защите



## 8. ОТМЕТКИ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСТРУКТАЖА МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

| Представители ЛПУ                          | Представители предприятия                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |

## 9. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Записи о проведении технического обслуживания следует производить в таблице 1.

Таблица 1

| ДАТА | НАРАБОТКА | ОБЪЕМ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ | ОТМЕТКИ О ВЫПОЛНЕНИИ |
|------|-----------|-------------------------|----------------------|
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |

## 10. РЕМОНТ

Краткие записи о произведенном ремонте.

Сведения о произведенном ремонте аппарата должны указываться в таблице 2.

Таблица 2

| Дата | Наработка | Наименование<br>ремонтной<br>организации | ОБЪЕМ<br>ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ | Сведения о<br>проведенном<br>ремонте |
|------|-----------|------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |

**Авторизированный сервисный центр Поставщика:**

**ООО «ПОЛИТЕХМЕД»**

**143090, Московская область, г. Краснознаменск,**

**Ул. Индустриальная, зд. 5**

**Тел/Факс: +7 495 580 24 46**

**E-mail: [info@kmtrade.ru](mailto:info@kmtrade.ru)**

Ответственное лицо от Поставщика:

Генеральный директор Курков Иван Александрович

Подпись \_\_\_\_\_



И.А.Курков

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

10 ( десять ) листов  
цифрами прописью

Должность генеральной директор

Подпись [подпись]

« 29 » января 20 24 г. М. П.



Утверждаю  
Генеральный директор  
ООО «ПОЛИТЕХМЕД»  
И.А.Курков  
« 22 » января 2024\_



Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ  
26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 2

## ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ (ФОРМУЛЯР)

Производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б  
ОКП 26.60.11.113

Регистрационное удостоверение №РЗН / от 202\_ года

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### В данном паспорте описывается

|                                |                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование Оборудования:     | Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 2 |
| Наименование производителя:    | ООО «ПОЛИТЕХМЕД»                                                                                          |
| Модель оборудования:           |                                                                                                           |
| Год выпуска оборудования:      | 2023 г.                                                                                                   |
| Серийный номер:                |                                                                                                           |
| Страна происхождения:          | Россия                                                                                                    |
| Регистрационное удостоверение: | № РЗН / от 202_г.                                                                                         |

Аппарат рентгеновский предназначен для рентгенологических обследований органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях, а также для рентгенографии и выполнения снимков в других вспомогательных проекциях.

Условия применения – в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Область применения – Рентгенография, включая флюорографию и линейную томографию (опционально).

Аппарат рентгеновский: работает путем манипулирования функциями рентгенографии и изображения получает с помощью ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения).

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 2**

Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более 150 кВ·А кВт.

Максимальная масса аппарата: не более 780 кг.

Мощность трубки на малом фокусе: не менее 15 кВт;

Мощность трубки на большом фокусе: не менее 30 кВт;

Потребляемая мощность: 150 кВт

Номинальная электрическая мощность генератора: не менее 100 кВА;

Напряжение питания: осуществляется от трехфазной сети напряжением (380±38 В или 230±23 В) и частотой (50±1) Гц.

Входная мощность рентгеновского устройства:

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 62220-1, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ ИЕС 60825, ГОСТ ИЕС 62304 и комплекту конструкторской документации ПАЛГ.941119.001.



### **Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство)**

Генератор обеспечивает высокое напряжение для рентгеновского излучателя путем выравнивания, инверсии и двойного выравнивания напряжения мощности сети.

1. Напряжение мощности:

3-фазное, 400 В, 50/60 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах 380 В±38 В. Допустимый диапазон изменений частоты в пределах 50/60 Гц±1 Гц.

2. Внутреннее сопротивление источника питания ≤0,17 Ом.

3. Входная мощность: 80 кВА.

### **Штатив для рентгенографии и флюорографии**

Штатив для рентгенографии и флюорографии: регулировка рентгенографического угла при помощи двигателей, чтобы приспособиться для диагностирования. Камера ионизации может быть использована для осуществления функции автоматического регулирования экспозиции.

1. Напряжение питания: 230 В ±23 В

2. Частота сети: 50/60 Гц±1 Гц.

3. Сопротивление: не более 5Ω

4. Мощность питания: мощность не менее 1,2 кВА, потребляемая мощность 0,8 кВА.

### **Система визуализации отчетов**

1. Питающее напряжение:

Однофазный, 230 В, 50 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах 230 В±23 В; допустимый диапазон изменений частоты в пределах 50/60 Гц±1 Гц.

2. Мощность источника питания ≥ 1 кВА.

### **Входная мощность рентгеновского устройства**

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

### **Коллиматор**

Коллиматор используется для того, чтобы держать рентгеновский луч с помощью свинцовых лепестков, чтобы коллимировать пучок излучения. Ограничение пучка рентгеновского луча до требуемых пределов, с последующим уменьшением разброса, может быть достигнуто использованием коллиматора.

Собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Al (70 кВ)

### **Стол пациента**

Продольное перемещение:

Диапазон перемещения: не менее 110 см

Поперечное перемещение:

Диапазон перемещения: не менее 26 см

Вертикальное перемещение:

Диапазон: от 40- до 205 см над полом

Грузоподъемность стола: 250 кг

### **Рентгеновская трубка**

Основная функция трубки рентгеновской – преобразовать электрическую энергию в рентгеновские лучи. Нити, которым поставляли энергию генератором высокого напряжения, испускают электроны. Затем высокоскоростные электроны бомбардируют зеркало анода в электрическом поле высокого напряжения, затем рентгеновские лучи

генерируются.

- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см;
- Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см.

#### Размеры фокусных пятен:

- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм;

### **РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА РЕНТГЕНОЛОГА**

Монитор;

Процессор;

Компьютерная клавиатура;

Компьютерная мышь

### **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Руководство пользователя по эксплуатации аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 в вариантах исполнения: 1\2\3, справочник для операторов и радиологов.

### **Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений**

- Динамический диапазон, не менее 400 Раз;
- Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %;
- Контрастная чувствительность, не менее 1,1 %
- Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм;
- Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр;
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ.

Надежность и максимальная эффективность системы позволяют врачам оставаться сосредоточенными на лечении пациента.

#### **Программное обеспечение**

ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.

### **3.ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**

Условия транспортировки или хранения:

Во время транспортировки или хранения данное изделие может быть помещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- |                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| а) температура окружающей среды: | $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ; |
| б) относительная влажность:      | 10 % ~ 90 %;                                     |
| в) атмосферное давление:         | 500 кПа ~ 1006 кПа;                              |
| г) высота:                       | $\leq 2000$ м.                                   |

Условия окружающей среды для нормального использования:

- |                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| а) температура окружающей среды: | $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ; |
| б) относительная влажность:      | 30 % ~ 75 %;                                     |
| в) атмосферное давление:         | 70 кПа ~ 106 кПа;                                |
| г) высота:                       | $\leq 2000$ м.                                   |

#### 4.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 2:**

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов– 1 шт.;
2. Пульт управления генератором– 1 шт.;
3. Комплект высоковольтных кабелей - 1 шт
4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами– 1 шт.;
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка)– 1 шт.;
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии– 1 шт.;
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных– не более 4 шт.;
8. Стол со столешницей для горизонтальной рентгенографии в комплекте с крепежными элементами– 1 шт.;
9. Рельс для штатива для рентгенографии– 1 шт.; (при необходимости);
10. Стойка для вертикальной рентгенографии серии L– 1 шт. (при необходимости);
11. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) –1 шт. (при необходимости);
12. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE– 1 шт.
13. Инструкция (руководство оператора) – 1 шт.
14. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 2
15. Растр рентгеновский отсеивающий - не более 2 шт. (при необходимости);
16. Дозиметры рентгеновского излучения клинические (при необходимости) – 1 шт.;
17. Монитор монохромный (диагностический) – не более 5 шт. (при необходимости);
18. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент) - 1 шт. (при необходимости);
19. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) (при необходимости) – 1 шт.;
20. Камера ионизационная– не более 2 шт. (при необходимости);
21. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование) - 1 шт. (при необходимости);
22. Крепление детское универсальное (при необходимости);
23. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения (при необходимости) - 1 шт.:

| № п/п | Наименование оборудования                                                                                 | Производитель и страна происхождения товара                  | Год выпуска оборудования | Место поставки |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|
| 1     | Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 2 | Производитель: ООО «ПОЛИТЕХМЕД» Страна происхождения: Россия | 2023                     | -              |



## **5. ПОРЯДОК РАБОТЫ**

Перед использованием изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ и СТРОГО следовать всем ее требованиям и рекомендациям.

## **6. ГАРАНТИЯ**

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата.

## **7. ТРЕБОВАНИЯ К ИНСТРУКТАЖУ МЕДПЕРСОНАЛА**

К работе с аппаратом допускаются врачи и рентген-лаборанты, прошедшие инструктаж специалистов ООО «ПОЛИТЕХМЕД» (или аккредитованной организации) с обязательной отметкой в настоящем формуляре.

В состав аппарата входят ПЭВМ с операционными системами семейства Microsoft Windows, поэтому от медперсонала требуется владение навыками работы с ПЭВМ и компьютерным оборудованием (принтерами, накопителями на магнитных дискетах и компакт-дисках (CD-ROM)). Умение работать на ПЭВМ облегчает освоение аппарата и позволяет персоналу самостоятельно изучить работу с аппаратом по поставляемой документации.

### **Меры предосторожности при защите от излучения**

Хотя рентгеновское излучение является вредным для здоровья человека, нет никакой опасности от рентгеновского оборудования, если надлежащие процедуры были соблюдены. Убедитесь, что персонал, обслуживающий/работающий на данном устройстве, получил надлежащую подготовку и знает, что излучение вредно.

### **Защита от рассеянного излучения**

Любой объект на пути рентгеновских лучей может произвести вторичное (рассеянное) излучение, чья интенсивность зависит от энергии и интенсивности исходного излучения, а также атомного числа облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее, чем рентгеновское излучение, которое достигает переднего экрана усилителя изображения. Таким образом, меры должны быть приняты для предотвращения производимого вторичного излучения.

Свинцовый экран является эффективным путем снижения вторичного излучения. Для уменьшения риска, пожалуйста, используйте свинцовый экран, рентгенозащитные перчатки, рентгенозащитный фартук, и воротник для защиты щитовидной железы во время работы. Свинцовый экран должен быть не менее 0,5 мм толщиной или эквивалентен 0,5 мм свинца. Одежда персонала в целях безопасности должна быть толщиной не менее 0,25 мм свинца или 0,25 мм эквивалента свинца. Чтобы обеспечить фундаментальную защиту, обратитесь к “Основным стандартам по радиологической защите” обнародованные органом по радиологической защите

## 8. ОТМЕТКИ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСТРУКТАЖА МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

| Представители ЛПУ                          | Представители предприятия                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |

## 9. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Записи о проведении технического обслуживания следует производить в таблице 1.

Таблица 1

| ДАТА | НАРАБОТКА | ОБЪЕМ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ | ОТМЕТКИ О ВЫПОЛНЕНИИ |
|------|-----------|-------------------------|----------------------|
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |



## 10. РЕМОНТ

Краткие записи о произведенном ремонте.

Сведения о произведенном ремонте аппарата должны указываться в таблице 2.

Таблица 2

| Дата | Наработка | Наименование<br>ремонтной<br>организации | ОБЪЕМ<br>ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ | Сведения о<br>проведенном<br>ремонте |
|------|-----------|------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |



**Авторизированный сервисный центр Поставщика:**

ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

143090, Московская область, г. Краснознаменск,

Ул. Индустриальная, зд. 5

Тел/Факс: +7 495 580 24 46

E-mail: [info@kmtrade.ru](mailto:info@kmtrade.ru)

Ответственное лицо от Поставщика:

Генеральный директор Курков Иван Александрович

Подпись \_\_\_\_\_



/ И.А. Курков

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

10 ( десять ) листов  
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] / Курков В.А.

« 24 » января 20 24 г. М. П.



Утверждаю  
Генеральный директор  
ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

И.А.Курков

« 22 » января 2024\_



Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ  
26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 3

## ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ (ФОРМУЛЯР)

Производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26  
ОКП 26.60.11.113

Регистрационное удостоверение №РЗН / от 202\_ года

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### В данном паспорте описывается

|                                |                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование Оборудования:     | Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 3 |
| Наименование производителя:    | ООО «ПОЛИТЕХМЕД»                                                                                          |
| Модель оборудования:           |                                                                                                           |
| Год выпуска оборудования:      | 2023 г.                                                                                                   |
| Серийный номер:                |                                                                                                           |
| Страна происхождения:          | Россия                                                                                                    |
| Регистрационное удостоверение: | № РЗН / от 202_г.                                                                                         |

Аппарат рентгеновский предназначен для рентгенологических обследований органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях, а также для рентгенографии и выполнения снимков в других вспомогательных проекциях.

Условия применения – в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Область применения – Рентгенография, включая флюорографию и линейную томографию (опционально).

Аппарат рентгеновский: работает путем манипулирования функциями рентгенографии и изображения получает с помощью ПО WD-ACQUIRE (система получения изображения).

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 3**

Максимальная потребляемая мощность за снимок должна быть не более 150 кВ·А кВт.

Максимальная масса аппарата: не более 780 кг.

Мощность трубки на малом фокусе: не менее 15 кВт;

Мощность трубки на большом фокусе: не менее 30 кВт;

Потребляемая мощность: 150 кВт

Номинальная электрическая мощность генератора: не менее 100 кВА;

Напряжение питания: осуществляется от трехфазной сети напряжением (380±38 В или 230±23 В) и частотой (50±1) Гц.

Входная мощность рентгеновского устройства:

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 62220-1, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ ИЕС 60825, ГОСТ ИЕС 62304 и комплекту конструкторской документации ПАЛГ.941119.001.

### **Высокочастотный генератор (рентгеновское питающее устройство)**

Генератор обеспечивает высокое напряжение для рентгеновского излучателя путем выравнивания, инверсии и двойного выравнивания напряжения мощности сети.

1. Напряжение мощности:

3-фазное, 400 В, 50/60 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах 380 В $\pm$ 38 В. Допустимый диапазон изменений частоты в пределах 50/60 Гц $\pm$ 1 Гц.

2. Внутреннее сопротивление источника питания  $\leq 0,17$  Ом.

3. Входная мощность: 80 кВА.

### **Штатив для рентгенографии и флюорографии**

Штатив для рентгенографии и флюорографии: регулировка рентгенографического угла при помощи двигателей, чтобы приспособиться для диагностирования. Камера ионизации может быть использована для осуществления функции автоматического регулирования экспозиции.

1. Напряжение питания: 230 В  $\pm$ 23 В

2. Частота сети: 50/60 Гц $\pm$ 1 Гц.

3. Сопротивление: не более 5 $\Omega$

4. Мощность питания: мощность не менее 1,2 кВА, потребляемая мощность 0,8 кВА.

### **Система визуализации отчетов**

1. Питающее напряжение:

Однофазный, 230 В, 50 Гц, синусоида. Допустимый диапазон изменений в пределах 230 В $\pm$ 23 В; допустимый диапазон изменений частоты в пределах 50/60 Гц $\pm$ 1 Гц.

2. Мощность источника питания  $\geq 1$  кВА.

### **Входная мощность рентгеновского устройства**

Мгновенная входная мощность: 85 кВА.

Последовательная входная мощность: 5 кВА.

### **Коллиматор**

Коллиматор используется для того, чтобы держать рентгеновский луч с помощью свинцовых лепестков, чтобы коллимировать пучок излучения. Ограничение пучка рентгеновского луча до требуемых пределов, с последующим уменьшением разброса, может быть достигнуто использованием коллиматора.

Собственная фильтрация: не менее 1,4 мм Al (70 кВ)

### **Стол пациента**

Продольное перемещение:

Диапазон перемещения: не менее 110 см

Поперечное перемещение:

Диапазон перемещения: не менее 26 см

Вертикальное перемещение:

Диапазон: от 40- до 205 см над полом

Грузоподъемность стола: 250 кг

### **Рентгеновская трубка**

Основная функция трубки рентгеновской – преобразовать электрическую энергию в рентгеновские лучи. Нити, которым поставляли энергию генератором высокого напряжения, испускают электроны. Затем высокоскоростные электроны бомбардируют зеркало анода в электрическом поле высокого напряжения, затем рентгеновские лучи



генерируются.

- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола, не менее 40-205 см
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков, не менее 60 см;
- Диапазон продольного перемещения ЭСУ в столе снимков, не менее 55 см.

Размеры фокусных пятен:

- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 1,0 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 2 мм;

**РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА РЕНТГЕНОЛОГА**

Монитор;

Процессор;

Компьютерная клавиатура;

Компьютерная мышь

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Руководство пользователя по эксплуатации аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 в вариантах исполнения: 1\2\3, справочник для операторов и радиологов.

**Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений**

- Динамический диапазон, не менее 400 Раз;
- Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %;
- Контрастная чувствительность, не менее 1,1 %
- Пространственное разрешение, не менее 3,4 пар лин/мм;
- Нормированная доза в плоскости приемника, не более 50 мкГр;
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения, не более 10 %;
- Отношение сигнал/шум, не менее 27 дБ.

**Программное обеспечение**

ПО WD – ACQUIRE не ниже версия V2, дата реализации не ранее 01.2018 года.

**3.ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**

Условия транспортировки или хранения:

Во время транспортировки или хранения данное изделие может быть помещено не более 15 недель при соблюдении следующих условий:

- |                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| а) температура окружающей среды: | $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ; |
| б) относительная влажность:      | $10\% \sim 90\%$ ;                               |
| в) атмосферное давление:         | $500\text{ кПа} \sim 1006\text{ кПа}$ ;          |
| г) высота:                       | $\leq 2000\text{ м}$ .                           |

Условия окружающей среды для нормального использования:

- |                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| а) температура окружающей среды: | $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ; |
| б) относительная влажность:      | $30\% \sim 75\%$ ;                               |
| в) атмосферное давление:         | $70\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$ ;            |
| г) высота:                       | $\leq 2000\text{ м}$ .                           |

#### 4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023 вариант исполнения 3:**

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов – 1 шт.;
2. Пульт управления генератором – 1 шт.;
3. Комплект высоковольтных кабелей - 1 шт
4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами – 1 шт.;
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) – 1 шт.;
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии – 1 шт.;
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных элементов – не более 4 шт.;
8. Стол со столешницей для горизонтальной рентгенографии в комплекте с крепежными элементами SC 3-8 – 1 шт.;
9. Рельс для штатива для рентгенографии – 1 шт.; (при необходимости);
10. Стойка для вертикальной рентгенографии серии L – 1 шт. (при необходимости);
11. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) – 1 шт. (при необходимости);
12. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением (при необходимости) – 1 шт.
13. Инструкция (руководство оператора) – 1 шт.
14. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Растр рентгеновский отсеивающий - не более 2 шт. (при необходимости);
16. Дозиметры рентгеновского излучения клинические (при необходимости) – 1 шт.;
17. Монитор монохромный (диагностический) – не более 5 шт. (при необходимости);
18. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент) - 1 шт. (при необходимости);
19. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) (при необходимости) – 1 шт.;
20. Камера ионизационная – не более 2 шт. (при необходимости);
21. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений – панорамное сканирование) - 1 шт. (при необходимости);
22. Устройство для линейной томографии – 1 шт. (при необходимости);
23. Крепление детское универсальное (при необходимости);
24. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения (при необходимости) - 1 шт.

| №<br>п/п | Наименование<br>оборудования                                                                                                    | Производитель и<br>страна<br>происхождения<br>товара                        | Год<br>выпуска<br>оборудован<br>ия | Место поставки |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 1        | Аппарат<br>рентгеновский<br>цифровой<br>стационарный Dr.<br>Рах по ТУ 26.60.11-<br>002-51920529-2023<br>вариант исполнения<br>3 | Производитель:<br>ООО<br>«ПОЛИТЕХМЕД»<br>Страна<br>происхождения:<br>Россия | 2023                               | -              |



## **5. ПОРЯДОК РАБОТЫ**

Перед использованием изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ и СТРОГО следовать всем ее требованиям и рекомендациям.

## **6. ГАРАНТИЯ**

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата.

## **7. ТРЕБОВАНИЯ К ИНСТРУКТАЖУ МЕДПЕРСОНАЛА**

К работе с аппаратом допускаются врачи и рентген-лаборанты, прошедшие инструктаж специалистов ООО «ПОЛИТЕХМЕД» (или аккредитованной организации) с обязательной отметкой в настоящем формуляре.

В состав аппарата входят ПЭВМ с операционными системами семейства Microsoft Windows, поэтому от медперсонала требуется владение навыками работы с ПЭВМ и компьютерным оборудованием (принтерами, накопителями на магнитных дискетах и компакт-дисках (CD-ROM)). Умение работать на ПЭВМ облегчает освоение аппарата и позволяет персоналу самостоятельно изучить работу с аппаратом по поставляемой документации.

### **Меры предосторожности при защите от излучения**

Хотя рентгеновское излучение является вредным для здоровья человека, нет никакой опасности от рентгеновского оборудования, если надлежащие процедуры были соблюдены. Убедитесь, что персонал, обслуживающий/работающий на данном устройстве, получил надлежащую подготовку и знает, что излучение вредно.

### **Защита от рассеянного излучения**

Любой объект на пути рентгеновских лучей может произвести вторичное (рассеянное) излучение, чья интенсивность зависит от энергии и интенсивности исходного излучения, а также атомного числа облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее, чем рентгеновское излучение, которое достигает переднего экрана усилителя изображения. Таким образом, меры должны быть приняты для предотвращения производимого вторичного излучения.

Свинцовый экран является эффективным путем снижения вторичного излучения. Для уменьшения риска, пожалуйста, используйте свинцовый экран, рентгенозащитные перчатки, рентгенозащитный фартук, и воротник для защиты щитовидной железы во время работы. Свинцовый экран должен быть не менее 0,5 мм толщиной или эквивалентен 0,5 мм свинца. Одежда персонала в целях безопасности должна быть толщиной не менее 0,25 мм свинца или 0,25 мм эквивалента свинца. Чтобы обеспечить фундаментальную защиту, обратитесь к "Основным стандартам по радиологической защите" обнародованные органом по радиологической защите

## 8. ОТМЕТКИ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСТРУКТАЖА МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

| Представители ЛПУ                          | Представители предприятия                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |
| _____ (                      )             | _____ (                      )             |
| подпись, дата                      фамилия | подпись, дата                      фамилия |

## 9. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Записи о проведении технического обслуживания следует производить в таблице 1.

Таблица 1

| ДАТА | НАРАБОТКА | ОБЪЕМ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ | ОТМЕТКИ О ВЫПОЛНЕНИИ |
|------|-----------|-------------------------|----------------------|
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |
|      |           |                         |                      |

## 10. РЕМОНТ

Краткие записи о произведенном ремонте.

Сведения о произведенном ремонте аппарата должны указываться в таблице 2.

Таблица 2

| Дата | Наработка | Наименование<br>ремонтной<br>организации | ОБЪЕМ<br>ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ | Сведения о<br>проведенном<br>ремонте |
|------|-----------|------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |
|      |           |                                          |                            |                                      |

Авторизированный сервисный центр Поставщика:

ООО «ПОЛИТЕХМЕД»

143090, Московская область, г. Краснознаменск,

Ул. Индустриальная, зд. 5

Тел/Факс: +7 495 580 24 46

E-mail: [info@kmtrade.ru](mailto:info@kmtrade.ru)

Ответственное лицо от Поставщика:

Генеральный директор Курков Иван Александрович

Подпись \_\_\_\_\_



/ И.А.Курков