



Общество с ограниченной ответственностью
«ДАЛИ Медикал»

Телефон/факс: 8(495)215-09-15
Email: info@dali-medical.com

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал»

Обернин В.Ф.

«24» января 20244 г.

**Аппарат рентгеновский диагностический
цифровой стационарный «НЕО-Про»
по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022,
вариант исполнения 01**

ПАСПОРТ
ДЕНА.941211.004-01 ПС
Редакция 1.2

2023 г.

Содержание

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	16
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	18
7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	19
Гарантийный талон.....	20
Гарантийный талон.....	21
Гарантийный талон.....	22

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Перед работой необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на «Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01».
- 1.2. К работе с комплексом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации комплексов подобного типа.
- 1.3. Распаковку комплекса у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем или потребителем в присутствии представителя вышеназванных служб.
- 1.4. Монтаж и ввод в эксплуатацию комплекса у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем.
- 1.5. Ремонт комплекса у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем. После ремонта один гарантийный талон изымается и делается запись в соответствующей строке раздела «Сведения о рекламациях».
- 1.6. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения этих работ.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

Дата изготовления _____

Заводской номер _____

Предприятие – изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

Технические условия 26.60.11-004-34910593-2022

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Действительно до – срок действия не ограничен.

Аппарат соответствует требованиям:

ГОСТ ИЕС 60825-1, ГОСТ ИЕС 62304, 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 Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 62366-1 и КД ДЕНА.941211.004

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные размеры и масса

Габаритные размеры аппарата указаны на рисунке 2.1.

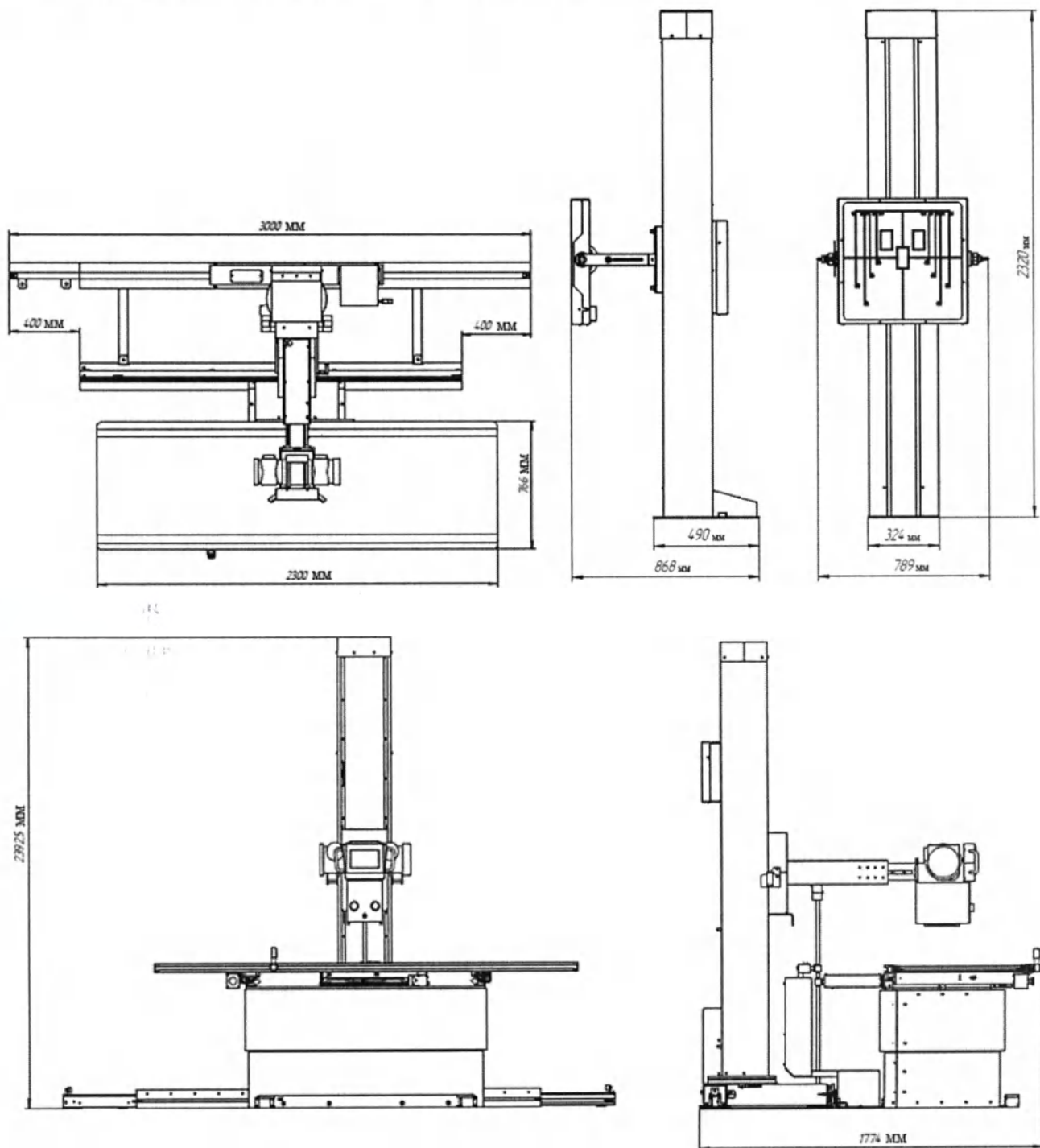


Рисунок 2.1

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

Максимальная масса аппарата должна быть не более 1200 кг.

2.2 Питание

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением (380 ± 38) В и частотой (50 ± 1) Гц. Сопротивление сети на фазу должно быть не более 0,4 Ом.

Точные данные приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Мощность генератора	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Сопротивление сети	0,17 Ом	0,17 Ом	0,11 Ом
Ток потребления, не более	100 А	125 А	150 А

2.3 Потребляемая мощность

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

2.4 Основные параметры

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 32 кВт;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее (40-150) кВ;
- Отклонение уставок анодного напряжения (кВ), не более $\pm 10\%$;
- Диапазон изменения анодного тока, не менее (10-500) мА;
- Отклонение анодного тока (мА), не более $\pm 20\%$;
- Пульсация анодного напряжения, не более $\pm 5\%$;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее (0,1-1000) мАс
- Отклонение количества электричества (мА·с), не более $\pm (0,2 \text{ мАс} + 10\%)$;
- Диапазон изменения времени экспозиции, не менее (0,003-10) с;
- Отклонение времени экспозиции, не более $\pm (1 \text{ мс} + 10\%)$;
- Номинальное напряжение трубки, не более 150 кВ;
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 0,6 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 1,5 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 12 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Собственно фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв.
- Продольное перемещение деки стола не менее ± 53 см
- Поперечное движение деки стола не менее ± 13 см
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола не более 42 см – не менее 197 см;
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков не более 35 см – не менее 200 см

- Диапазон продольного перемещения Букки-системы в столе снимков не менее 56 см;
- Диапазон вращения колонны с излучателем не менее ± 90 градусов;
- Диапазон вращения излучателя не менее ± 90 градусов;
- Максимальный допустимый вес пациента, обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг;
- Размер рабочего поля детектора должен быть: не менее (340 x 420) мм (Ш x В).

Прописаны минимальные и/или максимальные значения, которым должны удовлетворять характеристики используемых моделей генераторов и рентгеновских излучателей.

2.5 Дополнительные характеристики

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

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

2.6 Готовность к работе

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

2.7 Точные значения технических характеристик аппарата

Точные значения технических характеристик аппарата приведены в Таблице 2 и соответствуют конкретным значениям характеристик поставляемого экземпляра.

Таблица 2

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение *заполняется в соответствии с конкретными характеристиками экземпляра
Размер деки стола	см	
Высота деки стола от пола	см	
Перемещение деки стола:		
- продольное	мм	
- поперечное	мм	
Формат приемника стола снимков	см	
Расстояние дека-пленка	мм	
Поворот излучателя вокруг вертикальной оси	градус	
Поворот излучателя вокруг горизонтальной оси	градус	

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение *заполняется в соответствии с конкретными характеристиками экземпляра
Диапазон продольного перемещения штатива снимков	см	
Диапазон вертикального перемещения рентгеновского излучателя	см	
Величина продольного перемещения букки-системы	мм	
Максимально допустимый вес пациента	кг	
Диапазон вертикального перемещения центра букки-системы стойки снимков от уровня пола	см	
Формат приемника стойки снимков	см	
Мощность устройства рентгеновского питающего	кВт	
Диапазон анодных напряжений	кВ	
Диапазон анодных токов	мА	
Диапазон количества электричества	мАс	
Диапазон времени экспозиции	мс	
Частота устройства рентгеновского питающего	кГц	
Приемник рентгеновского изображения	тип	
Формат приемника	см	
Размер пикселя	мкм	
Квантовая эффективность (DQE)	%	
Размер большого фокусного пятна	мм	
Размер малого фокусного пятна	мм	
Теплоемкость излучателя	кДж	
Теплоемкость анода	кДж	
Скорость вращения анода	об./мин	

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение *заполняется в соответствии с конкретными характеристиками экземпляра
Мощность трубки на малом фокусе	кВт	
Мощность трубки на большом фокусе	кВт	

2.8 Условия окружающей среды для эксплуатации комплекса

Диапазон рабочих температур от + 10 °С до + 35 °С.

Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки указана в Таблице 3

Таблица 3

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01 в составе:	ТУ 26.60.11-004-34910593-2022		ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Устройство рентгеновское питающее, варианты исполнения	Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/06234	1	«ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada)
	ИЛИ		
	VZW 2556	1	Communication & Power Industries Inc, Канада
	ИЛИ		
Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения	Устройство рентгеновское питающее «Импульс»	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
	DU 1750-E или DU 2550-E	1	Dunlee, США
	ИЛИ		
	DU 1750-E или DU 2550-E	1	Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия
	ИЛИ		
	Рентгеновский излучатель E7242X, или E7252X	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
Рентгеновский излучатель RTM 782 HS, или RTM 90 HS, или RTM 92 HS	ИЛИ		
	Рентгеновский излучатель RTM 782 HS, или RTM 90 HS, или RTM 92 HS	1	I.A.E. S.p.A., Италия
	ИЛИ		
	Рентгеновский излучатель RTM 782 HS, или RTM 90 HS, или RTM 92 HS	1	I.A.E. S.p.A., Италия
Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях	ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ РУ № ФСР 2012/13784	1	ООО «Севкавренген-Д», Россия
Стойка снимков СС, в исполнениях	СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП РУ № ФСР 2012/13784	1	ООО «Севкавренген-Д», Россия
Коллиматор для рентгеновских аппаратов	серии Optica, модели OPTICA10, OPTICA20	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
		ИЛИ	
		1	Varex Imaging Americas Corp., Соединенные Штаты
		ИЛИ	
		1	Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
Отсеивающие решетки	-	1	Soyee Product Inc., Корея
Ионизационные камеры	SSMC 601	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
Комплект высоковольтных кабелей	-	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
		ИЛИ	
		1	Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины
Система медицинской визуализации цифровая (при необходимости)	Cloud DR с принадлежностями	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Детектор рентгеновский плоскопанельный, варианты исполнения (при необходимости)	Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDXA с принадлежностями, модели FDXA4343R, или FDXA4343R-HD, или FDXA3543RPW, или FDXA4343RPW, или AR-D3543W	3	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	ИЛИ		
	Детектор Mars1417X, или Mars 1717X, или Luna 1417X, или Luna 1717X	3	iRayTechnology, Китай
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (при необходимости)	АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, РУ № ФСР 2008/02715	3	ООО «Мед-Рей», Россия
Мониторы медицинские, варианты исполнения (при необходимости)	Мониторы медицинские серии Beacon	6	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай
	ИЛИ		
	Мониторы медицинские серии JUSHA	6	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай
Медицинская мультимедийная камера, варианты исполнения (при необходимости)	Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/01838	1	«Агфа Н.В.», Бельгия
	ИЛИ		
	Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02792	1	«Агфа Н.В.», Бельгия
	ИЛИ		

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
	Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12920	1	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan)
	ИЛИ		
	Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, РУ № РЗН 2020/9645	1	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan)
Пленка для мультиформатной камеры, варианты исполнения (при необходимости)	Пленка для мультиформатной камеры	5	«Агфа Н.В.», Бельгия
	ИЛИ		
	Пленка для мультиформатной камеры	5	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.)
Держатель кассет для съемки в латеральной позиции (при необходимости)	-	1	ООО «Севкаврентген- Д», Россия
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты (при необходимости)	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 РУ № ФСР 2010/08183	1	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия
	ИЛИ		
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398- 010-21009821-2004 РУ № ФСР 2008/03184	1	ЗАО «РЕНЕКС», Россия
	ИЛИ		
	Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006, РУ № ФСР 2011/11504	1	ООО «РАНДА», Россия
	ИЛИ		

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
	Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, РУ № ФСР 2007/00888	1	ООО «Защита-Чернобыль М», Россия
	ИЛИ		
	Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, РУ № РЗН 2021/16127	1	ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия
	ИЛИ		
Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях (при необходимости)	Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, РУ № РЗН 2020/11504	1	ООО «ПОЛЮС», Россия
	ИЛИ		
	- резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), РУ № ФСР 2010/08184	1	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия
	ИЛИ		
	Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-«ПОНИ»; ШРБ2п-«ПОНИ»; ШРБ2л-«ПОНИ»; ШРБ3-«ПОНИ»; ШРМ-«ПОНИ»; ШРМЭ-«ПОНИ»; II. Ширма для пациента ШРП-«ПОНИ», РУ № ФСР 2011/11811	1	АО «ПОНИ», Россия
	ИЛИ		

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
	Ширмы рентгенозащитные металлические (глухие и с остеклением) ШРЗ-1, ШРЗ-2, ШРЗ-3 по ТУ 6968-005-91065324-2016	1	ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия
Дозиметры рентгеновского излучения клинические (при необходимости)	ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562	1	ООО НПП «ДОЗА», Россия
	ИЛИ		
	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap standart или VacuDap OEM РУ № ФСЗ 2012/11816	1	VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия
Крепление детское универсальное (при необходимости)	по ТУ 9452-001-80020198-2010 РУ № ФСР 2011/09994	1	ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия
Негатоскоп (при необходимости)	«РЕНЕКС НЦП-1», или «РЕНЕКС НЦП-2», или «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002, РУ ФСР 2010/07380	1	ООО НПП «Гелиомед», Россия
	ИЛИ		
	Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях НС1-02, НС2-02, НС2-03, НС4-02, РУ № РЗН 2020/9942	1	АО «ПОНИ», Россия
Щит электрический распределительный (при необходимости)	-	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Источник бесперебойного питания (при необходимости)	APC Back-UPS	1	American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция
Переговорное устройство (при необходимости)	т.м. "STELBERRY", S	1	ООО «Современные технологии», Россия
	ИЛИ		
	Digital Duplex	1	ГК «КОМКОМ», Россия
Стабилизатор напряжения (трехфазный), варианты исполнения (при необходимости)	Стабилизатор напряжения ШТИЛЬ	1	ЗАО «Тэнси-техно», Россия
	ИЛИ		
	Стабилизатор напряжения LIDER PS 63SQ-I-15, или LIDER PS 100SQ-I-15	1	ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
Стабилизатор напряжения (однофазный), варианты исполнения (при необходимости)	Стабилизатор напряжения LIDER PS 5000SQ-15 или LIDER PS 7500SQ-15	1	ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия
Руководство по эксплуатации	ДЕНА.94211.004-01 РЭ	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Паспорт	ДЕНА.94211.004-01 ПС	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

заводской номер _____

соответствует ТУ 26.60.11-004-34910593-2022

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска _____

Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал»

(подпись) (фамилия) (дата)

М.П.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

заводской номер _____

упакован в ООО «ДАЛИ Медикал»

согласно требованиям, указанным в 26.60.11-004-34910593-2022

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

М.П.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

заводской номер _____

введен в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

(организация)

(дата) 20 _ г.

(подпись)

(фамилия)

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие ООО «ДАЛИ Медикал» гарантирует: сохранность технических характеристик и параметров изделия «Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01» в течение всей гарантийной наработки в пределах гарантийного срока эксплуатации, а также в процессе хранения и после в условиях, оговоренных в Руководстве по эксплуатации в течение гарантийного срока хранения.

2. Гарантийный срок хранения аппарата составляет 24 месяца со дня изготовления аппарата и исчисляется с

(число, месяц, год изготовления)

3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата составляет 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию у потребителя.

4. Гарантийная наработка аппарата составляет 12500 снимков в пределах гарантийного срока эксплуатации.

5. В случае выхода из строя или изменения технических характеристик и параметров Аппарата в течение гарантийного срока эксплуатации или гарантийного срока хранения организация-изготовитель обязуется произвести бесплатно ремонт (или замену) изделия, его составных частей по предъявлении гарантийного талона.

6. Гарантии действительны при условии соблюдения эксплуатирующей организацией (предприятием) указаний по эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

7. Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то предприятием-изготовителем, по дополнительному договору с потребителем.

Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал»

(подпись) (фамилия) (дата)

М.П.

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»
Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1
Телефон/факс: +7 (495) 215-09-15
Email: info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ
26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

(наименование и тип изделия, номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ.

1 Телефон/факс: +7 (495) 215-09-15

Email: info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ
26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

(наименование и тип изделия, номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ.

1 Телефон/факс: +7 (495) 215-09-15

Email: info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ
26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01»

(наименование и тип изделия, номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
22 (Двадцать два) листов
Ген директор
ООО «ДАЛИ Медикал»



Обернин В.Ф.

ДАЛИ

МЕДИКАЛ

Общество с ограниченной ответственностью
«ДАЛИ Медикал»

Телефон/факс: 8(495)215-09-15

Email: info@dali-medical.com



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДАЛИ Медикал»

Обернин В.Ф.

«24» января 2024 г.

**Аппарат рентгеновский диагностический
цифровой стационарный «НЕО-Про»
по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022,
вариант исполнения 02**

ПАСПОРТ

ДЕНА.941211.004-02 ПС

2023 г.

Содержание

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	16
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	17
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	18
7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	19
Гарантийный талон	20
Гарантийный талон	21
Гарантийный талон	22

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Перед работой необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на «Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02».
- 1.2. К работе с комплексом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации комплексов подобного типа.
- 1.3. Распаковку комплекса у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.
- 1.4. Монтаж и ввод в эксплуатацию комплекса у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем.
- 1.5. Ремонт комплекса у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем. После ремонта один гарантийный талон изымается и делается запись в соответствующей строке раздела «Сведения о рекламациях».
- 1.6. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения этих работ.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

Дата изготовления _____

Заводской номер _____

Предприятие – изготовитель _____ ООО «ДАЛИ Медикал»

Технические условия _____ 26.60.11-004-34910593-2022

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Действительно до – срок действия не ограничен.

Аппарат соответствует требованиям:

ГОСТ ИЕС 60825-1, ГОСТ ИЕС 62304, 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 Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 62366-1 и КД ДЕНА.941211.004

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные размеры и масса

Габаритные размеры аппарата указаны на рисунках 2.1 и 2.2.

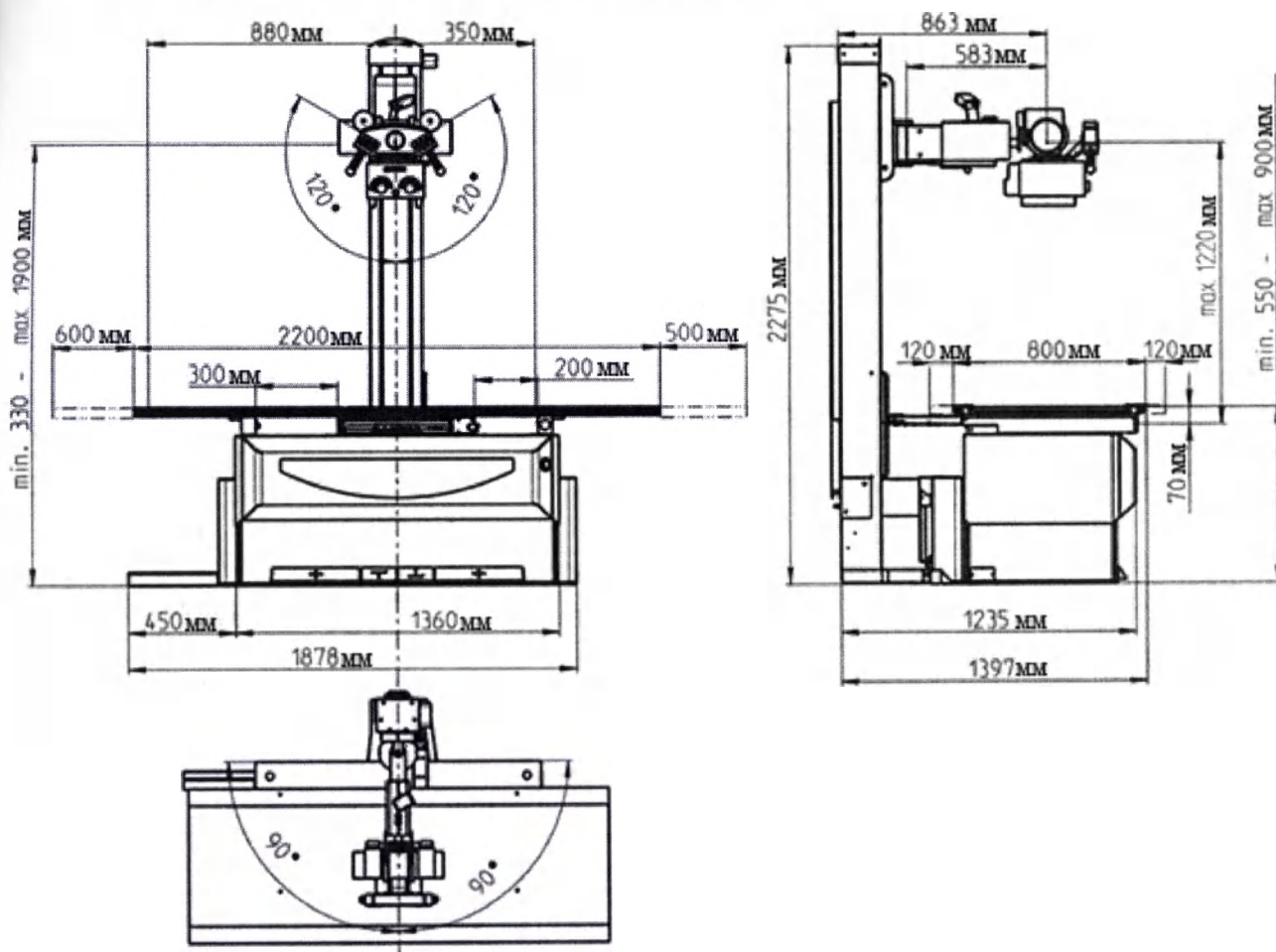


Рисунок 2.1

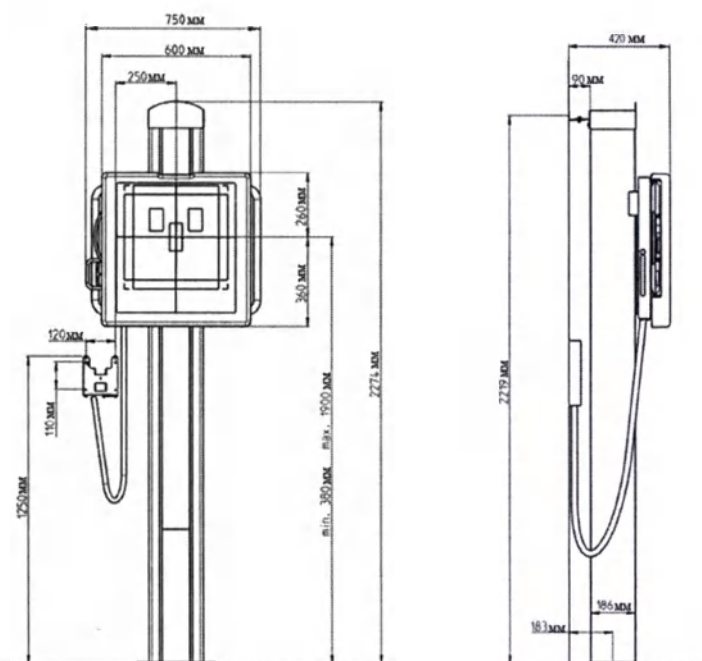


Рисунок 2.2

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

Максимальная масса аппарата должна быть не более 850 кг.

2.2 Питание

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением (380 ± 38) В и частотой (50 ± 1) Гц. Сопротивление сети на фазу должно быть не более 0,4 Ом.

Точные данные приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Мощность генератора	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Сопротивление сети	0,17 Ом	0,17 Ом	0,11 Ом
Ток потребления, не более	100 А	125 А	150 А

2.3 Потребляемая мощность

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

2.4 Основные параметры

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 32 кВт;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее (40-150) кВ;
- Отклонение уставок анодного напряжения (кВ), не более $\pm 10\%$;
- Диапазон изменения анодного тока, не менее (10-500) мА;
- Отклонение анодного тока (мА), не более $\pm 20\%$;

- Пульсация анодного напряжения, не более $\pm 5 \%$;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее 0,1-1000 мАс
- Отклонение количества электричества (мА·с), не более $\pm (0,2 \text{ мАс} + 10\%)$;
- Диапазон изменения времени экспозиции, не менее (0,003-10) с;
- Отклонение времени экспозиции, не более $\pm (1 \text{ мс} + 10\%)$;
- Номинальное напряжение трубки, не более 150 кВ;
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 0,6 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 1,5 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 12 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Собственно фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв.
- Продольное перемещение деки стола не менее $\pm 50 \text{ см}$
- Поперечное движение деки стола не менее $\pm 12 \text{ см}$
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола не более 42 см – не менее 197 см;
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков не более 39 см – не менее 190 см
- Диапазон продольного перемещения Букки-системы в столе снимков не менее 56 см;
- Диапазон вращения колонны с излучателем не менее ± 90 градусов;
- Диапазон вращения излучателя не менее ± 90 градусов;
- Максимальный допустимый вес пациента, обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг;
- Размер рабочего поля детектора должен быть: не менее (340 x 420) мм (Ш x В).

Прописаны минимальные и/или максимальные значения, которым должны удовлетворять характеристики используемых моделей генераторов и рентгеновских излучателей.

2.5 Дополнительные характеристики

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

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

2.6 Готовность к работе

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

2.7 Точные значения технических характеристик аппарата

Точные значения технических характеристик аппарата приведены в Таблице 2 и соответствуют конкретным значениям характеристик поставляемого экземпляра.

Таблица 2

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение *заполняется в соответствии с конкретными характеристиками экземпляра
Размер деки стола	см	
Высота деки стола от пола	см	
Перемещение деки стола: - продольное - поперечное	мм мм	
Формат приемника стола снимков	см	
Расстояние дека-пленка	мм	
Поворот излучателя вокруг вертикальной оси	градус	
Поворот излучателя вокруг горизонтальной оси	градус	
Диапазон продольного перемещения штатива снимков	см	
Диапазон вертикального перемещения рентгеновского излучателя	см	
Величина продольного перемещения букки-системы	мм	
Максимально допустимый вес пациента	кг	
Диапазон вертикального перемещения центра букки-системы стойки снимков от уровня пола	см	
Формат приемника стойки снимков	см	
Мощность устройства рентгеновского питающего	кВт	
Диапазон анодных напряжений	кВ	
Диапазон анодных токов	мА	
Диапазон количества электричества	мАс	
Диапазон времени экспозиции	мс	

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение *заполняется в соответствии с конкретными характеристиками экземпляра
Частота устройства рентгеновского питающего	кГц	
Приемник рентгеновского изображения	тип	
Формат приемника	см	
Размер пикселя	мкм	
Квантовая эффективность (DQE)	%	
Размер большого фокусного пятна	мм	
Размер малого фокусного пятна	мм	
Теплоемкость излучателя	кДж	
Теплоемкость анода	кДж	
Скорость вращения анода	об./мин	
Мощность трубки на малом фокусе	кВт	
Мощность трубки на большом фокусе	кВт	

2.8 Условия окружающей среды для эксплуатации комплекса

Диапазон рабочих температур от + 10 °С до + 35 °С. Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки указана в Таблице 3

Таблица 3

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593- 2022, вариант исполнения 02, в составе:	ТУ 26.60.11-004-34910593- 2022		ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Устройство рентгеновское питающее, варианты исполнения	Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH- VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/06234	1	«ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada)
	ИЛИ		
	VZW 2556	1	Communication & Power Industries Inc, Канада
	ИЛИ		
Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения	Устройство рентгеновское питающее «Импульс»	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
	DU 1750-E или DU 2550-E	1	Dunlee, США
	ИЛИ		
	DU 1750-E или DU 2550-E	1	Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия
	ИЛИ		
	Рентгеновский излучатель E7242X, или E7252X	1	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
Стол снимков, варианты исполнения	ИЛИ		
	Рентгеновский излучатель RTM 782 HS, или RTM 90 HS, или RTM 92 HS	1	I.A.E. S.p.A., Италия
	серии OKS, модели OKS 1000, OKS 2000	1	Integral Medical GmbH, Германия
Стойка снимков, варианты исполнения	ИЛИ		
	Стол снимков CS 2000-Томо 2	1	Paush Medical GmbH, Германия
	ИЛИ		
Коллиматор для рентгеновских аппаратов	Стойка снимков OKS W100	1	Integral Medical GmbH, Германия
	ИЛИ		
	Стойка снимков BS2000V	1	Paush Medical GmbH, Германия
	серии Optica, модели OPTICA10, OPTICA20	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
		ИЛИ	
		1	Varex Imaging Americas Corp., Соединенные Штаты

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
		ИЛИ	
		1	Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины
Отсеивающие решетки	-	1	Soyee Product Inc., Корея
Ионизационные камеры	SSMC 601	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
Комплект высоковольтных кабелей	-	1	Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины
		ИЛИ	
		1	Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины
Система медицинской визуализации цифровая (при необходимости)	Cloud DR с принадлежностями	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Программное обеспечение получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости)	TESEO	1	Digitec Srl., Италия
Детектор рентгеновский плоскопанельный, варианты исполнения (при необходимости)	Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDXA с принадлежностями, модели FDXA4343R, или FDXA4343R-HD, или FDXA3543RPW, или FDXA4343RPW, или AR-D3543W	3	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	ИЛИ		
	Детектор Mars1417X, или Mars 1717X, или Luna 1417X, или Luna 1717X	3	iRayTechnology, Китай
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (при необходимости)	АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, РУ № ФСР 2008/02715	3	ООО «Мед-Рей», Россия
Мониторы медицинские, варианты исполнения (при необходимости)	Мониторы медицинские серии Beacon	6	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай
			ИЛИ

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
	Мониторы медицинские серии JUSHA	6	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай
Медицинская мультимедийная камера, варианты исполнения (при необходимости)	Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/01838	1	«Агфа Н.В.», Бельгия
	ИЛИ		
	Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02792	1	«Агфа Н.В.», Бельгия
	ИЛИ		
	Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12920	1	«Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan)
	ИЛИ		
	Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, РУ № РЗН 2020/9645	1	«Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan)
Пленка для мультимедийной камеры (при необходимости)	Пленка для мультимедийной камеры	5	«Агфа Н.В.», Бельгия
	ИЛИ		
	Пленка для мультимедийной камеры	5	«Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.)
Держатель кассет для съемки в латеральной позиции (при необходимости)	-	1	Integral Medical GmbH, Германия
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты (при необходимости)	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 РУ № ФСР 2010/08183	1	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия
	ИЛИ		
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 РУ № ФСР 2008/03184	1	ЗАО «РЕНЕКС», Россия
	ИЛИ		

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
	Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006, РУ № ФСР 2011/11504	1	ООО «РАНДА», Россия
	ИЛИ		
	Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, РУ № ФСР 2007/00888	1	ООО «Защита-Чернобыль М», Россия
	ИЛИ		
	Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, РУ № РЗН 2021/16127	1	ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия
Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях (при необходимости)	ИЛИ		
	Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, РУ № РЗН 2020/11504	1	ООО «ПОЛЮС», Россия
	- резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), РУ № ФСР 2010/08184	1	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия
	ИЛИ		

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
	Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-«ПОНИ»; ШРБ2п-«ПОНИ»; ШРБ2л-«ПОНИ»; ШРБ3-«ПОНИ»; ШРМ-«ПОНИ»; ШРМЭ-«ПОНИ»; II. Ширма для пациента ШРП-«ПОНИ», РУ № ФСР 2011/11811	1	АО «ПОНИ», Россия
	ИЛИ		
	Ширмы рентгенозащитные металлические (глухие и с остеклением) ШРЗ-1, ШРЗ-2, ШРЗ-3 по ТУ 6968-005-91065324-2016	1	ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия
Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости)	ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562	1	ООО НПП «ДОЗА», Россия
	ИЛИ		
	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap standart или VacuDap OEM РУ № ФСЗ 2012/11816	1	VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия
Крепление детское универсальное (при необходимости)	по ТУ 9452-001-80020198-2010 РУ № ФСР 2011/09994	1	ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия
Негатоскоп (при необходимости)	«РЕНЕКС НЦП-1», или «РЕНЕКС НЦП-2», или «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002, РУ ФСР 2010/07380	1	ООО НПП «Гелиомед», Россия
	ИЛИ		
	Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях НС1-02, НС2-02, НС2-03, НС4-02, РУ № РЗН 2020/9942	1	АО «ПОНИ», Россия
Щит электрический распределительный (при необходимости)	-	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия

Наименование	Обозначение (серия/модель)	Кол-во	НТД или изготовитель
Источник бесперебойного питания (при необходимости)	APC Back-UPS	1	American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция
Переговорное устройство (при необходимости)	т.м. "STELBERRY", S	1	ООО «Современные технологии», Россия
	ИЛИ		
	Digital Duplex	1	ГК «КОМКОМ», Россия
Стабилизатор напряжения (трехфазный), варианты исполнения (при необходимости)	Стабилизатор напряжения ШТИЛЬ	1	ЗАО «Тэнси-техно», Россия
	ИЛИ		
	Стабилизатор напряжения LIDER PS 63SQ-I-15, или LIDER PS 100SQ-I-15	1	ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия
Стабилизатор напряжения (однофазный), варианты исполнения (при необходимости)	Стабилизатор напряжения LIDER PS 5000SQ-15 или LIDER PS 7500SQ-15	1	ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия
Руководство по эксплуатации	ДЕНА.94211.004-02 РЭ	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
Паспорт	ДЕНА.94211.004-02 ПС	1	ООО «ДАЛИ Медикал», Россия

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

заводской номер _____

соответствует ТУ 26.60.11-004-34910593-2022

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска _____

Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал»

(подпись) (фамилия) (дата)

М.П.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

заводской номер _____

упакован в ООО «ДАЛИ Медикал»

согласно требованиям, указанным в 26.60.11-004-34910593-2022

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

М.П.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

заводской номер _____

введен в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

(организация)

(дата) 20 _г.

(подпись)

(фамилия)

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие ООО «ДАЛИ Медикал» гарантирует: сохранность технических характеристик и параметров изделия «Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02» в течение всей гарантийной наработки в пределах гарантийного срока эксплуатации, а также в процессе хранения и после в условиях, оговоренных в Руководстве по эксплуатации в течение гарантийного срока хранения.

2. Гарантийный срок хранения аппарата составляет 6 месяцев 24 месяца со дня изготовления аппарата и исчисляется с

_____ (число, месяц, год изготовления)

3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата составляет 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию у потребителя.

4. Гарантийная наработка аппарата составляет 12500 снимков в пределах гарантийного срока эксплуатации.

5. В случае выхода из строя или изменения технических характеристик и параметров Аппарата в течение гарантийного срока эксплуатации или гарантийного срока хранения организация-изготовитель обязуется произвести бесплатно ремонт (или замену) изделия, его составных частей по предъявлении гарантийного талона.

6. Гарантии действительны при условии соблюдения эксплуатирующей организацией (предприятием) указаний по эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

7. Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то предприятием-изготовителем, по дополнительному договору с потребителем.

Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал»

_____ (подпись) (фамилия) (дата)

М.П.

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1

Телефон/факс: +7 (495) 215-09-15

Email: info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ

26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

(наименование и тип изделия, номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1

Телефон/факс: +7 (495) 215-09-15

Email: info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ
26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

(наименование и тип изделия, номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1

Телефон/факс: +7 (495) 215-09-15

Email: info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ
26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02»

(наименование и тип изделия, номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

22 (Двадцать два) листов

Ген директор

ООО «ДАЛИ Медикал»



Обернин В.Ф.



МЕДИКАЛ

Общество с ограниченной ответственностью
«ДАЛИ Медикал»

Телефон/факс: 8(495)215-09-15
Email: info@dali-medical.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДАЛИ Медикал»

Обернин В.Ф.

«24» января 2024 г.



**Аппарат рентгеновский диагностический цифровой
стационарный «НЕО-Про»,
по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022,
вариант исполнения 01**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЕНА.941211.004-01 РЭ

Редакция 1.2

2024 г.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Описание и работа аппарата	6
1.1 Назначение аппарата	6
1.2 Состав аппарата	7
1.3 Технические характеристики	11
1.4 Сведения о совместимых медицинских изделиях	19
1.5 Маркировка	20
1.6 Упаковка	21
2. Использование аппарата по назначению	22
2.1 Общие сведения	22
2.2 Требования к рентгеновскому кабинету	22
2.3 Меры безопасности	23
2.4 Электромагнитная совместимость	27
2.5 Подготовка к работе	31
3. Порядок работы со столом и стойкой снимков	32
3.1 Устройство и работа стола со штативом снимков	32
3.2 Использование стола со штативом снимков	37
3.3 Устройство и работа стойки снимков	38
3.4 Использование стойки снимков	41
4. Порядок работы с дозиметром	42
4.1 Подключение дозиметра	42
4.2 Работа дозиметра	42
5. Порядок работы с пультом генератора	45
5.1 Управление генераторным устройством	45
5.2 Выбор рабочего места	54
5.3 Режимы получения изображений	55
5.4 Программы органаавтоматики – режим APR	58
6. Техническое обслуживание и ремонт	61
6.1 Контроль функционирования, проводимый пользователем	61
6.2 Техническое освидетельствование	61
6.3 Возможные неисправности и способы их устранения	62
6.4 Очистка	69
6.5 Дезинфекция	70
6.6 Требования по охране окружающей среды	70
6.7 Символы и условные обозначения	70
7. Транспортирование и Хранение	72
8. Утилизация	73
9. Гарантии изготовителя	74
9.1 Основные сведения	74
9.2 Дополнительные сведения	74

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации медицинского изделия «Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 01» (далее – «аппарат», «МИ»).

Аппарат может поставляться в комплекте с устройством компьютерной радиографии на основе фотостимулирующих люминофоров CR (в дальнейшем CR-система) или с цифровой системой медицинской визуализации на основе плоскпанельного детектора рентгеновского излучения (в дальнейшем DR-система), а также с автоматизированным рабочим местом врача-рентгенолога (в дальнейшем АРМ врача) и устройством для печати медицинских изображений (в дальнейшем мультiformатная камера). В этом случае, при эксплуатации Аппарата кроме настоящего руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на CR-систему или на DR-систему, а также на АРМ врача и мультiformатную камеру.

Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований с проведением рентгенографии.

Рентгенографическое обследование пациента проводится в положении лежа с отсеивающей решеткой (растровые снимки); рентгенография пациента без отсеивающей решетки (свободные снимки) в положениях лежа и сидя; рентгенография пациента с отсеивающей решеткой с применением стойки в положениях сидя и стоя.

Руководство по эксплуатации рассчитано на потенциального потребителя - квалифицированный медицинский персонал лечебных и профилактических учреждений, предварительно прошедший обучение и изучивший данное Руководство по эксплуатации.

В целях безопасности, при эксплуатации Аппарата необходимо руководствоваться следующими документами:

1. СанПиН 2.6.1.1192-03. «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы».
2. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009).
3. СП 2.6.1.2612-10. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).
4. СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.
5. СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

6. Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г.

7. Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Эксплуатация Аппарата должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе с аппаратом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с аппаратом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

При работе, во время проведения исследований, необходимо использовать средства радиационной защиты.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

На составных частях Аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к эксплуатационной документации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

На транспортной упаковке Аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I.

Рабочая часть относится к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (перечень документов, на которые даны ссылки в ТУ, приведен в Приложении А):

- Стол снимков, варианты исполнения;
- Стойка снимков, варианты исполнения;
- Детектор рентгеновский плоскостанельный, варианты исполнения;
- Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2б по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

Внешние поверхности должны иметь лакокрасочное покрытие по ГОСТ 9.401 не ниже III класса для группы условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104. Внутренние поверхности должны иметь лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.401 не ниже IV класса для группы условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104. Детали должны иметь защитные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Аппарат должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2. Аппарат, в транспортной упаковке, должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 1 по ГОСТ Р 50444.

Программное обеспечение (далее по тексту – «ПО») имеет класс безопасности – В по ГОСТ IEC 62304.

Класс лазерной безопасности 2 по ГОСТ IEC 60825-1.

Степень защиты IP00 по ГОСТ 14254:

- IP10 для Стойки снимков, варианты исполнения;
- IP20 для Коллиматора для рентгеновских аппаратов;
- IP40 для Дозиметра, варианты исполнения;
- IP56 для Детектора рентгеновского плоскостанельного, варианты исполнения.

Аппарат не предназначен для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

1. Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для стандартных рентгенологических исследований пациентов с проведением рентгенографии.

1.1.1 Показания

Проведение рентгенологических исследований.

Не допускается использование установки для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием изделия не по назначению.

1.1.2 Противопоказания

Лучевые нагрузки, которые испытывает организм во время проведения такого исследования, могут приводить к радиационным мутациям. Несмотря на то, что они совсем незначительные, чтобы риск свести к минимуму, необходимо делать рентген только строго по назначению врача и с соблюдением всех правил защиты.

Необходимо соблюдать следующие правила:

- назначение беременным на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям или необходимости оказания скорой или неотложной помощи;
- исследование не проводят при тяжелом состоянии пациента.

Особое внимание и консультация специалиста:

- тяжелое общее состояние;
- открытый пневмоторакс;
- кровотечения;
- первый триместр беременности;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тяжелые заболевания почек и печени;
- активный туберкулез;
- повышенная чувствительность к йоду (особенно при проведении исследования с контрастными веществами);
- патологии щитовидной железы.

1.1.3 Возможные побочные действия

- повышенный уровень ионизирующего излучения;
- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации рентгеновского оборудования;
- возможность воздушной и контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

1.1.4. Условия применения

Аппарат применяется в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Аппарат должен эксплуатироваться пользователем, который ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации и прошел обучение. Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с требованиями Паспорта и настоящего Руководства по эксплуатации, прилагаемых к каждому аппарату, а также в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10, СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2891-11.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, Аппарат следует выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации медицинских изделий подобного типа. При эксплуатации, обязательно должны использоваться индивидуальные средства радиационной защиты.

Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата:

- Диапазон рабочих температур от + 10 °С до + 35 °С;
- Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсаций влаги.

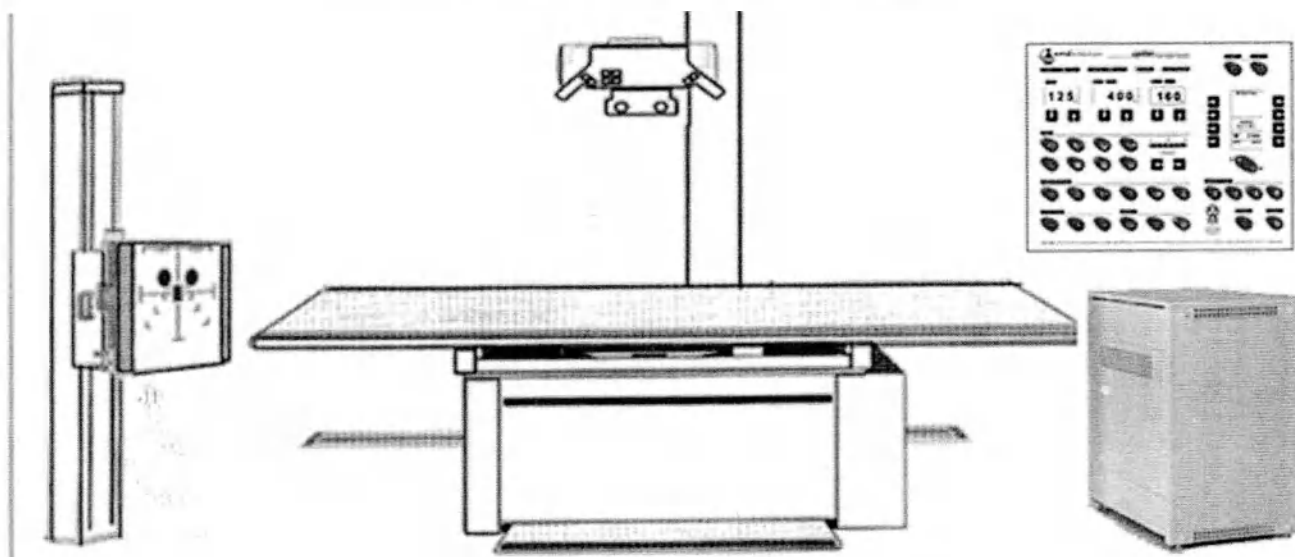
1.2 Состав аппарата

1.2.1 Аппарат состоит из:

Стойки снимков с букки-системой с кассетодержателем, отсеивающей решеткой и ионизационной камерой

Стола снимков с перемещающейся в двух взаимно-перпендикулярных направлениях декой рентгеновской; букки-системой с кассетодержателем, отсеивающей решеткой и ионизационной камерой; штатива снимков; излучателя рентгеновского с коллиматором;

Генератора рентгеновского с пультом управления



1.2.2 Комплектность аппарата

1. Устройство рентгеновское питающее, варианты исполнения: Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada) (ПУ № ФСЗ 2010/06234) или Устройство рентгеновское питающее VZW2556, производства Communication & Power Industries Inc, Канада или Устройство рентгеновское питающее «Импульс», производства ООО «ДАЛИ Медикал», Россия – 1 шт.;
2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: DU 1750-E, или DU 2550-E, производства Dunlee, США или Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или Рентгеновский излучатель E7242X, или E7252X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Рентгеновский излучатель RTM 782 HS, или RTM 90 HS, или RTM 92 HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия – 1 шт.;
3. Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия (ПУ № ФСР 2012/13784) – 1 шт.;
4. Стойка снимков СС, в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия (ПУ № ФСР 2012/13784) – 1 шт.;
5. Коллиматор для рентгеновских аппаратов серии Optica, модели OPTICA10, OPTICA20, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или производства Varex Imaging Americas Corp., Соединенные Штаты или производства Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины – 1 шт.;
6. Отсеивающие решетки, производства Soyee Product Inc., Корея – 1 шт.;
7. Ионизационные камеры SSMC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды – 1 шт.;
8. Комплект высоковольтных кабелей, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или производства Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины – 1 комп.;
9. Система медицинской визуализации цифровая Cloud DR с принадлежностями, производства ООО «ДАЛИ Медикал», Россия – 1 шт. (при необходимости);
10. Детектор рентгеновский плоскостой, варианты исполнения: Детектор рентгеновский плоскостой серии FDXA с принадлежностями, модели FDXA4343R, или FDXA4343R-HD, или FDXA3543RPW, или FDXA4343RPW, или AR-D3543W производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония и/или Детектор Mars1417X, или Mars 1717X, или Luna 1417X, или Luna 1717X, производства iRayTechnology, Китай – до 3 шт. (при необходимости);
11. Аппарат аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия (ПУ № ФСР 2008/02715) – до 3 шт. (при необходимости);
12. Мониторы медицинские серии Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или Мониторы медицинские серии JUSHA, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай – до 6 шт. (при необходимости);
13. Медицинская мультимедийная камера, варианты исполнения: Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/01838) или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/02792), или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.) (ПУ № ФСЗ 2012/12920), или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.) (ПУ № РЗН 2020/9645) – 1 шт. (при необходимости);

14. Пленка для мультиматной камеры, варианты исполнения: Пленка для мультиматной камеры, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или Пленка для мультиматной камеры, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.) – до 5 уп., (при необходимости);
15. Держатель кассет для съемки в латеральной позиции, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия – 1 шт. (при необходимости);
16. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия (РУ № ФСР 2010/08183) 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 Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006, производства ООО «РАНДА», Россия (РУ № ФСР 2011/11504) 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 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 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия (РУ № РЗН 2020/11504) – 1 шт. (при необходимости);
17. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия (РУ № ФСР 2010/08184) или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-«ПОНИ»; ШРБ2п-«ПОНИ»; ШРБ2л-«ПОНИ»; ШРБ3-«ПОНИ»; ШРМ-«ПОНИ»; ШРМЭ-«ПОНИ»; II. Ширма для пациента ШРП-«ПОНИ», производства АО «ПОНИ», Россия (РУ № ФСР 2011/11811) или Ширмы рентгенозащитные металлические (глухие и с остеклением) ШРЗ-1, ШРЗ-2, ШРЗ-3 по ТУ 6968-005-91065324-2016, производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия – 1 шт. (при необходимости);
18. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «ДОЗА», Россия (РУ № РЗН 2014/1562) или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap standart или VacuDap OEM, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2012/11816) – 1 шт. (при необходимости);
19. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия (РУ № ФСР 2011/09994) – 1шт. (при необходимости);
20. Негатоскоп «РЕНЕКС НЦП-1», или «РЕНЕКС НЦП-2», или «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия (РУ № ФСР 2010/07380) или Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях: НС1-02, или НС2-02, или НС3-02, или НС4-02, производства АО «ПОНИ», Россия (РУ № РЗН 2020/9942) – 1 шт. (при необходимости);

21. Щит электрический распределительный, производства ООО «ДАЛИ Медикал», Россия – 1 шт. (при необходимости);
22. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);
23. Переговорное устройство т.м. «STELBERRY», S, производства ООО «Современные технологии», Россия или Переговорное устройство Digital Duplex, производства ГК «КОМКОМ», Россия – 1 шт.;
24. Стабилизатор напряжения (трехфазный), варианты исполнения: Стабилизатор напряжения ШТИЛЬ, производства ЗАО «Тэнси-техно», Россия или Стабилизатор напряжения LIDER PS 63SQ-I-15, или LIDER PS 100SQ-I-15, производства ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия – 1 шт. (при необходимости);
25. Стабилизатор напряжения (однофазный), варианты исполнения: Стабилизатор напряжения LIDER PS 5000SQ-15 или LIDER PS 7500SQ-15, производства ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия – 1 шт. (при необходимости);
26. Руководство по эксплуатации ДЕНА.941211.004-01 РЭ;
27. Паспорт ДЕНА.941211.004-01 ПС.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Габаритные размеры и масса

Габаритные размеры аппарата указаны на рисунках 1.1 и 1.2.

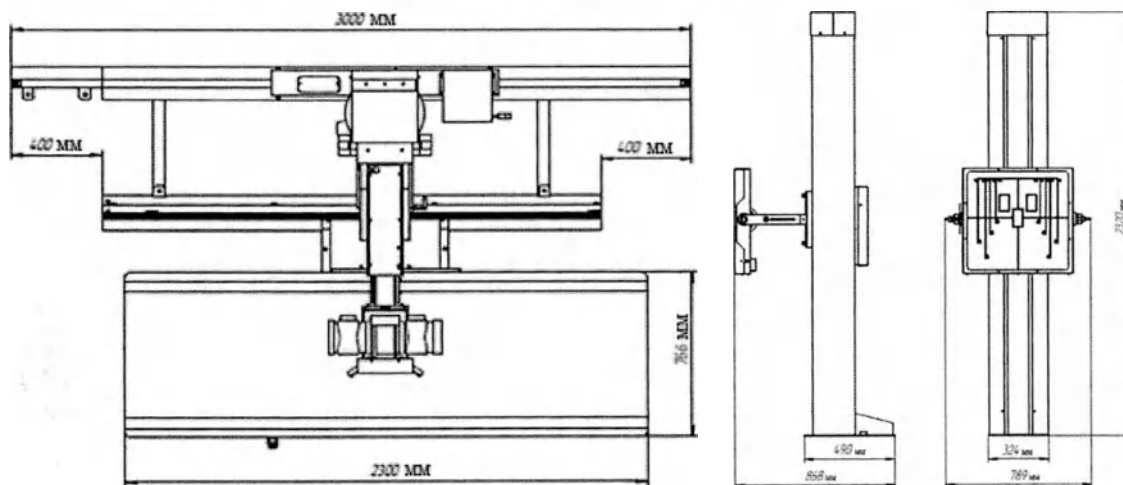


Рисунок 1.1

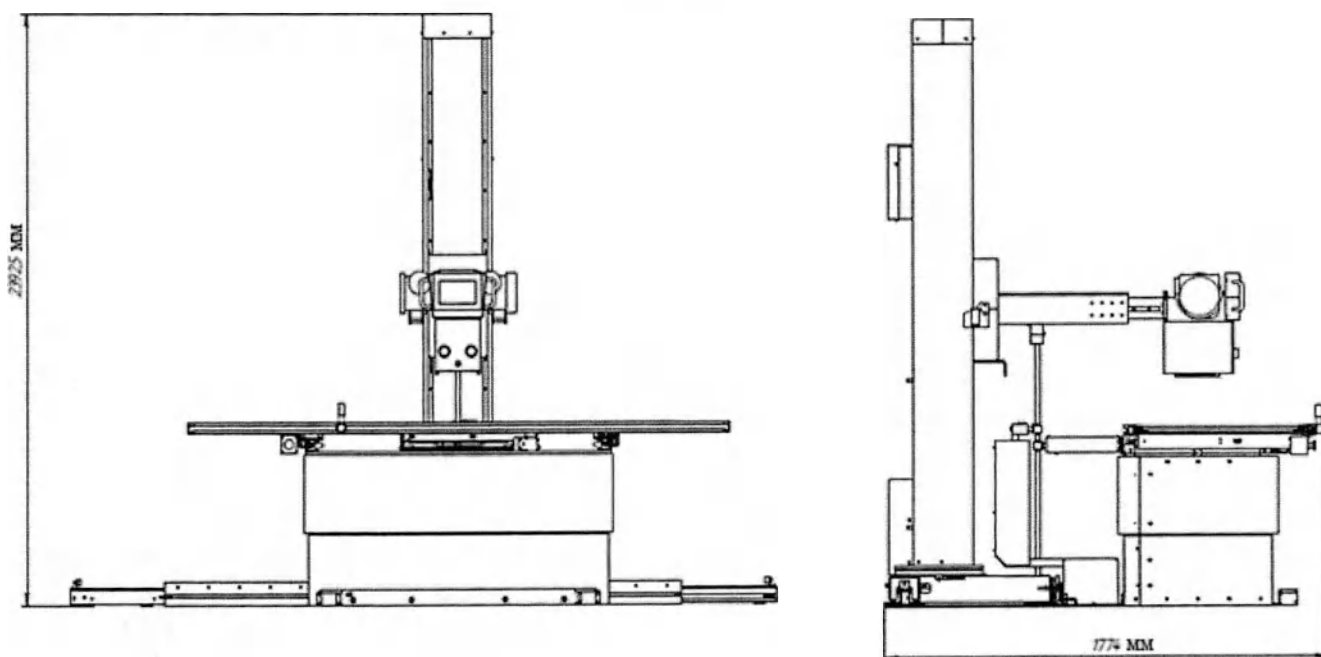


Рисунок 1.2

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

Максимальная масса аппарата должна быть не более 1200 кг.

1.3.2 Питание

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением (380 ± 38) В и частотой (50 ± 1) Гц. Сопротивление сети на фазу должно быть не более 0,4 Ом. Точные данные приведены в Таблице 1.1.

Мощность генератора	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Сопротивление сети	0,17 Ом	0,17 Ом	0,11 Ом
Ток потребления, не более	100 А	125 А	150 А

1.3.3 Потребляемая мощность

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

1.3.4 Основные параметры

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 32 кВт;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее (40-150) кВ;
- Отклонение уставок анодного напряжения (кВ), не более $\pm 10\%$;
- Диапазон изменения анодного тока, не менее (10-500) мА;
- Отклонение анодного тока (мА), не более $\pm 20\%$;
- Пульсация анодного напряжения, не более $\pm 5\%$;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее (0,1-1000) мАс;
- Отклонение количества электричества (мА·с), не более $\pm (0,2 \text{ мАс} + 10\%)$;
- Диапазон изменения времени экспозиции, не менее (0,003-10) с;
- Отклонение времени экспозиции, не более $\pm (1 \text{ мс} + 10\%)$;
- Номинальное напряжение трубки, не более 150 кВ;
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 0,6 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 1,5 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 12 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Собственная фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв;
- Продольное перемещение деки стола не менее $\pm 53 \text{ см}$;
- Поперечное движение деки стола не менее $\pm 13 \text{ см}$;
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола не более 42 см – не менее 197 см;
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков не более 35 см – не менее 200 см;
- Диапазон продольного перемещения Букки-системы в столе снимков не менее 56 см;
- Диапазон вращения колонны с излучателем не менее ± 90 градусов;
- Диапазон вращения излучателя не менее ± 90 градусов;
- Максимальный допустимый вес пациента, обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг;

— Размер рабочего поля детектора должен быть: не менее (340 x 420) мм (Ш x В).

Прописаны минимальные и/или максимальные значения, которым должны удовлетворять характеристики используемых моделей генераторов и рентгеновских излучателей.

1.3.5 Дополнительные характеристики

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

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

1.3.6 Готовность к работе

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

1.3.7 Узлы Аппарата

Краткая информация об узлах Аппарата представлена в Таблице 1.2.

Таблица 1.2

<i>Стол снимков</i>	Минимальное расстояние фокус-кожа – 80 см Тормоза горизонтального перемещения электромагнитные. Отключение тормозов деки производится нажатием педали. Взаимное механически связанное перемещение штатива снимков и Букки-системы.
<i>Дека рентгеновская плавающая</i>	Плоская
<i>Штатив снимков</i>	Перемещающийся по напольному рельсу. В колонну штатива снимков встроена подъемная каретка с траверсой излучателя. Ручной привод; ограничение перемещения штатива встроенным направляющим рельсом. Рентгеновский излучатель, закрепленный на штативе снимков, плавно поворачивается на $\pm 120^\circ$ вокруг горизонтальной оси и на $\pm 90^\circ$ вокруг вертикальной оси.
<i>Стойка снимков</i>	Содержит Букки-систему. Размер используемых детекторов, (Ш x В) – от (349 x 426) см до (426 x 426) см. Предусмотрен держатель кассет для съемки в латеральной позиции (опция)
<i>Букки-система</i>	Содержит кассетодержатель без автоматического считывания формата пленки.
<i>Система автоматического регулирования экспозиции АЕС (ионизационная камера)</i> (входит в состав Букки-системы)	Толщина камеры 8 мм Число полей измерения – 3 Система обеспечивает автоматическую регулировку дозы излучения в диапазоне уставок от 40 до 150 кВ.

Таблица 1.2

Отсеивающая решетка (входит в состав Букки-системы)	Конструкция решетки стандартная: • электромеханический привод движения; • наружные размеры (48 × 43,5) см; • разрешающая способность 40 линий/см или 90 линий/см; • отношение 12:1; • фокусное расстояние 100-120 см (для стола снимков) и 150 см (для стойки снимков); • формат приемника (Ш × В) – от (349 × 426) см до (426 × 426) см. • Питание от встроенного преобразователя напряжения.
Рентгеновский излучатель ВНИМАНИЕ! Ионизирующее излучение!!! ВНИМАНИЕ! Не снимайте дополнительный фильтр 1,7 мм Al. Существует риск серьезных травм.	Напряжение на трубке 150 кВт. Опорная ось перпендикулярна к продольной оси и пересекает центр действительного фокусного пятна квадратной формы и продольной оси рентгеновского излучателя с погрешностью не более ± 2%. Размер большого фокусного пятна – 1,0 или 1,2 мм, малого – 0,6 мм Максимальное симметричное радиационное поле при 100 см — не менее (430 × 430) мм. Параметры нагрузки: 150 кВ / 0.35 кВ / 8400 мАс/час Постоянная фильтрация составляет 2,5 мм Al / 75 кВ Идентификационная метка узла рентгеновской трубки показывает постоянное значение фильтрации. Дополнительный фильтр 1,7 мм Al является частью постоянной фильтрации. Уровень афокального излучения не превышает 15 см.
Устройство рентгеновское питающее	Характеристики РПУ прописаны в Таблице 1.3 Примечание: В случае выбора автоматического режима экспозиции задаются значения кВ, а мА устанавливаются в 200 мА для малого фокуса и 630 /800 /1000 мА для большого фокуса. Время экспозиции определяется системой АКЭ
Кассетодержатель латеральный (опция)	Предназначен для выполнения снимков в латеральной (боковой) проекции на столе снимков. Размер используемых кассет от (349 × 426) см до (426 × 426) см.
Рентгеновский коллиматор	– максимальное поле рентгеновского излучения не менее (430 × 430) мм; – постоянно настраиваемое окно; – вращение по часовой стрелке/против часовой стрелки, постоянная настройка; – ручное управление;

Таблица 1.2

	– собственная фильтрация коллиматора – не менее 0,7 мм Al; – возможность использования дополнительных фильтров; Содержит таймер выключения лампы коллиматора через 30 с. Опционально – с автоматической сменой фильтров: 0,1 мм Cu или 3,5 мм Al
Лазерный указатель	– количество диодных лазерных модулей не менее 2 на коллиматоре; – длина волны соответствует $635 \text{ нм} \pm 5\%$; – класс лазерной опасности 2 по ГОСТ ИЕС 60825-1; – мощность лазерного диода не более 1мВт.
Программное обеспечение аппарата	- Версия программного обеспечения должна быть не ниже: • Программное обеспечение Системы медицинской визуализации цифровой Cloud DR с принадлежностями, Версия 5.9.
Консоль оператора для управления и визуализации изображений	- Управляющая ПЭВМ - ЖК-монитор - Программный интерфейс консоли оператора, адаптированный для работы с сенсорным экраном, не требующий от оператора навыков работы с ПЭВМ - Интерфейс пользователя на русском языке - Ввод сведений о пациентах на консоли устройства: ФИО, пол, номер истории болезни (амбулаторной карты); орган, проекция и параметры обследования, сведения о лечащем враче и т.п - Цифровая система получения изображения с функцией интеграции в локальную сеть медицинского учреждения, включая PACS и RIS
Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе аппарата	- Динамический диапазон, не менее 200 раз; - Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %; - Пространственное разрешение, не менее 2,5 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 34 дБ; - Квантовая эффективность регистрации (DQE) не менее 65 %; - Контрастная чувствительность (функция передачи модуляции MTF) при входной дозе 0,7 мкГр на пространственной частоте 1 пл/мм не менее 40%.
Приемник рентгеновского излучения	CR-система или DR-система Примечание: В этом случае, при эксплуатации Аппарата кроме настоящего Руководства необходимо пользоваться

Таблица 1.2

	эксплуатационной документацией на CR-систему или на DR-систему.
АРМ врача	Станция врача рентгенолога с медицинским диагностическим монитором высокого разрешения. Примечание: В этом случае, при эксплуатации Аппарата кроме настоящего руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на АРМ врача.
Программное обеспечение АРМ врача	- Поддержка формата DICOM; - Вывод на экран монитора любого созданного или полученного рентгенологического исследования (медицинского изображения). - Стандартизованное и оптимизированное накопление информации. - Создание и ведение единой базы электронных медицинских карт, протоколов обследования пациентов и медицинских изображений и данных. - Хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, для обеспечения возможности наблюдения состояния пациента в течение длительного времени за счет сравнения изображений, снятых в разное время. - Обработку медицинских изображений: изменение контрастности, изменение масштаба (увеличение и уменьшение), линейные и объемные измерения, фильтрация и др. - Быстрый поиск необходимой информации по различным критериям и их группам (Ф.И.О., диагнозу, области исследования, возрасту и др.). - Возможность печати изображений на медицинских принтерах.
Мультиформатная камера	Медицинский принтер для получения твердых копий изображений Примечание: В этом случае, при эксплуатации Аппарата кроме настоящего Руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на мультиформатную камеру.

Таблица 1.3

Для устройства рентгеновского питающего мощностью:	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Диапазон анодных напряжений	40 – 150 кВ		
Точность установки анодного напряжения	≤ 10%		
Диапазон анодных токов	10 – 630 мА	10 – 800 мА	10 – 1000 мА
Точность установки анодного тока	≤ 20%		
Диапазон количества электричества	0,4 – 1000 или 0,5 – 1000 мАс		
Точность установки количества электричества	≤ ± (10% + 0,2 мАс)		

Диапазон времени экспозиции	1 – 6 300 или 1 – 10 000 мс		
Точность установки времени экспозиции	$\leq \pm (10\% + 1\text{мс})$		
Максимальный анодный ток при анодном напряжении 150 кВ	320 мА	400 мА	500 мА
Анодный ток при анодном напряжении 125 кВ	10 / 20 / 80 мА		
Максимальное анодное напряжение при максимальном анодном токе	79 кВ	81 кВ	80 кВ
Параметры кВ и мА при которых достигается максимальная мощность	400 мА / 125 кВ; 500 мА / 100 кВ; 630 мА / 79 кВ	500 мА / 130 кВ; 630 мА / 103 кВ; 800 мА / 81 кВ	630 мА / 127 кВ; 800 мА / 100 кВ; 1000 мА / 80 кВ
Мощность при 100 кВ, 0,1 с.	50 кВт (500 мА, 100 кВ, 0,1 с)	63 кВт (630 мА, 100 кВ, 0,1 с)	80 кВт (800 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазоны параметров при которых достигается минимальное значение мАс	1 – 10 мс; 10 – 100 мА		
Режимы съемки	двухпараметрический (задаются кВ, мАс) трехпараметрический (задаются кВ, мА и мс) автоматический (задаются, кВ, мА или кВ)		
Параметры режима автоматического контроля экспозиции	40 – 150 кВ минимальное время экспозиции - 15 мс, максимальное значение мАс - 600		

1.3.9 Условия окружающей среды для эксплуатации Аппарат а

Диапазон рабочих температур от + 10 °С до + 35 °С.

Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

1.3.10 Точность рабочих параметров и допуски

Опорное значение количества электричества для диапазона соответствия линейности радиационного выхода представлена в Таблице 1.4. Таблица распространяется на трубки, рассчитанные на номинальную мощность генератора и время экспозиции 100 мс при 100 кВ.

Таблица 1.4

Параметры	Опорное значение количества электричества
70 кВ, 320 мА	32 мАс
100 кВ, 250 мА	25 мАс
150 кВ, 160 мА	16 мАс

Методы измерения параметров, влияющих на нагрузку трубки:

– Рабочее напряжение на рентгеновской трубке измеряется в высоковольтной цепи при помощи точно настроенных делителей высокого напряжения.

– Ток рентгеновской трубки измеряется со стороны катода в выпрямленной высоковольтной цепи генераторного устройства (в течение 100 мс).

– Продолжительность нагрузки измеряется в пределах от 75% ($\pm 7,5\%$) пикового значения высокого напряжения на стороне подъема кривой до 75% ($\pm 7,5\%$) пикового значения высокого напряжения на стороне спада кривой.

– Количество электричества определяется измерениями со стороны катода в выпрямленной высоковольтной цепи генераторного устройства.

1.3.11 Устройства и меры защиты от переоблучения

Генератор оборудован системой контроля, защищающей в случае сбоя или ошибки оператора от неконтролируемого рентгеновского излучения.

При выполнении снимков с автоматическим регулированием экспозиции эта система прерывает излучение, когда выполнены следующие условия:

1-я ступень: когда значение дозы, поступившей в АЕС после 50 мс с начала экспозиции, составляет менее $1 \pm 50\%$ (выбирается программно) заданной дозы экспозиции;

2-я ступень: когда достигнуты ограничения по длительности экспозиции (задаются индивидуально на каждую из АПР программ)

1.3.12 Режимы съемки

Доступные режимы проведения рентгенографии на аппарате представлены в Таблице 1.5. Подробная информация о работе в каждом режиме описана в Главе 3.

Таблица 1.5

Режим рентгенографии	Основные параметры режима
Рентгенография на столе снимков:	Фокусное расстояние – макс. 115 см,
Рентгенография в прямой проекции	Центрирование производится с пульта управления на корпусе излучателя при помощи светового указателя. Угол наклона пучка рентгеновского излучения: 0°
Рентгенография в косой проекции	Центрирование производится с пульта управления на корпусе излучателя при помощи светового указателя. Угол наклона пучка рентгеновского излучения: до $\pm 45^\circ$
Свободная рентгенография	Съемка без отсеивающей решетки. Штатив снимков может свободно перемещаться, отсеивающая решетка под декой не используется.
Рентгенография со стойкой снимков	Диапазон перемещения центра букки-системы в вертикальном направлении от 38 см до 190 см. Высота излучателя – 42-190 см над уровнем пола при монтаже стойки снимков слева (или справа) от стола; Центрирование при помощи светового указателя с пульта управления на корпусе излучателя и светового поля диафрагмы.
Свободная рентгенография со	Диапазон перемещения центра букки-системы в

стойкой снимков	вертикальном направлении от 38 см до 190 см. Используется дополнительный специальный кассетодержатель (Опция).
Рентгенография в боковой проекции (опционально)	После поворота траверсы излучателя в сторону и излучателя в горизонтальное положение могут выполняться боковые снимки при помощи кассет, приставленных или зажатых в боковом (латеральном) кассетодержателе

1.4 Сведения о совместимых медицинских изделиях

Аппарат совместим с зарегистрированными медицинскими изделиями (перечень неполный):

1. Аппарат аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» ТУ 9440-001-98944313-2007, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715;
2. Аппарат программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;
3. Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376;
4. Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204;
5. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740;
6. Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346;
7. Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380;
8. Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352;
9. Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838;
10. Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;
11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354
12. Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями,

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;

13. Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, регистрационные удостоверения № ФСЗ 2009/05959 и ФСЗ 2012/12949;

14. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, регистрационные удостоверения № ФСЗ 2012/12949.

1.5 Маркировка

Маркировка аппарата и его составных частей должна выполняться на этикетках, прикрепленных к ним. Покупные узлы, комплектующие и части аппарата должны иметь собственные обозначения, в том числе наименования модели и производителя

Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ТУ на аппарат.

Маркировка аппарата должна содержать:

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

На излучателе рентгеновском в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 должны быть указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип или модель рентгеновского излучателя;
- номинальное анодное напряжение;
- номинальные значения фокусных пятен;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- дата и место изготовления;
- показатель общей фильтрации;
- знак радиационной опасности.

Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, должны иметь маркировку, обеспечивающую:

- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;
- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены;
- для устройства рентгеновского питающего указываются параметры электропитания от внешней сети с указанием кратковременной потребляемой мощности.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

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

1.6 Упаковка

Упаковка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

Перед упаковкой аппарат должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без переконсервации 2 года.

Эксплуатационная документация на аппарат должна быть уложена в герметичный или негерметичный пакет по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и при необходимости заклеена лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Аппарат и эксплуатационная документация к нему должны быть уложены в деревянные ящики типа VII-2 по ГОСТ 2991 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и/или деревянными упорами.

Все покупные комплектующие аппарата поставляются в упаковке производителя.

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

Дата консервации, срок и условия хранения аппарата должны быть указаны в эксплуатационной документации.

2. Использование аппарата по назначению

2.1 Общие сведения

2.1.2 Качество изображения

Решающее влияние на качество снимка оказывает сама процедура съемки, т.е. те критерии, которые определяются исключительно оператором:

- положение пациента во время съемки;
- параметры съемки.

2.1.2 Положение пациента во время съемки

Выбор положения зависит от характера проводимого исследования и состояния пациента. Правильное положение пациента во время съемки снижает до минимума количество рассеянного излучения и исключает возможность движения объекта, предотвращая тем самым нерезкость изображения.

При правильном выборе положения пациента во время съемки, возможно:

1. уменьшение облучаемой области;
2. обеспечение равномерной толщины объекта;
3. неподвижность объекта.

2.2 Требования к рентгеновскому кабинету

Проектирование и устройство рентгеновского кабинета должно выполняться в соответствии с требованиями:

1. Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009) СанПиН 2.6.1.2523-09.
2. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10
3. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.1192-03.

Площадь процедурной, предназначенной для размещения Аппарат а, должна быть не менее 16 м², площадь комнаты управления – не менее 6 м².

Высота потолков - не менее 2,6 м.

В рентгеновском кабинете должна быть предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая кратность воздухообмена в час: по притоку – не менее 2, по вытяжке - не менее 3. Приток должен осуществляться в верхнюю зону, вытяжка из нижней и верхней зон в отношении 50 ± 10 %.

Общее освещение рентгеновского кабинета должно осуществляться с применением естественного и/или искусственного освещения.

Аппарат устанавливается на бетонное основание (подушку), выполненное по уровню пола. Основание не должно иметь отклонения от горизонтали по всей площади более, чем на 4 мм.

Кабель для подключения Аппарата к 3-х фазной сети прокладывается в специальном кабельном канале или под фальшполом (с отверстием для кабеля в месте подключения Аппарата).

Управление Аппарата осуществляется с панели, располагающейся за пределами процедурной рентгеновского кабинета. Для подключения панели управления к генератору должен быть предусмотрен кабельный канал (для двух кабелей длиной не более 16 м).

Для управления экспозицией из пультовой необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь с пациентом. Для этого должно быть установлено защитное стекло между пультовой и рентгеновским кабинетом. Рекомендуемая минимальная толщина свинцового покрытия равна 2,5 мм.

Для звуковой связи должно быть установлено переговорное устройство, дающее возможность врачу вести переговоры с пациентом.

Аппарат устанавливается сервисной группой завода-изготовителя или организацией, уполномоченной для работ по монтажу заводом-изготовителем и имеющей лицензию на осуществление данной деятельности. Технический персонал, проводящий инсталляцию, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя. Работники сервисной службы должны быть отнесены к персоналу группы А.

В помещении рентгенкабинета должны быть:

- рабочее напряжение - трехфазное $380\text{ В} \pm 10\%$ частотой $50\text{ Гц} \pm 1$;
- контур заземления;
- автоматический выключатель на ток не менее 100А.
- сопротивление сети на фазу не более 0,4 Ом

2.3 Меры безопасности

2.3.1 Электрическая безопасность

По электрической безопасности аппарат должен соответствовать требованиям п. 201.8 ГОСТ Р 50267.2.54 и раздела 8 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Аппарат по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, тип В.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные листы с генераторного устройства и отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения. Внутри оборудования нет компонентов, обслуживаемых или регулируемых рентгенлаборантом.

2.3.2 Эксплуатация Аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары – даже при обтирании ими исследуемой части тела пациента, поэтому, прежде чем выключить генераторное устройство, необходимо подождать примерно 1 мин. по окончании съемки или после нажатия кнопки подготовки с тем, чтобы вращающийся анод рентгеновской трубки мог быть заторможен!

Перед очисткой и дезинфекцией Аппарата следует выключить питание от сети (отключить вводной рубильник питания Аппарат а).

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

Защита от поражения электрическим током достигается посредством заземления всех металлических частей. Все компоненты Аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с нормативными требованиями. Система заземления должна регулярно проверяться на эффективность.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация незаземленного оборудования может представлять большую опасность для пациента и рентгенлаборанта.

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

У входа в процедурную кабинета на высоте 1,6 - 1,8 м от пола или над дверью должно размещаться цветное табло «Не входить!» бело-красного цвета, автоматически загорающееся при включении рентгеновского Аппарата. Допускается нанесение на световое табло знака радиационной безопасности.

Применение Аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализации может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

2.3.3 Механическая безопасность

Аппарат должен выдерживать воздействия, вызванные резкими манипуляциями по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды более чем на (10-35)°C - для рукояток управления из изоляционных материалов.

Аппарат должен быть устойчив во всех рабочих положениях и иметь защиту от самопроизвольного смещения подвижных частей.

После настройки Аппарата необходимо проверить состояние тормозов, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов управления Аппаратом.

Все механические и подвижные части стола снимков должны быть тщательно отрегулированы, с соблюдением инструкций и рекомендаций, приведенных в этом руководстве, во избежание риска столкновения с пациентом, операторами или какими-либо объектами.

Доступ к каким-либо внутренним компонентам аппарата путем удаления защитных панелей, в особенности, к электрическим схемам, строго ограничен и может осуществляться только специализированным техническим персоналом, ответственным за плановое и внеплановое обслуживание.

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения устройств Аппарат а.

Чтобы не травмировать пациента во время перемещения подвижных частей Аппарата необходимо следить за тем, чтобы голова (волосы), кисти и стопы пациента правильно располагались на деке стола и не выходили за ее пределы.

Перед заданием команды движения, убедитесь в том, что в зоне движения нет препятствий.

На деке стола, Букки-системе не должны находиться какие-либо объекты или расходные материалы. Во время движения Букки-системы или деки стола, возможно раздавливание таких объектов.

Не размещайте какие-либо объекты на других поверхностях. Во время наклона, эти объекты могут упасть, и, таким образом, могут причинить ущерб.

Не залезайте на поверхность стола или на Букки-систему. Покрытия могут повредиться и привести к неисправности или некачественной работе оборудования.

Не садитесь на колонну или подставку, когда Аппарат находится в вертикальной позиции. Это запрещено, т.к. может вызвать повреждение материала.

В процессе обследования пациента следует обратить внимание на то, чтобы пациент не касался элементов управления Аппаратом.

2.3.4 Радиационная безопасность

По требованиям радиационной безопасности аппарат должен соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192, СанПиН 2.6.1.2891, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10. Контроль индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгеновской диагностики с использованием аппарата должен проводиться расчетным путем по радиационному выходу аппарата в соответствии с МУ 2.6.1.2944 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований». Радиационная безопасность должна обеспечиваться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10, СанПиН 2.6.1.1192-03.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкГр/час при рабочей нагрузке аппарата 1000 мА мин/неделя.

Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента, в аппарате при напряжении 100 кВ должен быть эквивалентен не менее 3,6 мм Аl по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

Рентгеновский излучатель должен обеспечивать защиту от неиспользуемого рентгеновского излучения таким образом, чтобы мощность кермы в воздухе на расстоянии 1 м от фокуса рентгеновской трубки при полностью закрытой диафрагме не превышала 1 мГр за час. Номинальное напряжение рентгеновской трубки должен быть не более 150 кВ.

Элементы схемы защиты, предотвращающие в известных условиях включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

При повреждении коллиматора повторное включение Аппарата допускается только после ремонта или замены этого коллиматора.

Аппарат по требованию заказчика комплектуется средством определения индивидуальных доз облучения пациентов (средство измерения произведения дозы на площадь).

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

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе с Аппаратом допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.

Несмотря на то, что система автоматической коллимации значительно снижает воздействие рентгеновского излучения на пациента, необходимо выполнить следующие рекомендации:

- поле излучения следует коллимировать на минимальной величине;
- следует обеспечить пациенту наибольшую защиту при помощи рентгенозащитных фартуков, если экспозиции должны производиться в непосредственной близости от половых органов пациента;
- в случае присутствия доктора или вспомогательного персонала около пациента во время рентгеновского исследования, они должны надеть специальную защитную одежду (рентгенозащитный фартук, перчатки/рукавицы и т.д.);
- оператору следует носить жетон индивидуальной защиты и, при необходимости, дозиметр.

В обязанность оператора входит оценка неблагоприятного воздействия, которое может быть произведено экспозицией прямого и рассеянного рентгеновского излучения, а также он должен убедиться, что исследования производятся в строгом соответствии с правилами безопасности, касающейся радиационной защиты, в особенности:

- Эффективное ограничение зоны, подвергающейся первичному рентгеновскому излучению к значимой анатомической зоне;
- Использование защитных фартуков насколько это возможно для защиты анатомических частей, расположенных по краям облучаемой области;
- Использование фиксированной и мобильной защиты от рентгеновского излучения, предоставляемой системой и индивидуальных приборов;
- Использование соответствующей защитной одежды (например, освинцованные фартуки) всякий раз, когда исследование требует присутствия оператора в непосредственной близости от пациента, размещая его/себя таким образом, чтобы находиться в стороне от первичного рентгеновского луча;

- Совершенная изоляция смотровых дверей от зоны облучения перед началом экспозиции, и удаление присутствующего персонала не является строгой необходимостью во время выполнения исследования.

2.4 Электромагнитная совместимость

Электрическое медицинское оборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Необходимо строго соблюдать информацию об ЭМС, приведенную в эксплуатационной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Стационарные и разъединяемые кабельные соединения Аппарата, в список не включены. Эти кабельные соединения являются частью Аппарата и присутствуют при всех измерениях ЭМС. Без этих кабельных соединений полная работоспособность Аппарата не обеспечивается.

Использование любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем Аппарата в качестве деталей, предназначенных для замены внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности Аппарата.

Таблица 2.1

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

Таблица 2.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями лечебных учреждений
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должны соответствовать типичными условиями лечебных учреждений
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) U_N в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал	<5% U_N (провал напряжения >95%) U_N в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями лечебного учреждения. Если пользователю Аппарат необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95%) U_H в течение 5 с	напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95%) U_H в течение 5 с	питание Аппарат осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями лечебного учреждения

Примечание: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 2.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарат, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

поле по МЭК 61000-4-3		$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

Таблица 2.4

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

2.5 Подготовка к работе

Для того, чтобы включить генератор, нажмите клавишу “Power On” (включить питание) на консоли оператора.



После небольшой задержки, на консоли по умолчанию высвечиваются включение рабочей станции и технические параметры.

Для отключения генератора, нажмите клавишу “Power Off”. Это действие выполняется в следующей последовательности:



- Завершение всех зависших и незаконченных процессов.
- Торможение анода рентгеновской трубки.



Отключение генератора: Всегда выключайте генератор при помощи клавиши **power off** на консоли оператора. Если трубка вращается и генератор отключается при помощи замыкателя линии сети электропитания или другим способом кроме клавиши **power off**, анод остается в режиме инерции. Это может привести к аварийной последовательности рентгеновской трубки и/или стартера анода.

3. Порядок работы со столом и стойкой снимков

3.1 Устройство и работа стола со штативом снимков

3.1.1 Конструкция штатива снимков

Стол со штативом снимков представляют собой две самостоятельные конструкции, функционально связанные между собой.

Стол со штативом снимков состоит из следующих основных узлов (рисунок 3.1а – исполнение стола стационарное, рисунок 3.1б - исполнение стола с лифтом):

- каркас сварной конструкции 2, на котором крепится платформа с плавающей декой с ручным перемещением 1, под декой расположена решетка рентгеновская 4 с отсеивающим растром, ионизационной камерой рентгенэкспонетра и приемным устройством (кассетой/цифровой панелью);
- стойки томографа 6, в которой находятся электропривод томографической вилки, определяющей высоту среза;
- устройство на фотоэлементах отключения электротормозов продольного и поперечного перемещения деки 12.

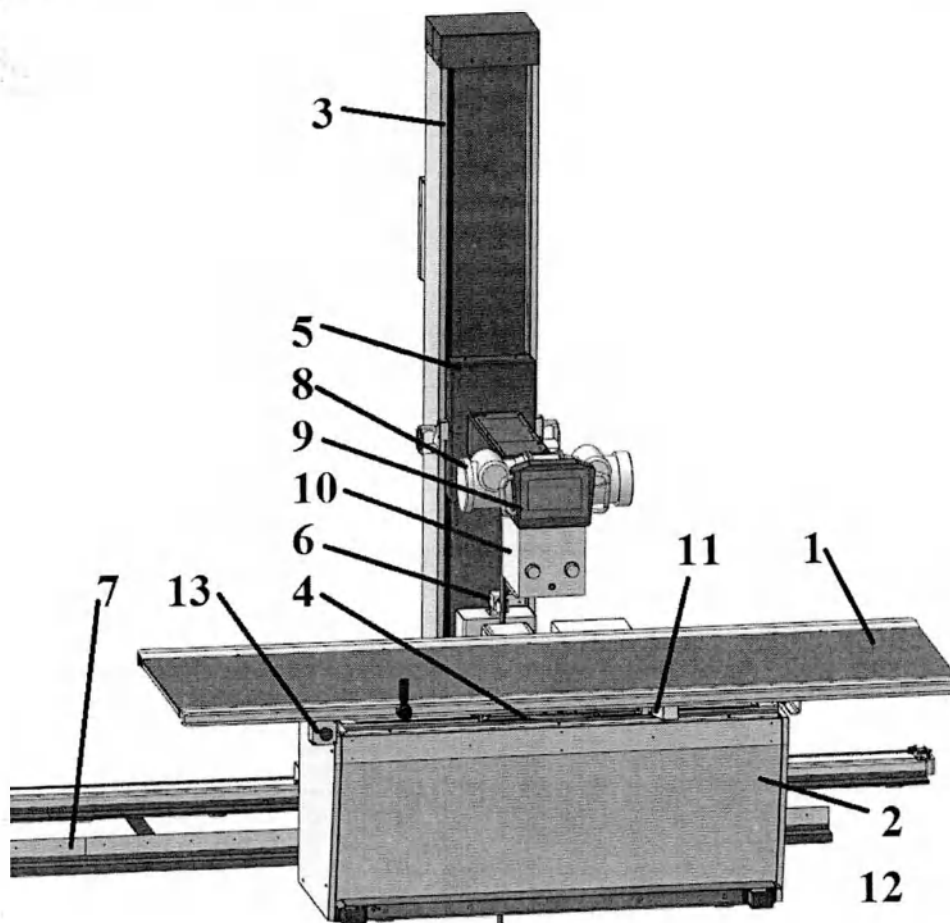


Рисунок 3.1 а

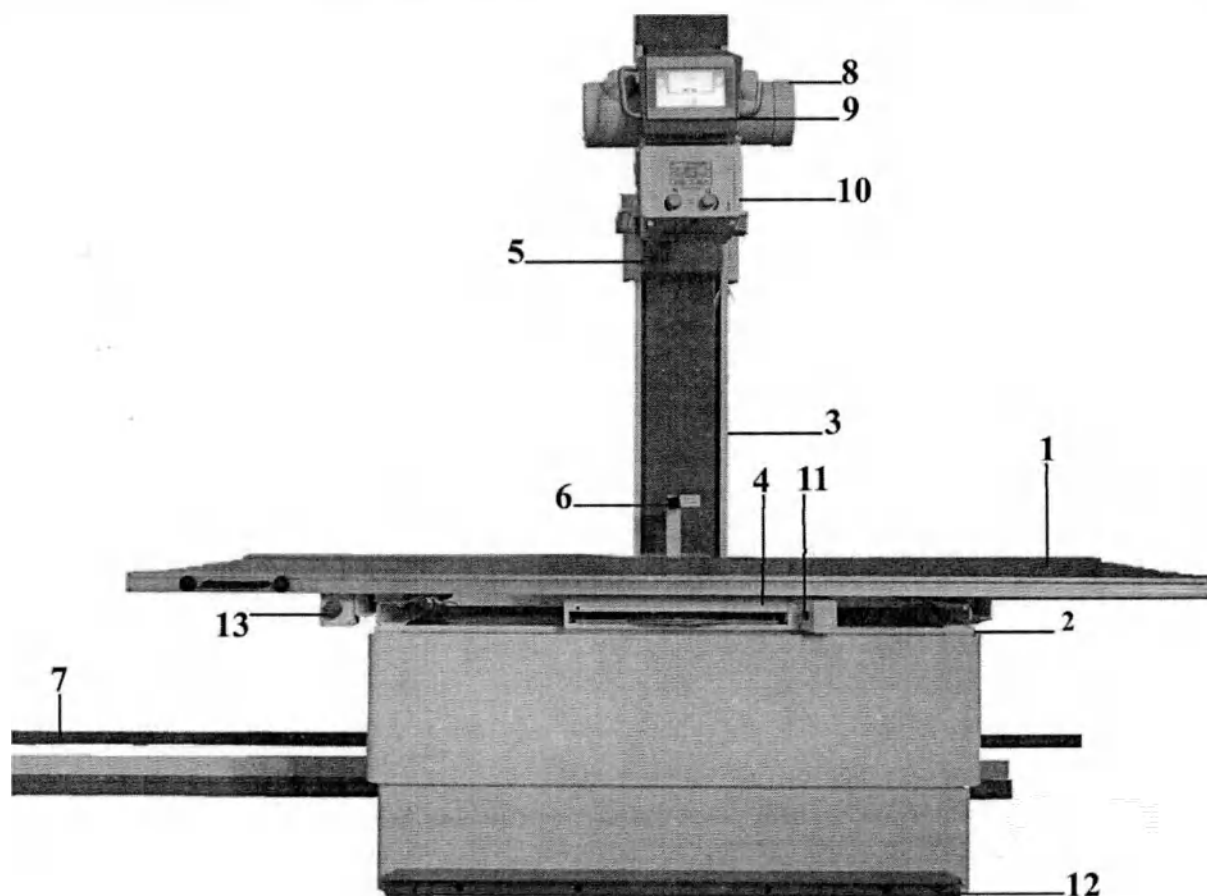


Рисунок 3.1 б

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 – Дека стола; | 9 – Пульт управления; |
| 2 – Каркас стола; | 10 – Коллиматор (опция); |
| 3 – Колонна; | 11 – Кнопка разблокировки передвижения рентгеновской решетки; |
| 4 – Решетка рентгеновская; | 12 – Устройство на фотоэлементах разблокировки передвижения дека; |
| 5 – Каретка вертикального хода; | 13 – Кнопка аварийного отключения. |
| 6 – Стойка томографа; | |
| 7 – Напольная рельса; | |
| 8 – Излучатель рентгеновский (опция); | |

3.1.2 Конструкция штатива снимков

Штатив снимков томографический (рисунок 1.1) состоит из:

- колонны 3 сварной конструкции, закрепленной на тележке;
- каретки вертикального хода 5 с траверсой, перемещаемой вручную по стальным направляющим;
- траверсы с закрепленным излучателем 8, пультом управления 9 и коллиматором 10.

Колонна штатива снимков перемещается вручную или электроприводом вдоль стола по двум напольным рельсам 7. Для перемещения штатива вручную необходимо нажать педаль 1 рисунок 3.2 до ее

фиксации при этом электропривод выйдет из зацепления с рельсами и штатив но при этом в целях безопасности от произвольного перемещения штатив будет удерживаться электротормозами *T* и для перемещения штатива необходимо нажать и удерживать кнопку 4 или 5 рис 3.6 и перемещать вручную штатив в необходимое положение.

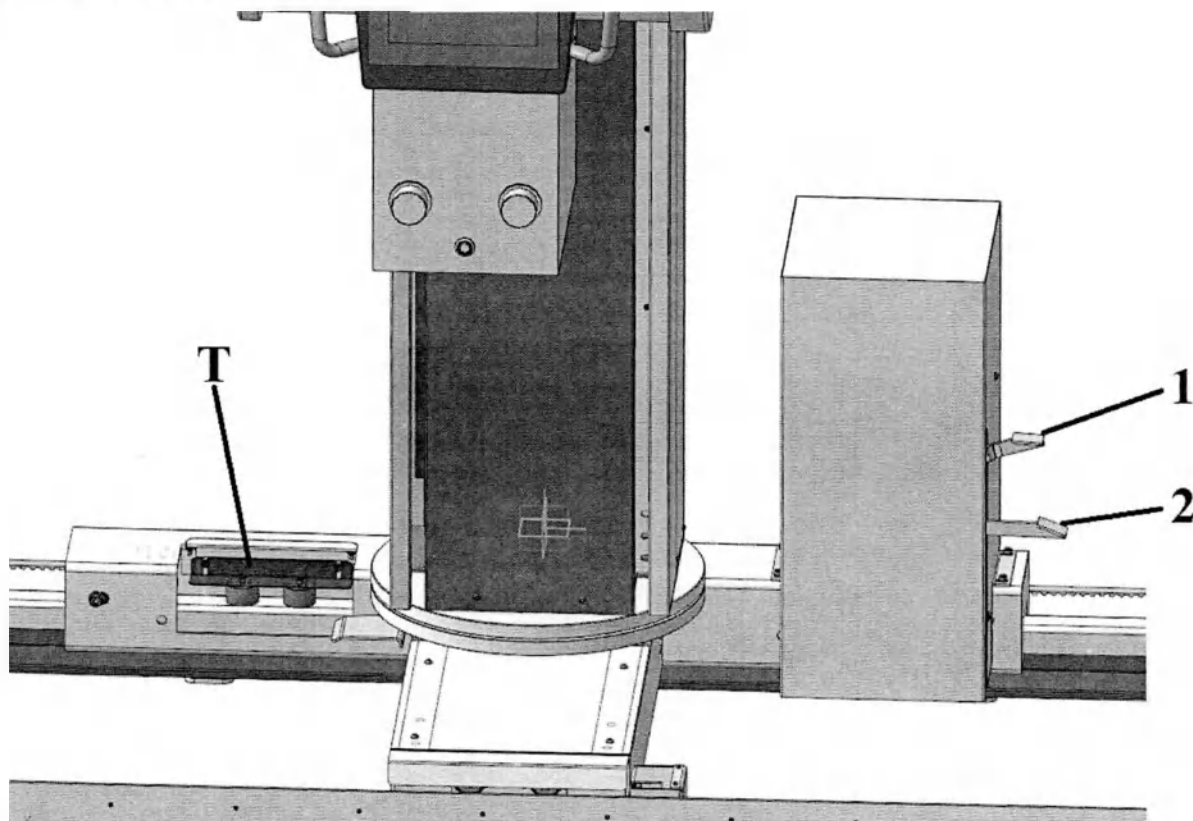


Рисунок 3.2

Для возвращения механизированного перемещения штатива электроприводом необходимо нажать на педаль 2 рисунок 3.2 при этом педаль 1 вернется в первоначальное положение и штатив можно будет перемещать электроприводом.

При нажатии педали *II*, находящейся сбоку колонны рисунок 1.3, возможен поворот ее относительно вертикальной оси с фиксацией в положениях $0^\circ, \pm 90^\circ \pm 180^\circ$.

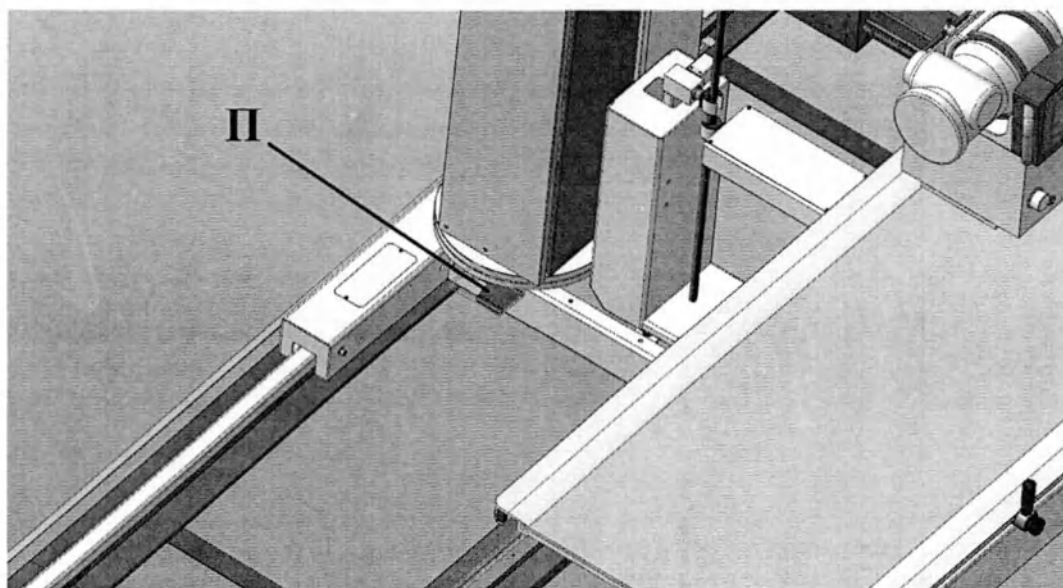


Рисунок 3.3

Поворот излучателя относительно горизонтальной оси траверсы может быть произведен на угол до $\pm 180^\circ$.

На траверсе имеется узел фиксации томографической штанги.

Внутри колонны, на тросовой подвеске, находится каретка с грузами, уравнивающая систему излучателя с коллиматором. Для обеспечения безопасности пациентов необходимо регулярно осматривать состояние тросов и их заделок. Не допускается эксплуатация штатива снимков при нарушении целостности одного из них.

В случае работы со столом с аналоговым исполнением, кассетоприемник решетки(буки) рисунок 1.4 позволяет использовать стандартные размеры кассет от 13х13 см до 43х43 см высотой не более 15 мм или же цифровые панели аналогичных размеров.

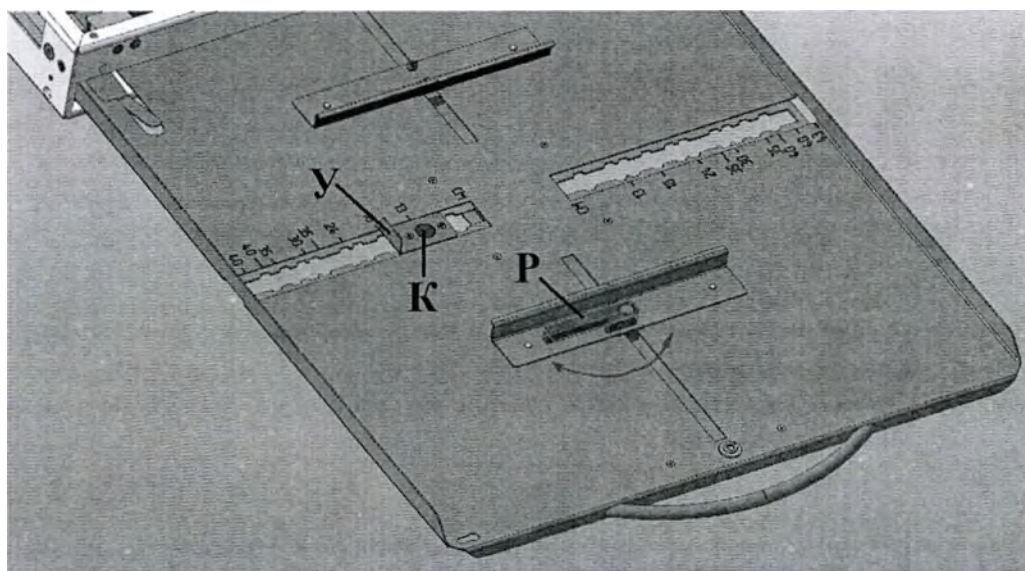


Рисунок 3.4

Для установки кассеты необходимо выставить соответствующее положение упора **У** разблокировав нажатием кнопки **К** и разблокировав зажимные «губки» рукояткой **Р**. После установки кассеты необходимо

сдвинуть губки зажав кассету и зафиксировать их поворотом рукоятки **P**.

Коллиматор 10 служит для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из излучателя, и формирования требуемого рабочего поля излучения.

Управление шторками осуществляется вручную с помощью ручек. Контролируют поле облучения световым центратором, который включается кнопкой.

Важно! Для уменьшения лучевой нагрузки на пациента, поле облучения должно быть минимально!!!

Для перехода в режим обследования линейной томографии необходимо выполнить следующие действия:

- на пульте управления рисунок 3.6 нажать на кнопку 9, при этом разблокируются тормоза узлов участвующих в установке томо-штанги. Так же на нижнем слайде рисунка 3.6 будут отображены параметры которые необходимо выполнить для приведения готовности проведения томографического обследования (индикация параметра красным – параметр не установлен, индикация параметра зеленым – параметр готов);

- далее взять томо-штангу **Ш** закрепленную на задней стороне колоны рисунок 3.5 и установить в пазы «вилки» В затем нажать на кнопку Р на корпусе К и вставить томо-штангу **Ш** до щелчка (фиксации)

- затем выставляем соответствующие параметры стола и штатива – снимков.

Проведения всех выше описанных манипуляций можно выполнять томографическое обследование на столе

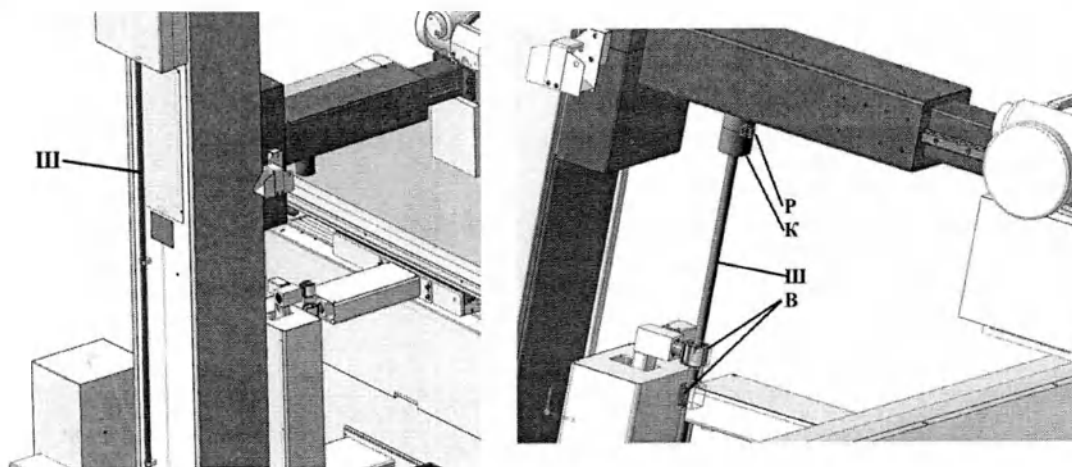


Рисунок 3.5

3.1.3 Значение символов и их функций пульта управления

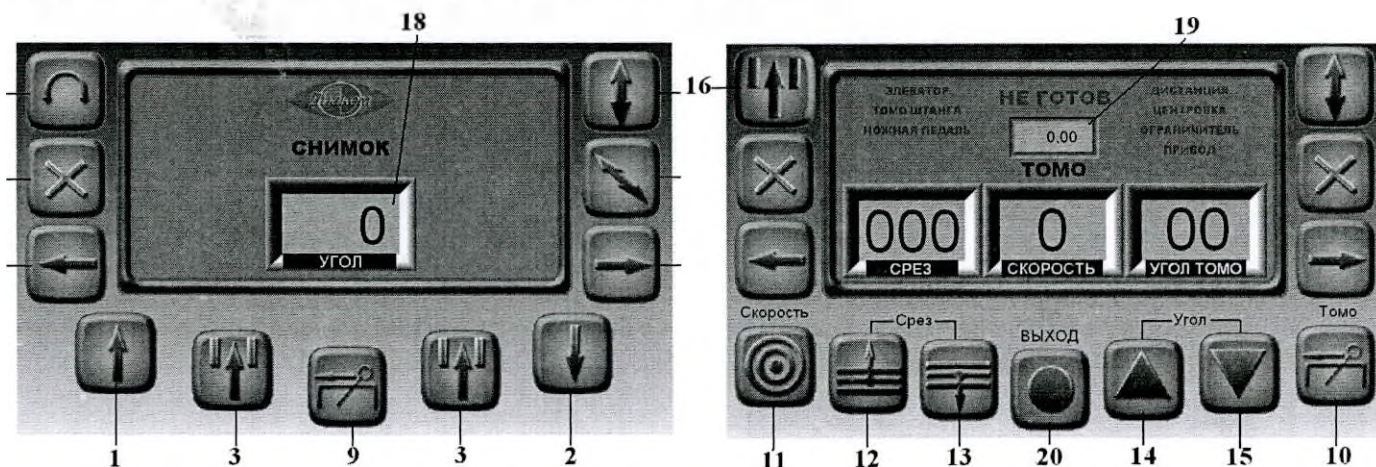


Рисунок 3.6

- | | |
|---|--|
| 1 – Увеличение высоты деки стола от пола; | 11 – Установка скорости томографии; |
| 2 – Уменьшение высоты деки стола от пола; | 12 – Увеличение глубины среза томографии; |
| 3 – Установка рабочей высоты стола; | 13 – Уменьшение глубины среза томографии; |
| 4 – Перемещение излучателя вдоль стола влево; | 14 – Увеличение угла томографии; |
| 5 – Перемещение излучателя вдоль стола вправо; | 15 – Уменьшение угла томографии; |
| 6 – Разблокировка тормоза поворота излучателя; | 16 – Установка высоты стола в режиме томографии; |
| 7 – Разблокировка тормоза вертикального перемещения излучателя; | 17 – Разблокировка тормоза поперечного перемещения излучателя; |
| 8 – Блокировка перемещения деки; | 18 – Индикация угла поворота излучателя; |
| 9 – Установка режима томографии; | 19 – Индикация времени томографии; |
| 10 – Подтверждение режима томографии; | 20 – Выход из режима томографии |

3.2 Использование стола со штативом снимков

3.2.1 Подготовка к использованию

Для предотвращения любой чрезвычайной ситуации, стол со штативом снимков оборудован аварийным выключателем, который расположен на боковой панели стола.

При нажатии на аварийный выключатель отключаются все перемещения стола.

Отжимать аварийную кнопку следует только после обнаружения и устранения причины, которая вызвала аварийную ситуацию.

3.2.2 Использование стола со штативом снимков ТОМОС

Стол со штативом снимков работает совместно с устройством рентгеновским питающим (УРП).

Включение данного рабочего места производится с пульта управления устройства рентгеновского питающего.

3.2.3 Позиционирование пациента

Вставить ногу под корпус, перекрыв связь фотозащитных элементов, для разблокировки деки стола. Передвинуть деку в нужную позицию. Убрать ногу, после достижения нужной позиции.

ВНИМАНИЕ! При дальнейшей коррекции, необходимо вставить ногу под корпус, перекрыв связь фотозащитных элементов и провести все операции снова.

Установите высоту стола в рабочее положение, нажатием кнопки 3 (рисунок 3.6).

3.3.3 Снимок с использованием стола со штативом снимков

Нажмите кнопку 4 или 5, на пульте управления и произведите передвижение излучателя в нужную позицию.

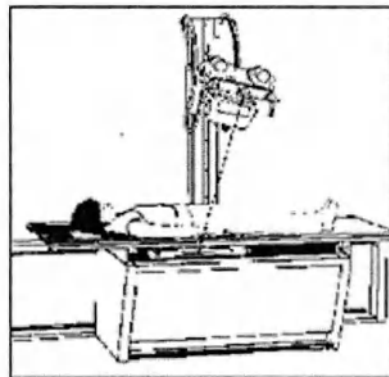
Нажмите кнопку 17 на пульте управления и произведите передвижение излучателя в поперечном направлении в нужную позицию.

3.3.4 Коллимирование области снимка

Отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле в коллиматоре к размеру пленки. Переместите деку стола с пациентом при помощи постановки ноги между фотоэлементами. Размыкание фотоэлементов заблокирует перемещение деки стола.

3.3.5 Настройка угловой экспозиции

Подведите штатив к необходимому положению. Подведите держатель для приемного устройства путем нажатия кнопки разблокировки движения 11. Нажмите кнопку 6 на пульте управления и вращайте излучатель до совмещения луча с центром кассеты.



3.3.6 Снимок в режиме стола

Вставьте кассету с пленкой. Выберите режим экспозиции. Проверьте готовность управления для экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите снимок.

3.3.7 Томография

Установите режим томографии, нажатием кнопки 9 (рисунок 3.6) на пульте управления.

Установите колонну в центральное положение относительно томографического узла. Нажатием кнопки 16 (рисунок 3.6), установите высоту стола в режиме томографии. Установите штангу томографа.

Нажмите кнопку 10 (рисунок 3.6). Нажмите педаль включения привода перемещения колонны. На пульте управления выберите нажатием кнопки 11 скорость, нажатием кнопок 14 или 15 угол, нажатием кнопок 12 или 13 высоту среза. На дисплее в окне диагностики должна светиться надпись «ГОТОВ» зеленого цвета. Позиционируйте пациента. В исходное положение излучатель переместится при нажатии кнопок «Подготовка» и «Снимок» на пульте управления УРП. После выполнения томографии излучатель автоматически установится в центральное положение относительно приемного устройства.

Установите требуемые параметры на пульте управления УРП. Проверьте готовность управления для экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите снимок.

3.3 Устройство и работа стойки снимков

Стойка снимков СС (рисунок 3.7 а, б – исполнение с поворотом решетки СС-АП/ДП, в – исполнение без поворота решетки СС-А/Д) представляет собой колонну 1 сварной конструкции, по которым вверх и вниз перемещается каретка, с рентгеновской решеткой 3.

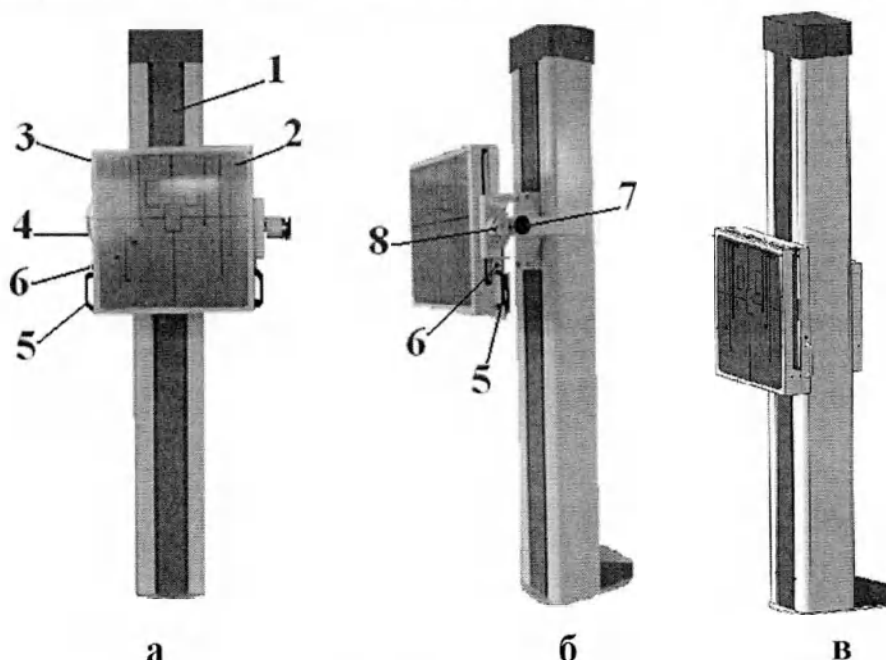


Рисунок 3.7

1 – Колонна;
2 – Передняя панель;
3 – Решетка рентгеновская;
4 – Кассетодержатель;

5 – Ручка вертикального перемещения;
6 – Кнопка разблокировки тормоза вертикального перемещения;
7 – Ручка фиксации угла наклона;
8 – Лимб со шкалой;

Для обеспечения плавного и легкого перемещения рентгеновской решетки ее масса уравновешена грузом, на тросовой подвеске, который перемещается внутри колонны 1. Для обеспечения безопасности пациентов необходимо регулярно осматривать состояние тросов и их заделок. Не допускается эксплуатация стойки снимков СС при нарушении целостности одного из них. Для перемещения решетки в вертикальном направлении необходимо нажать на кнопку **К** рисунок 3.8 и переместить решетку в необходимое положение.

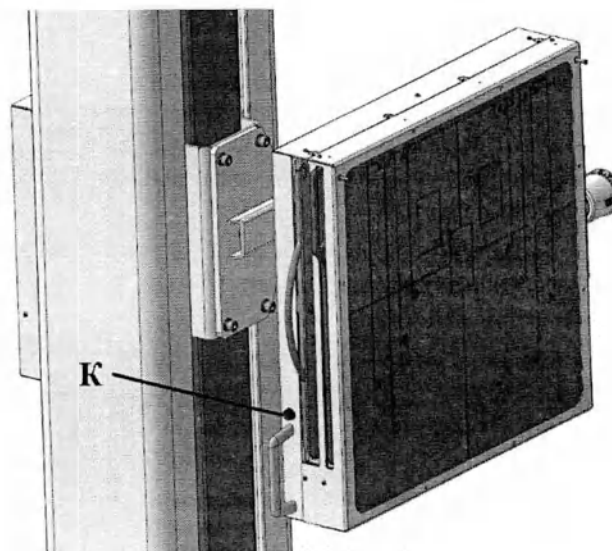


Рисунок 3.8

В случае исполнения стойки снимков СС с поворотом, поворот рентгеновской решетки из вертикального положения в горизонтальное осуществляется вручную. Предварительно требуется повернуть ручку **Р** фиксации угла наклона рисунок 3.9, придерживая рентгеновскую решетку от произвольного перемещения. Предусмотрена фиксация положения рентгеновской решетки при наклонах от минус 90 до + 90 градусов.

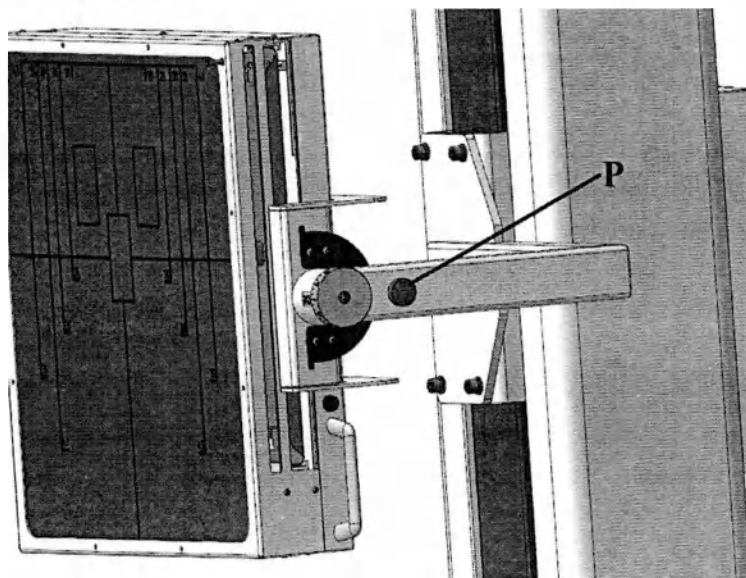


Рисунок 3.9

Для аналогового исполнения стойки снимков СС, касетоприемник решетки (буки) рисунок 3.10 позволяет использовать стандартные размеры кассет от 13х13 см до 43х43 см высотой не более 15 мм или же цифровые панели аналогичных размеров.

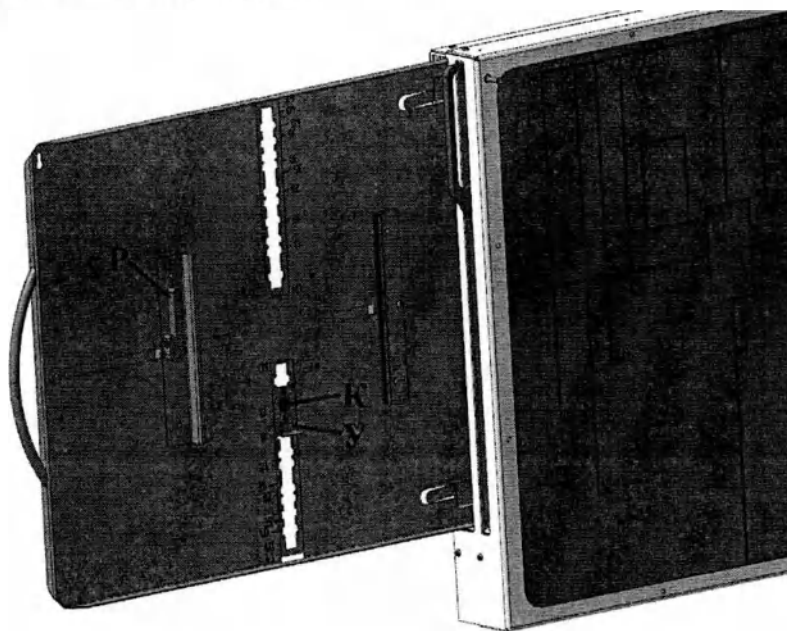


Рисунок 3.10

Для установки кассеты необходимо выставить соответствующее положение упора **У**

разблокировав нажатием кнопки **К** и разблокировав зажимные «губки» рукояткой **Р**. После установки кассеты необходимо сдвинуть губки зажав кассету и зафиксировать их поворотом рукоятки **Р**.

Коллиматор 10 служит для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из излучателя, и формирования требуемого рабочего поля излучения.

Управление шторками осуществляется вручную с помощью ручек. Контролируют поле облучения световым центратором, который включается кнопкой.

Для уменьшения лучевой нагрузки на пациента, поле облучения должно быть минимально!!!

3.4 Использование стойки снимков

Стойка снимков работает совместно с устройством рентгеновским питающим.

Включение данного рабочего места производится с пульта управления устройства рентгеновского питающего.

Отпустите вертикальный тормоз, нажав кнопку разблокировки 6 (рисунок 3.6) и переместите рентгеновскую решетку в положение высоты объекта экспозиции.

Расположите пациента перед рентгеновской решеткой.

Установите фокусное расстояние и отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле в коллиматоре.

Вставьте растр (опционально). Настройте данные экспозиции на пульте управления. Убедитесь, что всё готово к экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите снимок.

4. Порядок работы с дозиметром

4.1 Подключение дозиметра

Установить камеру дозиметра в направляющие коллиматора.

Подключить камеру дозиметра к пульту управления дозиметра (Рисунок 18), вставив разъём кабеля камеры в гнездо на задней панели пульта.

Перевести переключатель сети, расположенный на боковой стороне пульта управления, в положение «I». При этом должны загореться индикаторы на передней панели, и на индикаторе установятся нулевые показания.

Проверить наличие заземления. Включить вилку сетевого кабеля питания в сеть. При этом переключатель сети, расположенный на боковой стороне пульта должен находиться в положении «0».



Рисунок 18.

1 – камера дозиметра, 2 – пульт управления дозиметра

ВНИМАНИЕ!

Если на индикаторе вместо нулевых показаний хаотично появляются случайные символы, что не является неисправностью дозиметра, необходимо нажать кнопку «СБРОС», на индикаторе должны установиться нулевые показания (Р 0.0). В противном случае необходимо отключить дозиметр от сети и включить снова. Интервал между включениями не менее 10сек.

4.2 Работа дозиметра

Камера дозиметра светопрозрачная, позволяющая использовать оптические центраторы. Величина заряда, пропорциональная значению произведения кермы в воздухе на площадь, измеряется встроенным электрометрическим интегрирующим преобразователем. Значение произведения кермы в воздухе на площадь рассчитывается микропроцессорным устройством на основании данных от электрометрического преобразователя и калибровочных коэффициентов, записанных в энергонезависимой памяти на этапе калибровки.

Пульт управления выполнен в виде моноблока (Рисунок 19). На боковой стенке пульта управления расположен сетевой выключатель, на лицевой панели находятся управляющие клавиши.



Рисунок 19

На индикаторе пульта управления отображаются:

- измеренное значение произведения кермы в воздухе на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти;
- сообщение об ошибке в случае её возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра.

Назначение клавиш пульта управления описаны в Таблице 3.1.

Таблица 3.1

КНОПКА	Режим работы пульта управления			
	Измерение	Просмотр архива	Установка даты, времени	Ввод пересчетных коэффициентов
ПАМЯТЬ	Переход в режим просмотра архива	Неактивна	Неактивна	Неактивна
ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ	Неактивна	Перебор отображаемых данных: «№ и время измерения» ÷ «измеренное значение» ÷ «дата измерения»	Смена редактируемых позиций и запись данных в пульт	Смена редактируемых позиций и запись данных в пульт
РАБОТА	Неактивна	Переход из просмотра архива в режим измерения	Неактивна	Неактивна
ТЕСТ	Запуск процедуры самотестирования	Неактивна	Неактивна	Неактивна
↑ ↓	Неактивны	Перебор архивных записей (без смены вида отображаемых данных)	Изменение редактируемого параметра	Изменение редактируемого параметра
СБРОС	Обнуление набранного результата без печати и записи в архив	Неактивна	Неактивна	Неактивна
ПЕЧАТЬ	Распечатка результатов измерения с записью в архив и последующим обнулением	Распечатка выбранной архивной записи	Неактивна	Неактивна
ПРОГОН БУМАГИ	Прогон бумаги			

5. Порядок работы с пультом генератора

5.1 Управление генераторным устройством

5.1.1 Пульт управления

Внешний вид пульта управления генератором представлен на Рисунок 20. Назначения клавиш и световых индикаторов пульта управления, а также информация, отображаемая на дисплеях, указаны в Таблице 5.1.

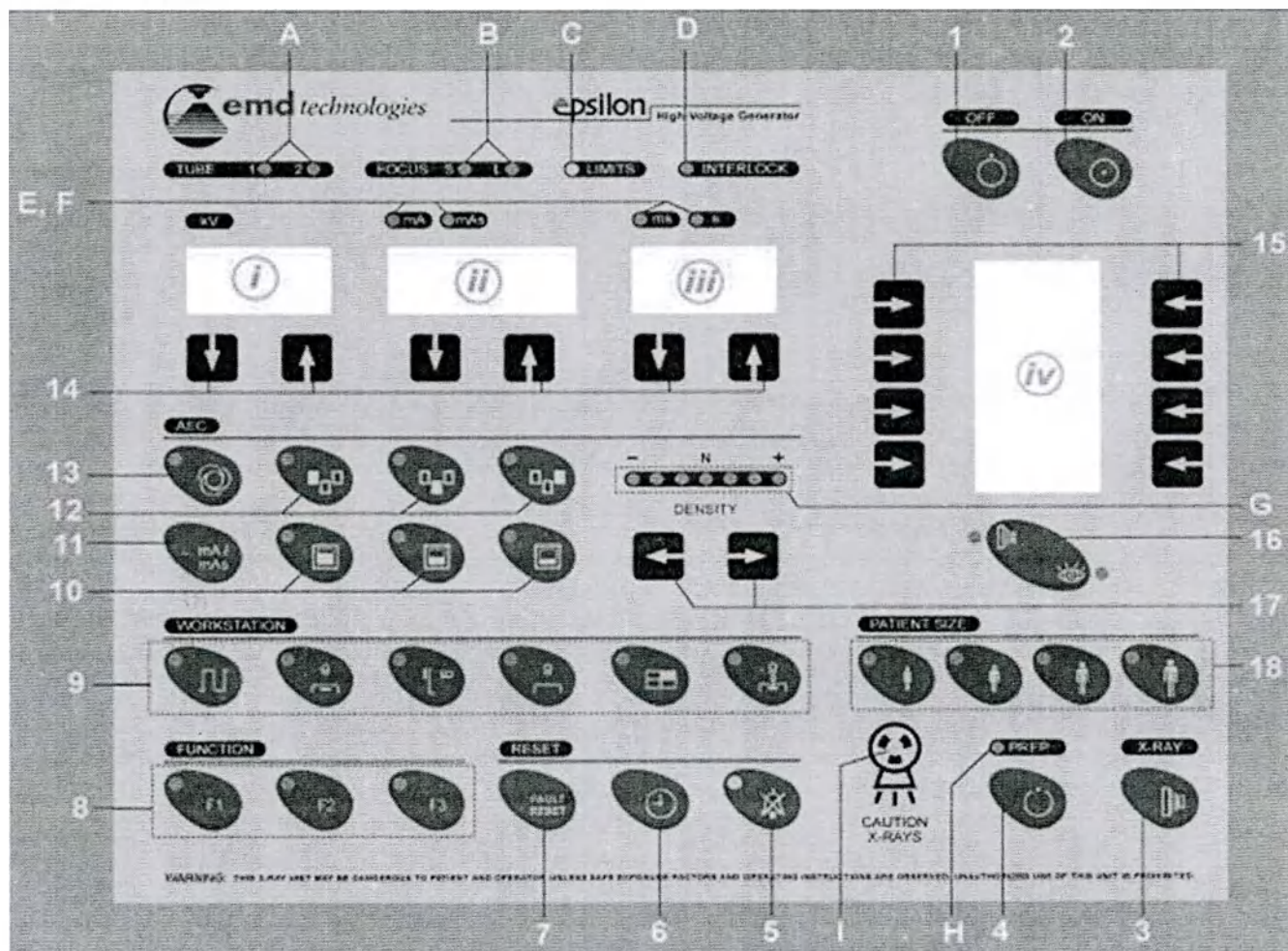


Рисунок 20

Таблица 5.1

Функциональные клавиши / Клавиши управления			
1.	Отключение питания	10.	Выбор чувствительности экрана ионизационной камеры
2.	Включение питания	11.	Переключение выполнения уставок в мА/мАс
3.	Кнопка высокого /кнопка Экспозиции (X-ray)	12.	Выбор полей ион. камеры
4.	Кнопка подготовки (Prep)	13.	Режим АЕС включен/отключен
5.	Сброс сигнальной системы копии – не активна	14.	Выбор параметров ↓/↑

6.	Сброс таймера скопии – <i>не активна</i>	15.	Кнопки работы с графическим дисплеем (выбор АПР и т.д.)
7.	Сброс ошибки	16.	Отображение на дисплее режимов рентгенографии
8.	Специальные функции	17.	Коррекция плотности АЕС
9.	Выбор рабочего места (со столом, стойкой и т.д.)	18.	Размер пациента
Световые индикаторы состояния			
A.	Индикация выбора трубки	F.	Индикация отображение единиц времени излучения
B.	Индикация выбора фокусного пятна	G.	Гистограмма плотности АЕС
C.	Индикация ограничений системы	H.	Индикатор готовности к экспозиции
D.	Индикация ошибок блокировки	I.	Индикатор "вкл." рент. излучения
E.	Индикация вывод на дисплей mA/mAs		
Вывод параметров на дисплей и отображение графического экрана			
i.	Отображение параметра кВ на дисплей	iii.	Отображение времени излучения
ii.	Отображение параметров mA/mAs	iv.	Графический дисплей

5.1.2 Активаторы рентгеновского излучения

Экспозиции рентгеновского излучения выполняются при нажатии клавиш «Подготовка» и «Высокое» (**PREP** и **X-RAY**) на консоли оператора или выносной кнопки экспозиции.

PREP



X-RAY



Нажатие клавиши **PREP** консоли запускает вращение анода и напряжение нити накала рентгеновской трубки.

Нажатие клавиши **X-RAY** при удерживании клавиши **PREP** нажатой, запускает выполнение рентгенографической экспозиции с заранее выбранными параметрами экспозиции.

Примечание: Рекомендуется нажимать клавиши **PREP** и **X-RAY** одновременно для продления срока службы нити накала рентгеновской трубки.

Примечание: Если на консоли оператора установлен ручной переключатель, поставляющийся по заказу, клавиши **PREP/X-RAY** будут заблокированы.

5.1.3 Отображение на дисплее параметров уставок

Параметры экспозиции отображаются на дисплеях пульта управления во время проведения рентгенографических исследований (Рисунок 21).

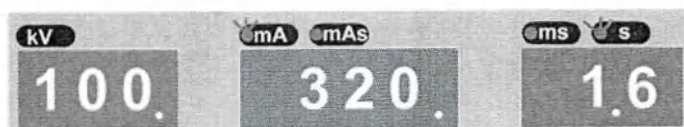


Рисунок 21



Примечание: Если параметры экспозиции не отображаются на дисплеях пульта управления, нажмите клавишу отображения на дисплее режимов рентгенографии.

5.1.4 Графический экран: отображение и управление

Графический экран, расположенный в правой части консоли, обеспечивает оператора необходимой информацией и выбором, соответствующим текущей или запланированной задаче. Экран разделен на пять зон, в каждой из которых отображается особая информация (Рисунок 22). Некоторую информацию может выбирать пользователь (U.S.I. – Информация, выбираемая пользователем).

Используйте клавишу **NEXT** (далее) на графическом экране чередования графических экранов **RAD** и **FLUORO**.

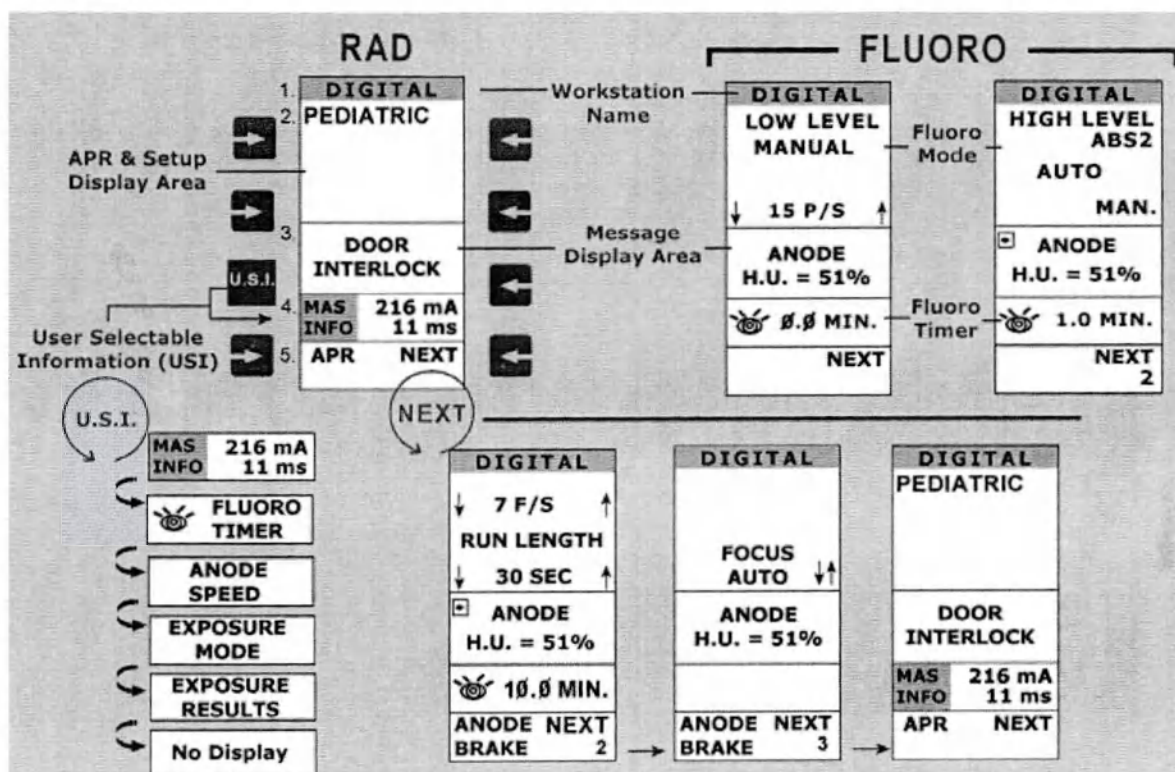


Рисунок 22

Примечание: На Рисунке 21 изображено общее меню генератора в максимальной комплектации. В случае исполнения без рентгеноскопии, будут отображаться функции, связанные только с рентгенографией.

Меню, расположенные каскадом на графическом экране, отображают следующие параметры или функции:

- Информация, выбираемая пользователем: Режим экспозиции, результат экспозиции, информация о mAs, данные DAP и скорость вращения анода;
- Выбор фокусного пятна
- Выбор APR исследования

- Настройка RAD методики
- Команда ограничения анода
- Таймер копии
- Настройка копии

5.1.5 Выбор фокусного пятна

В рентгенографии доступен ручной и автоматический выбор фокусного пятна.

Фактический выбор фокусного пятна обозначается индикатором **FOCUS** (рисунок 23), малый (S) или большой (L).

- ⇒ Индикатор фокуса загорается при ручном выборе оператором фокусного пятна;
- ⇒ Индикатор мигает при автоматическом выборе генератором фокусного пятна.



Автоматический выбор: большое фокусное



Ручной выбор: большое фокусное пятно

Рисунок 23

Для выбора фокусного пятна при RAD методике:

1. Нажимайте клавишу **NEXT** на графическом экране до тех пор, пока меню выбора фокусного пятна не отобразится на дисплее (Рисунок 24).
2. Нажмите один или два раза клавишу выбора фокусного пятна **FOCUS**, как показано на Рисунке 24.
3. Нажмите клавишу **NEXT** для возвращения к обычному дисплею **RAD**.

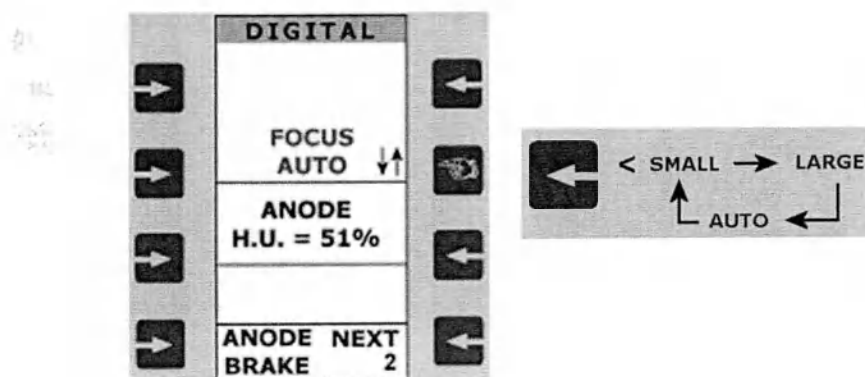


Рисунок 24

5.1.6 Команда остановки анода

Анод можно остановить автоматически после остановки таймера или после выключения генератора при помощи клавиши на консоли оператора. Анод также можно остановить при помощи команды остановки анода на графическом экране консоли.

Для прекращения вращения анода выполните следующие команды:

1. Нажимайте клавишу **NEXT** до тех пор, пока команда остановки анода не появится на графическом экране (Рисунок 25).
2. Нажмите клавишу остановки анода **Anode Brake**, как показано на Рисунке 25.
3. Нажмите клавишу **NEXT** для возвращения к обычному дисплею.

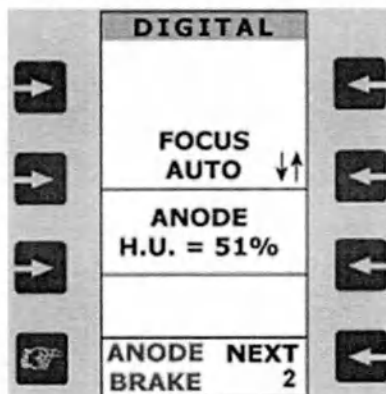


Рисунок 25

5.1.7 Информационное поле, выбираемое пользователем

В режиме **RAD**, используйте клавишу **U.S.I.** (Информация, выбираемая пользователем) для изменения информационного дисплея, как указано в следующих пунктах.

5.1.7.1 Информация о скорости вращения анода

Когда в аппарате установлен рентгеновский излучатель с двумя скоростями вращения анода, выбрать скорость вращения анода можно на пульте управления генератором. Для отображения на дисплее выбора скорости вращения анода нажимайте клавишу **U.S.I.** пока в информационном поле не появится поле **Anode Speed** (Рисунок 22), после чего выберите скорость вращения анода (Рисунок 26).

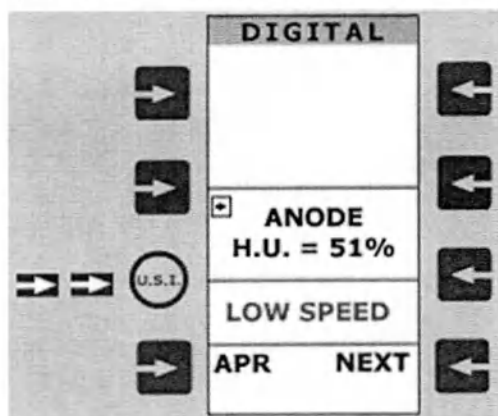


Рисунок 26

В режиме **RAD** существуют следующие скорости вращения анода: Низкая, высокая и автоматическая.

Всякий раз, когда анод вращается, иконка *Вращение анода* (□) появляется на графическом экране, слева от поля Тепловые единицы анода (**ANODE H.U.**) (Рисунок 26).



Скорость вращения анода программируется сервисным персоналом и не может изменяться непосредственно оператором. В режиме RAD оператор может косвенно изменить скорость вращения анода изменяя параметры экспозиции.

5.1.7.2 Информация о параметрах экспозиции

Нажатием клавиши **U.S.I.** выберите информационное поле **EXPOSURE RESULT** (Рисунок 22) для отображения фактического значения **mAs** – количества электричества **m·Ac**, (Рисунок 27, А) в конце экспозиции или во время серии экспозиций. Эта информация дополняет информацию, данную на экранах с параметрами, которые одинаково обновляются во время экспозиции. Эти параметры остаются на дисплее до тех пор, пока не нажмете кнопку переключения экспозиции.

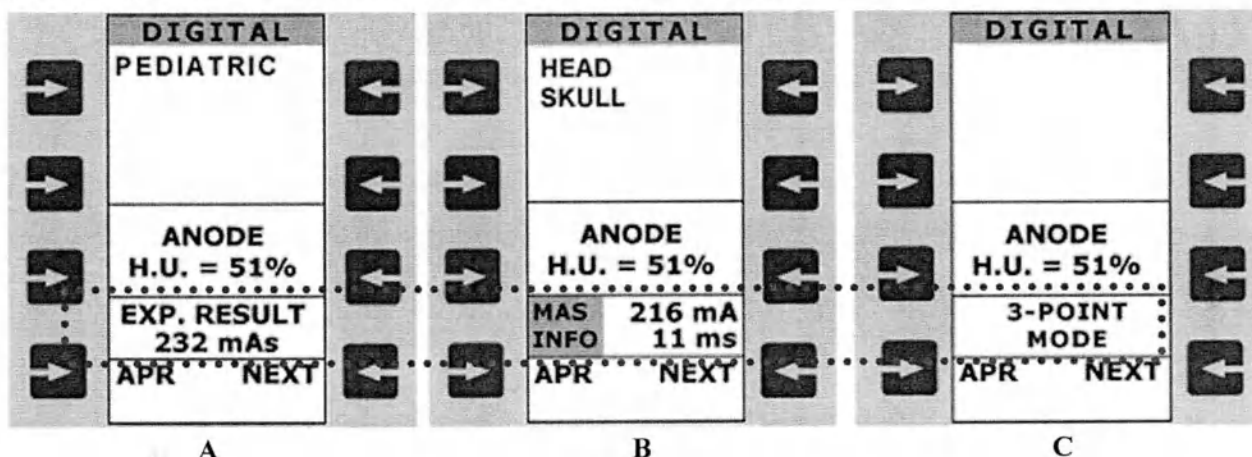


Рисунок 27

Нажатием клавиши **U.S.I.** выберите информационное поле **MAS INFO** (Рисунок 22) для отображения на дисплее предэкспозиционного значения **mA** и временных параметров для следующей **RAD** экспозиции (Рисунок 27, В).

Нажатием клавиши **U.S.I.** выберите информационное поле **EXPOSURE MODE** (Рисунок 22) для отображения на дисплее текущего выбора методики **RAD** экспозиции (Рисунок 27, С).

5.1.7.3 Информация о DAP (опция, поставляется по заказу)

Генератор с интерфейсом DAP накапливает уровень радиации пациента во время исследования как в режиме **RAD**, так и в режиме скопии. Накопленная доза и мгновенная интенсивность дозы могут отображаться на консоли оператора. В конце исследования накопленная доза и время скопии могут быть напечатаны для ведения учета. Накопленная доза в режиме **RAD** показана на Рисунке 28.

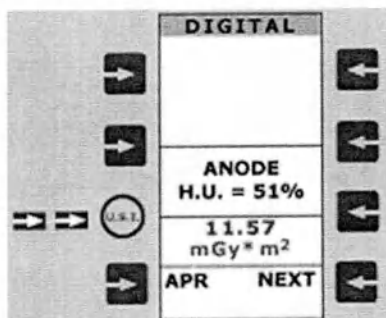


Рисунок 28

Три различных дисплея отображения информации о DAP в копии последовательно выбираются нажатием клавиши **U.S.I.** (Рисунок 22). Для режима копии отображается три типа информации о DAP: Таймер копии (Рисунок 29, А) – поле **FLUORO TIMER**, Накопленная доза (Рисунок 29, В), Мгновенная интенсивность дозы (Рисунок 29, С).

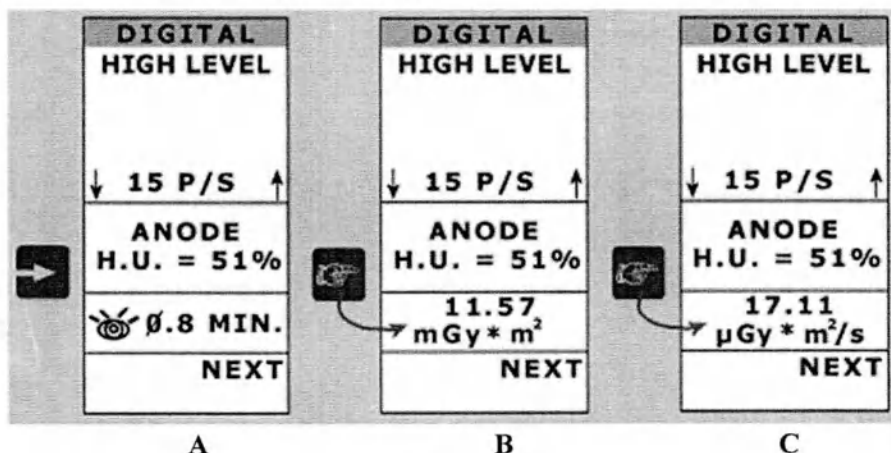


Рисунок 29

5.1.8 Зрительные и звуковые индикаторы

5.1.8.1 Звуковые индикаторы

В различных условиях на консоли оператора слышны характерные звуки. Самые главные сигналы:

- Во время выпуска рентгеновских лучей;
- При ошибке экспозиции;
- При истечении таймера копии;
- При нажатии клавиши на консоли оператора.

В Таблице 5.2 указаны подробные описания сигналов.

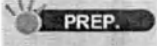
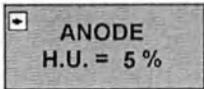
Таблица 5.2

Сигнал	Звук
Рентгеновское излучение включено	Непрерывный
Скопия включена	Пульсирующий: Низкий уровень=> 1 гудок/2 секунды Высокий уровень=> 1 гудок/секунда
80 % максимальной длины серии	Импульсный (2 гудка в секунду)
5 минут копии истекли  5.0 MIN.	Непрерывный Используйте клавишу  для сброса сигнала копии.
H.U. анода свыше 80%	Импульсный (2 гудка в секунду)
Ошибка экспозиции и сигналы B.U.T.	4 последовательных гудка

5.1.8.2 Зрительные индикаторы

Большинство клавиш имеют малый индикатор (LED) для подачи сигнала пользователю о том, доступна ли функция (**ON**) или заблокирована (**OFF**), для обозначения режимов mA или mAs (или единиц времени "ms" и "s") или для подачи сигнала об определенном состоянии. В Таблице 5.3 указаны различные зрительные индикаторы.

Таблица 5.3

Состояние индикаторов, указанных в данном руководстве					
В данном руководстве состояние каждого индикатора представлено следующим образом.					
	: Индикатор выключен "OFF"		: Индикатор включен "ON"		: Индикатор мерцает "BLINK"
Условие	Состояние индикатора				
Резервный параметр (Pre-display)	Мерцание единицы параметра.				
Фактическое значение параметра (после экспозиции)	Десятичная точка параметра мерцаетпедальный переключатель или клавиша нажата.				
Ненормальное прекращение экспозиции	Индикатор клавиши FAULT RESET светится красным светом.				
Подготовка экспозиции	Индикатор prep загорается зеленым светом для обозначения выполнения подготовки... ...и начинает мерцать при завершении подготовки.				
					
Облучение рентгеновскими лучами	Индикатор X-ray On загорается желтым светом во время рентгеновского излучения.				
Вращение анода	Иконка anode rotation () отображается на графическом экране во время вращения анода. Исчезает в любой момент.				
Текущее фокусное пятно	Индикатор фокусного пятна FOCUS , малый (S) или большой (L), загорается зеленым светом во время выбора большого или малого фокуса. При выборе режима «автоматическое фокусное пятно» (<i>Auto focal spot</i>), мерцает индикатор "S" или "L".				
					
Предел	Индикатор LIMITS загорается желтым светом при достижении предела.				
Блокировка	Индикатор INTERLOCK загорается зеленым светом при возникновении блокировки.				

5.1.9 Клавиши выбора

Описание клавиш выбора указано в Таблице 5.4.

Таблица 5.4

Клавиши выбора	Описание	Ссылка
	Выбор рабочего места (группа 9 на Рисунке 19)	п.5.2
	Выбор режима АЕС	п. 5.3.3
	Выбор поля ионизационной камеры	п.5.3.3
	Выбор комбинации «пленка-экран» ионизационной камеры	п.5.3.3
	Выбор значений mA / mAs	п. 5.3.3
	Выбор размера пациента	п.5.4.

5.1.10 Функциональные клавиши

На консоли имеются три функциональные клавиши (Рисунок 30) для активации особых функций. Они могут действовать по-разному на различных рабочих местах.

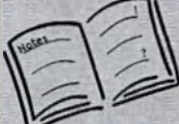


Рисунок 30

Для данного рабочего места, функциональная клавиша может быть запрограммирована для включения или отключения программных функций (режим активации *тумблера*). Также ее можно использовать как *мгновенную* клавишу для мгновенной активации функции при нажатии клавиши. Световой индикатор в верхней части клавиши горит каждый раз при активации функции.

В режиме активации тумблера, функциональные тумблеры включаются и отключаются каждый раз, когда оператор нажимает функциональную клавишу.

В режиме мгновенной активации, данная функция активируется и остается активной пока клавиша остается нажатой.



Функциональные клавиши могут быть заблокированы на Вашем генераторе, т.к. они программируются сервисным персоналом. При определенной конфигурации консоли, функциональная клавиша **F3** отсутствует. При возникновении каких-либо вопросов о действии данных клавиш, задайте их установщику или сервисному

представителю

5.2 Выбор рабочего места

Выберите рабочее место нажатием на нужную клавишу Выбора рабочего места в группе клавиш **WORKSTATION** (Рисунок 31).

Текущее рабочее место отобразится в верхней части графического экрана (например, **DIGITAL** на Рисунке 31) и светящимся индикатором рабочей станции в группе **WORKSTATION**. Доступны до 6 рабочих мест.

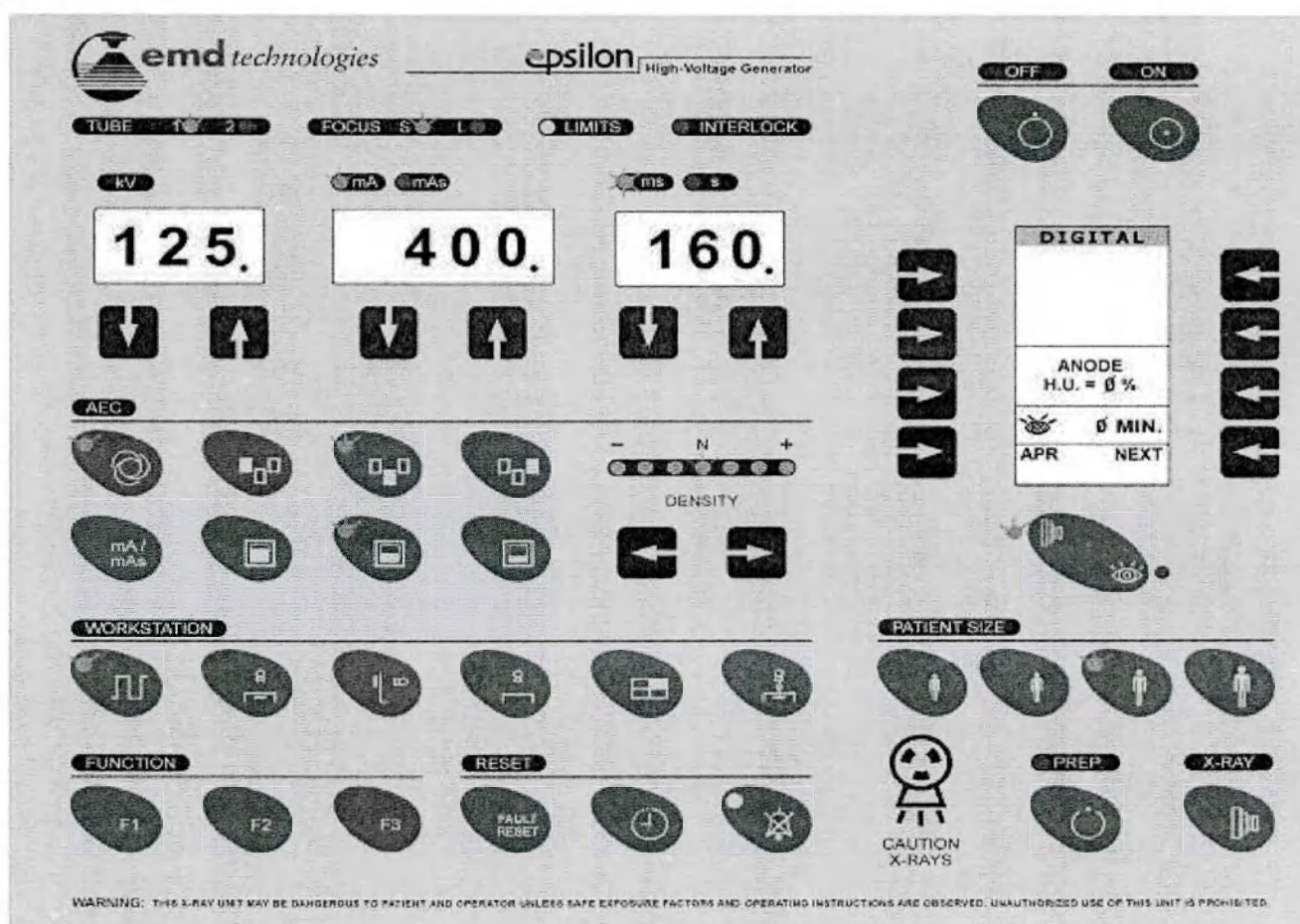
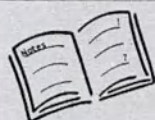


Рисунок 31



Название рабочего места программируются представителями сервисной службы. При возникновении каких-либо вопросов по поводу названий или программирования, спросите установщика или представителя сервисной службы.

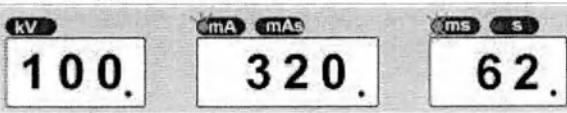
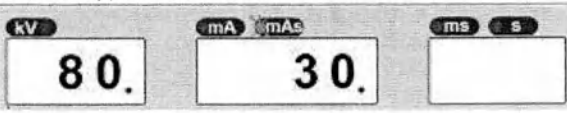
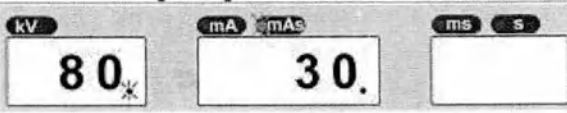
Следующие названия являются примерами, которые можно использовать для обозначения Рабочих мест.

	Цифровой		Стол Букки		Пристенный Букки
	Не Букки		Прицельная рентгенография		Томография (не активно)

5.3 Режимы получения изображений

5.3.1 Методика быстрой настройки параметров

Параметры легко и быстро настраиваются при помощи клавиш на консоли оператора. Используйте Рисунок 32 и Таблицу 5.5, как руководство для выбора режима экспозиции.

Параметр на дисплее	Нажатая клавиша:	Действие
РУЧНЫЕ РЕЖИМЫ		
1. Трехпараметрическая методика		
	kV ↑/↓	: Увеличение/снижение kV
	mA ↑/↓	: Увеличение/снижение mA
	Время ↑/↓	: Увеличение/снижение времени
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на двухпараметрический режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на режим АЕС/mA
2. Двухпараметрическая методика		
	mAs ↑/↓	: Увеличение/снижение mAs
	Время ↑/↓	: Нет действий
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на трехпараметрический режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на АЕС/mAs режим
АВТОМАТИЧЕСКИЕ РЕЖИМЫ		
3. Методика АЕС/mA (*)		
	kV ↑/↓	: Увеличение/снижение kV
	mA ↑/↓	: Увеличение/снижение mA
	Время ↑/↓	: Увеличение/снижение времени BU (*)
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на АЕС/0-параметрический режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на трехпараметрический режим
4. Методика АЕС/mAs (*)		
	kV ↑/↓	: Увеличение/снижение kV
	mAs ↑/↓	: Увеличение/снижение BUmAs(*)
	Время ↑/↓	: Нет действий
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на АЕС/mA режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на двухпараметрический режим
5. АЕС/0-параметрическая методика		
	kV ↑/↓	: Нет действий (показан kV скопии)
	mAs ↑/↓	: Увеличение/снижение BUmAs
	Время ↑/↓	: Нет действий
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на АЕС/mAs режим

	Клавиша АЕС : Переключение на трехпараметрический режим
--	--

Рисунок 32

Примечание: (*) – При дополнительном невидимом резервном режиме АЕС, резервное время и резервное значение mAs не выводятся на дисплей в окне с параметрами и не могут быть изменены пользователем.

Таблица 5.5

Используйте этот режим:	Для экспозиции:	См. пункт:
Трехпараметрический	... При особых параметрах kV, mA и времени излучения .	5.3.2
Двухпараметрический	... При особых параметрах kV и mAs .	5.3.2
Режим АЕС	... При управлении временем излучения .	5.3.3
Органоавтоматика - режим APR	... При проверенных параметрах экспозиции для особого исследования и размера пациента .	5.4

5.3.2 Выполнение экспозиции в ручном режиме

1. Выберите нужную рабочую станцию и выберите режим ручной экспозиции (двухпараметрическая или трехпараметрическая).
2. Просмотрите методики по умолчанию, как указано ниже.
 - При необходимости настройте фокусное пятно (Рисунок 33).
 - При необходимости настройте параметры экспозиции (Рисунок 32).
 - Для выполнения серий экспозиций необходимо изменить продолжительность операции и интенсивность кадра.
3. Нажмите переключатель экспозиции.
4. В конце экспозиции отпустите переключатель экспозиции.

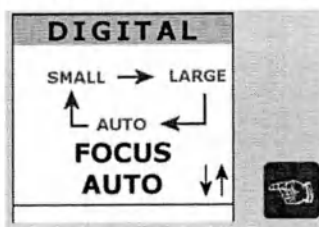


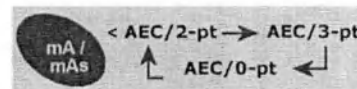
Рисунок 33

5.3.3 Выполнение экспозиции в автоматическом режиме

1. Выберите нужную рабочую станцию и включите автоматический режим при помощи клавиши АЕС. Для датчика ионизационной камеры (Рисунок 34):
 - Включите необходимое(ые) поле(я) Fields: левое (Left), среднее (Medium) и/или правое (Right).



- Выберите нужную комбинацию «пленка-экран» (Film/Screen): медленную (Slow), среднюю (Medium) или быструю (Fast).
- 2. Используйте клавишу mA/mAs для выбора нужного режима AEC.
- 3. Просмотрите методики по умолчанию, как указано ниже.
- При необходимости настройте фокусное пятно.
- При необходимости настройте параметры экспозиции (Рисунок 32) и параметры методики AEC (Рисунок 34). Для выполнения серии экспозиций необходимо изменить продолжительность операции и интенсивность кадра.



AEC		Ion Chamber Set-up			Optical Density	
Fields						
	Left	Medium	Right			
Film/Screen						
	Slow	Medium	Fast		AEC Correction keys	

Оптическая коррекция плотности (ионизационная камера)						
0.57	0.69	0.83	1	1.2	1.45	1.75
- 3	- 2	- 1	Normal (N)	+ 1	+ 2	+ 3
75%	82%	90%	100%	110%	121%	133%

Коррекция плотности (фотодиод, PMT)						
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

Рисунок 34

4. Нажмите на переключатель экспозиции.
5. В конце экспозиции отпустите переключатель экспозиции.

5.3.4 Настройка серийной методики

При серийной методике, рентгенолог должен выбрать частоту кадров и длину серии в меню RAD на графическом экране (Рисунок 35).

Частота кадров должна быть установлена на фактическую частоту, использующуюся во время последовательности.

Длина серии должна быть установлена немного выше, чем самая длинная запрашиваемая последовательность.

Генератор остановит последовательность если выбранное количество экспозиций выполнено (максимум 450 экспозиций).

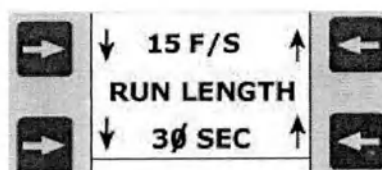
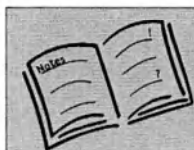


Рисунок 35

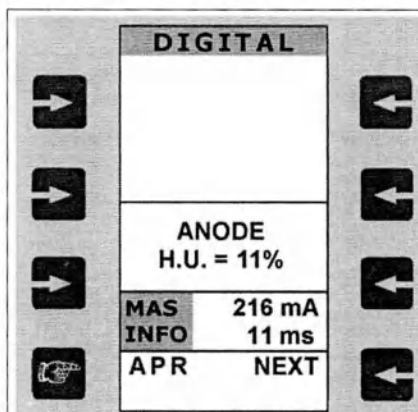


Когда серийная рабочая станция имеет единственный выбор частоты кадров, возможно, что это значение не покажется в меню настройки. Эта опция программируется сервисным персоналом. При возникновении вопросов по частоте кадров, обращайтесь к установщику или сервисным представителям.

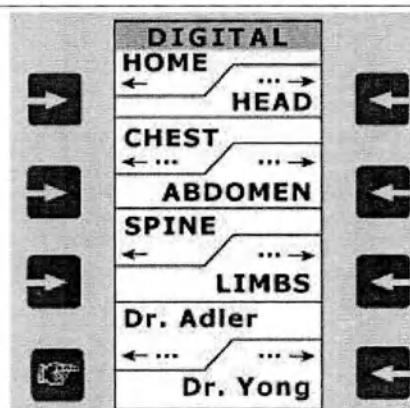
5.4 Программы органоавтоматики – режим APR

5.4.1 Выбор исследования

Режим **APR** используется для быстрого вызова при особом исследовании из технических таблиц. При уникальной каскадированной структуре, каждое нажатие клавиши в меню **APR** фактически загружает новое исследование. При выборе нужного исследования и размера пациента, рентгенолог может выполнять экспозицию.

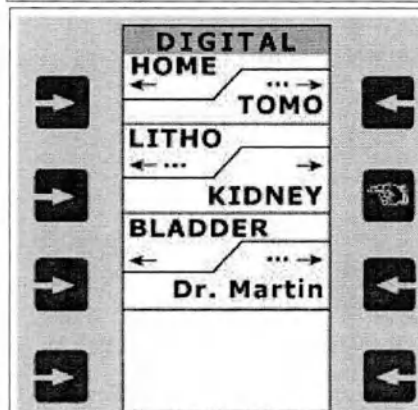


1. Нажмите клавишу **APR**;

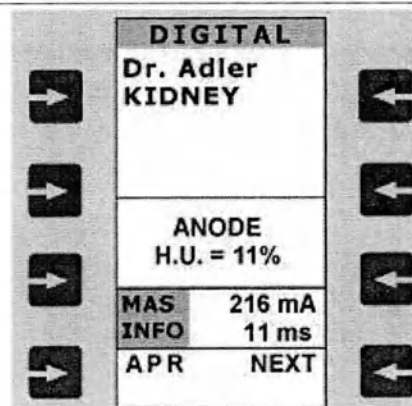


2. Нажмите клавишу **Dr. ADLER**;

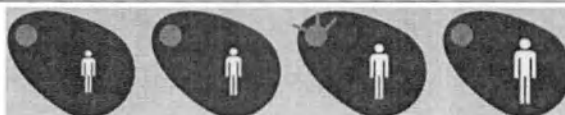
- Программа **APR**, показанная одной стрелкой (→) это конечный тип исследования, для которого существует конкретная программа **APR**. При выборе данной программы, меню **RAD** возвращается, и на дисплее отображается выбранное исследование.
- Программа **APR**, показанная точками со стрелкой (...→) это тип исследования, для которого существует расширенный список выбора программ **APR**. При этом выборе одно или более основных исследований, для которых существуют конкретные программы **APR**, отображаются на дисплее для дальнейшего анатомического усовершенствования.
- Для выхода из меню **APR** (...→) с расширенным списком выбора исследований, нажмите любую клавишу на консоли.
- Нажатием клавиши **HOME** можно перезагрузить параметры рабочей станции по умолчанию.



3. Нажмите клавишу **Kidney**;



4. Появится выбранное **APR** исследование.



Ребенок Маленький Средний Большой

5. Выберите размер пациента.

Примечание: для RAD-генераторов доступны только 3 размера.

Рисунок 36

Шаги необходимые для выбора исследования в режиме **APR**:

1. При выборе нужного рабочего места, нажмите клавишу **APR** на графическом экране (Рисунок 36.1). Загрузится первый уровень исследований **APR** (пример на Рисунке 36.2).
2. Нажмите на клавишу выбора исследования для загрузки соответствующей диаграммы методики или для продолжения поиска через каскадированную структуру программы **APR** (Рисунок 36.2 и 36.3) пока нужное исследование не появится на дисплее в меню **APR**. При необходимости нажмите любую клавишу на консоли для закрытия меню **APR**.
3. Имя исследования появится на графическом дисплее (Рисунок 36.4).
4. Используйте одну из клавиш в группе **PATIENT SIZE** для выбора размера пациента (Рисунок 36.5). Светящийся индикатор укажет, какой размер выбран в настоящий момент.
5. Параметры исследования загрузятся в окнах с параметрами, и рентгенолог сможет выполнять экспозицию.

5.4.2 Сохранение исследования

Параметры экспозиции, получаемые при выборе программы **APR**, могут быть изменены по желанию рентгенолога.

Параметры могут быть изменены:

- **Единоразово**, для настройки исследования для данного пациента (Рисунок 32);
- **Постоянно**, для обновления диаграмм методик путем сохранения новой программы **APR** для конкретного исследования в базу данных режима **APR** для последующего использования (Рисунок 37).

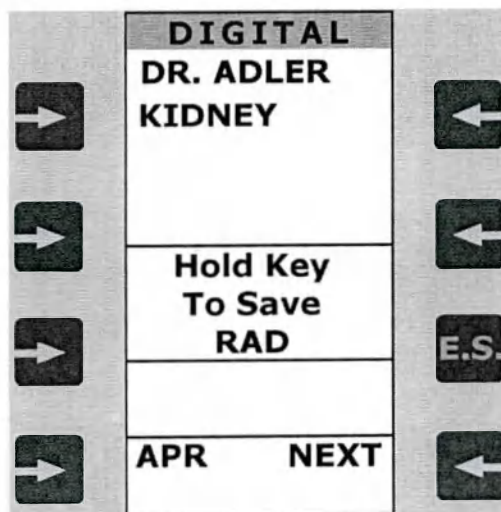


Рисунок 37

Для сохранения новой программы APR нажмите и удерживайте клавишу сохранения исследований (E.S.) до появления сообщения “Exam Saved” на графическом экране.

Примечание: названия программы APR программируются сервисным персоналом.

Параметры, которые могут быть выбраны оператором при подготовке к проведению экспозиции, представлены в Таблице 5.6.

Таблица 5.6

Параметры	Выбор
1. Режим рентгенографии	АЕС, двухпараметрический или трехпараметрический режим
2. Фокусное пятно	Малое, большое или авто
3. Параметры экспозиции	• Параметр kV • Параметр mAs (двухпараметрический режим) • Параметр mA (трехпараметрический режим) • Параметр ms или m (трехпараметрический режим) • Длина серии, частота кадров
4. Параметры АЕС	• Поле ионизационной камеры • Экран/пленка ионизационной камеры • Резервный параметр mAs • Плотность пленки/яркость изображения

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Контроль функционирования, проводимый пользователем

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных дефектов.

В случае неправильного функционирования комплекса или отклонений от его нормальных рабочих характеристик, необходимо комплекс немедленно отключить и сообщить о неисправности службе сервиса завода-изготовителя.

До устранения дефектов эксплуатация комплекса не разрешается.

Повторное включение комплекса разрешается только после ремонта.

Примечание: Эксплуатация комплекса с неисправными деталями может привести к повышенному риску повреждений или недопустимому облучению!

6.2 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков комплекса важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности комплекса, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание аппарата заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (Таблица 6.1), в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову службой сервиса завода-изготовителя.

Таблица 6.1

Периодичность	Проверка	Способы проверки
Ежедневно	Обнаружение дефектных индикаторных элементов, поврежденных деталей, надписей и предупредительных знаков	Визуально и на слух
Ежедневно	Проверка исправного действия всех механических и электрических приводов	Внешний осмотр
Еженедельно	Проверка всех кабелей и мест присоединения для выявления повреждений/обрывов	Внешний осмотр
Ежеквартально	Проверка адаптации рентгеновской трубки, анодного напряжения и тока	Измерение параметров
Ежегодно	Проверка значения произведения дозы на площадь. При экспозиции 70 кВ, 100 мАс, большом фокусе оно должно быть в пределах 400÷600 сГр·см ² .	Измерение параметров

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения этих работ.

Запрещается любая несанкционированная модификация аппарата!

Для безопасности пациентов, операторов и других лиц, а также для эффективной работы данного оборудования, необходимо периодически осматривать оборудование с интервалом в 12 месяцев, согласно графику обслуживания.

Ежегодное техническое обслуживание, проводимое специалистами сервисных организаций, включает в себя:

- Проверка натяжения кабелей и их износа
Выключите генератор и проверьте все кабели системы.
- Проверка заземления системы
Выключите генератор и проверьте заземление системы
- Калибровка генератора
 1. Выполните калибровку рентгеновской трубки
 2. Выполните калибровку входной дозы экспозиции
 3. Проверьте настройки генератора
- Проверка центровки коллиматора и рентгеновской трубки

Примечание: Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вводить конструкционные изменения, улучшающие потребительские качества комплекса и не влияющие на медико-технические характеристики.

6.3 Возможные неисправности и способы их устранения

На дисплей пульта управления выводятся сообщения для подачи сигнала оператору о каких-либо событиях или условиях. Большинство сообщений носят лишь информативный характер и не предупреждают оператора против работы с рентгеновским облучением. Такие информативные сообщения исчезают с дисплея всякий раз, когда оператор нажимает клавишу на консоли.

Сообщения о неисправностях также выводятся на дисплей консоли. Для их устранения необходимо связаться с сервисной службой завода-изготовителя или службой, осуществляющей технический контроль оборудования на месте эксплуатации.

Ниже в Таблице 6.2 приведены все возможные сообщения, которые могут отобразиться на дисплее пульта управления для подачи сигнала оператору о каких-либо событиях или условиях.

Таблица 6.2

Превышение дозы ACC. DOSE EXCEEDED Накопленная доза для данного пациента превышена. Отпустите выключатель экспозиции и прекратите исследование.	<Сообщение об ошибке DAP>
Обрыв Канала АБС/ССЯ AEC/ABS DEVICE OPEN Экспозиция скопии или АЕС не разрешена, т.к. электронный датчик не отвечает или кабель разорван. Обратитесь к сервисным представителям.	<Экспозиция запрещена>
Неисправ. Блока Разгона ANODE DRIVE FAILURE Ошибка статорного привода. Обратитесь к сервисным представителям.	<Экспозиция запрещена>
BU_mAs Лимит BU mAs LIMIT Резервное значение mAs больше максимального mAs генератора. Снижайте параметры экспозиции до тех пор, пока сообщение не исчезнет.	<Экспозиция запрещена>
Предельное время BACKUP TIME LIMIT В режиме серий экспозиций АЕС выбранное резервное время слишком велико. Понижайте параметр резервного времени до тех пор, пока сообщение не исчезнет.	<Экспозиция запрещена>
Ошибка Дисчардж. Eox-off CABLE_DIS. FAILURE EOX-OFF Функция разгрузки кабеля отключена из-за внутренней ошибки. Скопия будет выполняться только в режиме снижения дозы, а максимальная частота импульсов будет уменьшена вдвое.	<Сообщение об ошибке кабеля>
Неисправ. Обрыв Кабеля CABLE_DIS. OPEN CABLE Все выключатели экспозиции заблокированы; генератор не может выполнять экспозицию: Убедитесь, что соединительные кабели соединены корректно с кабелем разгрузочного устройства и с кабелем интерфейсной платы.	<Сообщение об ошибке кабеля>
Перегрев Дис чарджера CABLE_DIS. OVERHEAT Температура внутри кабеля разгрузочного устройства достигает 80°C и функция разгрузки кабеля отключена. Скопия будет выполняться в режиме сниженной дозы, а максимальная частота импульсов будет уменьшена вдвое. До тех пор, пока температура внутри кабеля разгрузочного устройства не достигнет 70°C, частота импульсов не может быть увеличена вручную до максимального значения, а режим улучшения качества изображения, будет заблокирован.	<Сообщение об ошибке кабеля>
Конфигур. Данные Повреждены CONFIG. DATA CORRUPTED Ошибка контрольного итога; генератор нельзя использовать. Используйте программу Epsilon PC для выполнения повторной конфигурации генератора. Обратитесь к сервисным представителям.	<Сообщение о серьезной ошибке>
Неисправ. Плата Контролера CONTROLLER BOARD FAILURE Ошибка на плате контроллера. Обратитесь к сервисным представителям.	<Экспозиция запрещена>
Ошибка Дозиметра DAP ERROR Стабильность устройства DAP не достаточна. Проверьте камеру DAP.	<Сообщение об ошибке DAP>
Дозиметр заблокирован DAP LOCKED Введен неправильный пин-код. Проверьте и/или сбросьте устройство DAP.	<Сообщение об ошибке DAP>

Таблица 6.2. Продолжение

Дефект Ждущего Режим DEFECTIVE STANDBY DRIVER	<Информационное сообщение>
Резервная цепь накала нестабильна и заблокирована. Генератор может использоваться для экспозиции, но подготовка экспозиции может занять больше времени. Рекомендуется провести сервисное обслуживание.	
Превышение дозы DOSE RATE EXCEEDED	<Сообщение об ошибке DAP>
Текущая доза для данного пациента превышена. Отпустите выключатель экспозиции. Снизьте параметры до возобновления исследования.	
Обслед Сохранены EXAM SAVED	<Информационное сообщение>
Настройка первоначального исследования для программы APR была изменена и сохранена оператором.	
Снимок Прерван "XXX" EXPOSURE ABORTED "XXX"	<Сообщение об ошибке>
XXX = "Anode Arc", "Cath Arc", "Tube Arc" or "kV Fault" Обнаружено падение kV на аноде (катоде или трубке) и генератор прекратил экспозицию. Нажмите клавишу Fault Reset . Когда данное состояние произойдет при скопии, оператор возобновляет скопию отпуская и повторно активируя педаль скопии.	
Снимок Прерван ____ (Interlock Name) EXPOSURE ABORTED ____ (Interlock Name)	<Сообщение об ошибке>
Экспозиция заканчивается ненормально из-за ошибки блокировки. Проверьте состояние блокировки и повторите экспозицию.	
Снимок Прерван B.U. мАс EXPOSURE ABORTED B.U. mAs	<Сообщение об ошибке>
Экспозиция АЕС заканчивается ненормально; устройство АЕС не смогло обнаружить нужный порог напряжения. Нажмите клавишу Fault Reset на консоли для сброса генератора и попытайтесь повторить экспозицию. При необходимости, свяжитесь с сервисным представителем для проверки схемы устройства АЕС.	
Снимок Прерван B.U.Время EXPOSURE ABORTED B.U. TIME	<Сообщение об ошибке>
Экспозиция АЕС заканчивается ненормально; устройство АЕС не смогло обнаружить нужный порог напряжения. Нажмите клавишу Fault Reset на консоли для сброса генератора и попытайтесь повторить экспозицию. При необходимости, свяжитесь с сервисным представителем для проверки схемы устройства АЕС.	
Снимок Прерван C.D.Fault EXPOSURE ABORTED C.D. FAULT	<Сообщение об ошибке кабеля>
Экспозиция заканчивается ненормально. Нажмите клавишу Fault Reset на пульте управления для сброса генератора и попытайтесь повторить экспозицию. Если ошибка осталась, свяжитесь с сервисным персоналом.	
Снимок Прерван мАс EXPOSURE ABORTED mAs	<Сообщение об ошибке>
мАс в 3-пт режиме: Свяжитесь с сервисным представительством для калибровки трубки.	
Снимок Прерван Нет_Сигн. EXPOSURE ABORTED NO SIGNAL	<Сообщение об ошибке>
Экспозиция останавливается на 20% завершении экспозиции, т.к. на датчике АЕС получена недостаточная яркость. Проверьте датчик АЕС, выравнивание рентгеновского луча или исследование APR. При необходимости, свяжитесь с вашим сервисным представителем для проверки датчика АЕС.	

Таблица 6.2. Продолжение

Снимок Прерван Оператором EXPOSURE ABORTED OPERATOR Экспозиция заканчивается ненормально, т.к. оператор отпустил переключатель экспозиции до окончания экспозиции. Экспозиция пленки должна быть незакончена. При необходимости, повторите экспозицию пленки.	<Сообщение об ошибке>
Снимок Прерван Время EXPOSURE ABORTED TIME Время в 2-пунктном режиме: Свяжитесь с сервисным представительством для калибровки трубки.	<Сообщение об ошибке>
Снимок Прерван Инвертер EXPOSURE INHIBITED ____ (Interlock name) Экспозиция не запущена из-за состояния блокировки. Проверьте состояние блокировки.	<Информационное сообщение>
Лимит Длит Снимка EXPOSURE TIME LIMIT Время экспозиции текущей серийной методики превышает временной предел генератора. Снизьте время излучения, интенсивность экспозиции или параметр mA.	<Экспозиция запрещена>
Флюоро Доза Снижена FLUORO DOSE REDUCED Функция разрядки кабеля отключена генератором. Скопия выполняется в режиме сниженной дозы и максимальная частота импульсов уменьшена вдвое. До тех пор, пока рабочее состояние не станет нормальным, режим улучшения качества изображения будет заблокирован, и копию нельзя будет выполнять при максимальной частоте импульсов.	<Сообщение об ошибке кабеля>
Флюоро изменены FLUORO SAVED Настройки копии были изменены и сохранены оператором при помощи клавиши Exam/Fluoro.	<Информационное сообщение>
Флюоро Выключ. FLUORO SHUTDOWN Педальный переключатель копии был активен непрерывно в течение 10. Отпустите выключатель копии для устранения этого состояния.	<Информационное сообщение>
Генератор Остывает Задержка GENERATOR COOLING DELAY Генератор возможно эксплуатировался интенсивно в течение последних минут. Снизьте параметры экспозиции или подождите несколько минут пока температура генератора вернется к нормальной. Убедитесь, что высоковольтный источник питания Epsilon установлен в помещении с хорошей вентиляцией.	<Экспозиция запрещена>
Генератор кВт_Лимит GENERATOR KW LIMIT Технические параметры превышают максимальное значение kW или диапазон мощности генератора. Снизьте параметры генератора. При повторном появлении сообщения, свяжитесь с сервисным представителем.	<Экспозиция запрещена>
Генератор кВ_Лимит GENERATOR KV LIMIT Выбранное значение kV превышает максимальный диапазон kV генератора. Снизьте нагрузку параметра kV трубки.	<Экспозиция запрещена>
Генератор mA_Лимит GENERATOR mA LIMIT Выбранное значение mA превышает максимальный диапазон mA генератора. Снизьте нагрузку	<Экспозиция запрещена>

параметра mA трубки.

Таблица 6.2. Продолжение

Генератор mAs_Лимит GENERATOR MAS LIMIT Время излучения трубки /mA превышает максимальный диапазон mAs генератора. Уменьшайте (или увеличивайте) показатель mA или время экспозиции до тех пор, пока параметр mAs упадет в пределах диапазона генератора.	<Экспозиция запрещена>
H.U._Лимит H.U. LIMIT / H. U = __ % / WAIT__ % (1) Выбранная методика усилит тепловые единицы рентгеновской трубки свыше 100%; или (2) тепловая нагрузка анода превышает 100% максимальную теплоаккумулирующую способность анода. В обоих случаях, экспозиция недопустима. Подождите несколько минут до охлаждения анода рентгеновской трубки или, по возможности, уменьшайте параметры нагрузки трубки.	<Экспозиция запрещена>
Неверная Скорость Анода INVALID ANODE SPEED Текущее APR исследование проводится на скорости анода, не поддерживаемой конфигурацией рабочей станции. Свяжитесь с сервисным представителем.	<Экспозиция запрещена>
Неверный Фокус INVALID FOCUS Текущее APR исследование проводится с фокусным пятном, не поддерживаемым конфигурацией рабочей станции. Выберите действующее фокусное пятно для продолжения и сохраните новое исследование для исправления данного состояния.	<Экспозиция запрещена>
Неверная Частота INVALID FRAME RATE Текущее APR исследование содержит выбор частоты кадров, не поддерживаемых конфигурацией рабочей станции. Выберите действующую частоту кадров для продолжения и сохраните новое исследование для исправления данного состояния.	<Экспозиция запрещена>
Неверный Выбор Ион. INVALID ION SELECTION Эта ошибка происходит из-за неправильного APR исследования. Выберите действующую настройку ионизационной камеры для продолжения и сохраните новое исследование для исправления данного состояния. Настройка ионизационной камеры соответствует конфигурации рабочей станции; возможно, что действующая рабочая станция не поддерживает настройку ионизационной камеры выбранного в настоящий момент APR исследования. Свяжитесь с сервисным представителем при необходимости.	<Экспозиция запрещена>
Требуется Калибровка Бол.Фокуса LARGE FIL. CALIB. REQUIRED Настройка выбросов выбранной нити накала испорчена. Свяжитесь с сервисным представителем для калибровки трубки.	<Информационное сообщение>
Обрыв Большого Фокуса LARGE FILAMENT OPEN Обнаружено состояния разрыва большой нити накала. Рентгеновское излучение может быть выполнено на малом фокусном пятне. Свяжитесь с сервисным представителем для проверки трубки.	<Информационное сообщение>
Неисправ. Обрыв Кабеля	

OPEN CABLE FAILURE

<Сообщение об ошибке>

Неисправность внутренних кабелей; Свяжитесь с сервисным представителем.

Таблица 6.2. Продолжение

Нить Накала Открыта

OPEN FILAMENT COMMON

<Сообщение об ошибке>

Все экспозиции запрещены; Обратитесь к сервисному представителю.

Ошибка Готовности Инвертера

POWER REDUCED

<Информационное сообщение>

Генератором зафиксирована проблема инвертера и оператор обнаружил ее циклом выключения/включения. Генератор работает на сниженной мощности. Рекомендуется проверить функциональность плат инвертера. См техническое руководство.

Проблема Питающей Сети

POWER SUPPLY FAILURE

<Сообщение об ошибке>

Состояние основной неисправности: ни одна экспозиция не разрешена. Обратитесь к представителю сервисной службы.

Снимочный Режим Запрещен

RAD MODE DISABLED

<Информационное сообщение>

Экспозиция не разрешена, т.к. выбранное исследование или режим экспозиции был заблокирован для данной рабочей станции или APR узла. Выберите другое APR исследование или режим экспозиции.

Отпустите Кнопку Экспозиции

RELEASE EXPOSURE SWITCH

<Информационное сообщение>

Экспозиция закончилась. Отпустите переключатели PREP и RAD.

Замените Батарею

REPLACE BATTERY

<Информационное сообщение>

Рекомендуется заменить батарею резервной памяти RAM на плате контроллера. См техническое руководство.

Выключение

SHUTTING DOWN

<Информационное сообщение>

Клавиша выключения была нажата на консоли и генератор выполняет процедуру выключения.

Требуется Калибровка Мал.Фокуса

SMALL FIL. CALIB. REQUIRED

<Информационное сообщение>

Настройка эмиссии выбранной нити накала искажена. Свяжитесь с представителем сервисной службы для калибровки рентгеновской трубки.

Обрыв Малого Фокуса

SMALL FILAMENT OPEN

<Информационное сообщение>

Обнаружен разрыв малой нити накала. Для проверки рентгеновской трубки свяжитесь с представителем сервисной службы.

Неисправ. Датчика Температ.

TEMP. SENSOR FAILURE

<Сообщение об ошибке>

Экспозиции запрещены. Свяжитесь с представителем сервисной службы.

Задержка Охлаждения

TRACK COOLING DELAY

<Информационное сообщение>

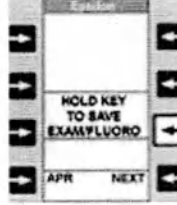
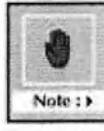
Оператор нажимает переключатели PREP и RAD сразу после экспозиции. Подождите по крайней мере пять секунд (минимальная задержка охлаждения кассетоприемника) в конце экспозиции перед включением других последовательностей PREP и RAD.

Таблица 6.2. Продолжение

Низкий Ток Трубки TUBE CURRENT FAILURE	<i><Информационное сообщение></i>
Ток трубки вне пределов допустимости. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем сервисной службы для выполнения калибровки трубки.	
Лимит Нак. Трубки TUBE FIL. LIMIT	<i><Информационное сообщение></i>
Параметры экспозиции превышают максимальный рабочий диапазон накала трубки. Увеличьте параметр kV, снизьте параметр mA или переключитесь на большое фокусное пятно.	
Перегрев Корпуса Трубки TUBE HOUSING OVERHEAT	<i><Информационное сообщение></i>
Перегрев корпуса рентгеновской трубки и экспозиция не разрешена. Отпустите переключатели prep и exposure и подождите, пока не исчезнет сообщение; это обеспечит достаточное время для охлаждения корпуса трубки.	
Лимит кВ Трубки TUBE KV LIMIT	<i><Информационное сообщение></i>
Параметр kV для выбранного исследования находится за пределами диапазона kV рентгеновской трубки. Снижьте показатель kV.	
Лимит кВт Трубки TUBE KW LIMIT	<i><Информационное сообщение></i>
Параметры экспозиции для выбранного исследования находятся за пределами рабочего диапазона kW рентгеновской трубки (или нити накала). Переключитесь на большое фокусное пятно или уменьшите любой фактор экспозиции.	
Переключение Трубки TUBE SWITCH FAILURE	<i><Информационное сообщение></i>
Контроль за током стартера не допустим, а подготовка экспозиции прерывается. Попробуйте повторить экспозицию. Если сообщение остается, свяжитесь с представителем сервисной службы.	
Нет Трубки TUBE SWITCH MISSING	<i><Информационное сообщение></i>
Не обнаружен ни один из переключателей трубки. Свяжитесь с представителем сервисной службы.	
Неисправ. USER SUPPLY USER SUPPLY FAILURE	<i><Сообщение об ошибке></i>
Не разрешена ни одна экспозиция. Подсоединенное оборудование поглощает слишком большое количество тока от генератора. Свяжитесь с представителем сервисной службы для проверки дополнительного оборудования, соединенного с генератором при помощи интерфейса.	
Проверьте DAP VERIFY DAP CHAMBER	<i><Сообщение об ошибке DAP></i>
Проверьте подсоединение устройства DAP к генератору.	
Раб.Место Запрещено W.S. DISABLED	<i><Информационное сообщение></i>

Выбранная рабочая станция не доступна в настройках генератора. Выберите другую рабочую станцию для продолжения или, при необходимости, свяжитесь с представителем сервисной службы для запуска или блокировки рабочей станции.

Таблица 6.2. Продолжение

Раб.Место Флюоро Запрещено W.S. FLUORO DISABLED	<Информационное сообщение>
Выбранная рабочая станция не поддерживает скопию. Выберите другую рабочую станцию для продолжения или, при необходимости, свяжитесь с представителем сервисной службы для запуска или блокировки скопии на данной рабочей станции.	
Удерживайте кнопку_Для отображения HOLD KEY TO MONITOR	<Информационное сообщение>
Клавиша Fault Reset нажата. Удерживайте эту клавишу до тех пор, пока на графическом экране не появится режим контроля. Обратитесь к представителем сервисной службы.	
	
Удерживай Кнопку_Для Сброса HOLD KEY TO RESET	<Информационное сообщение>
Только на RF генераторах. Удерживайте клавишу Timer Reset нажатой до сброса таймера скопии.	
	
Удерж.Клав Для Сохран. HOLD KEY TO SAVE RAD/FLUORO	<Информационное сообщение>
Настройки текущего исследования RAD или скопии были изменены оператором, и скрытая клавиша "Сохранить исследование/Скопия" (третья клавиша в правой колонке) нажата. Оставляйте клавишу нажатой для сохранения исследования или отпустите для продолжения. => Сохранение исследования или результатов скопии вместо первоначального исследования или текущие параметры вместо параметров скопии. <=	
	
Проблема ИНВЕРТЕРА INVERTER PROBLEM “_, ...”	<Информационное сообщение>
При самотестировании обнаружена ошибка на плате инвертора (ов), обозначенная в сообщении; генератор полностью заблокирован. Сделайте циклическое выключение/включение для эксплуатации генератора на сниженной мощности. Свяжитесь с сервисным представителем. В некоторых конфигурациях генератора EPS установлено менее шести (6) плат инвертора в высоковольтном источнике питания. В этих генераторах «отсутствующая» плата(ы) инвертора обязательно должны должна быть обязательно заменена платой(ми) Dummy Inverter Jumper.	
	

6.4 Очистка

ВНИМАНИЕ! Перед очисткой аппарата следует выключить питание от сети.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в комплекс, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности аппарата очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Примечание: Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих, или полировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки аппарата допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 3% раствор перекиси водорода.

6.5 Дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией аппарат следует выключить питание от сети.

Дезинфекцию аппарата, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Наружные поверхности системы, в том числе поверхности, предполагающие наличие контакта с организмом человека, должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 любым, не содержащим воду, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации (например: 0,5% спиртовой раствор хлоргексидина).

Примечание: Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой всю находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппарат капель, аппарат заранее должен быть выключен и охлажден.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана, удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппарата дезинфицирующим раствором.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

6.6 Требования по охране окружающей среды

Аппарат при изготовлении и эксплуатации не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

6.7 Символы и условные обозначения

Аппарат и его компоненты, в совокупности формирующие рентгенодиагностическую систему, имеют различные обозначения, несущие особые значения.

Оператор и технический персонал, ответственный за установку и обслуживание, должны соблюдать детальные инструкции.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае наклеенные на устройство ярлыки нельзя удалять.

Используемые символы и обозначения приведены в Таблице 6.3.

Таблица 6.3

	НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к каким-либо механическим или электрическим компонентам, или к тем местам, где находится данный ярлык
	Рабочее заземление
	Защитное заземление
	ОПАСНО - ЭЛЕКТРИЧЕСТВО. Не приближайтесь к зоне, отмеченной таким знаком, ни в коем случае.
	ВНИМАНИЕ! Наличие ионизирующего излучения. Используйте соответствующую защиту против излучения и примите необходимые меры предосторожности в соответствии с действующим законодательством.
	ВНИМАНИЕ! СМ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Прочитайте прилагающуюся документацию перед выполнением любых работ по обслуживанию или каких-либо других действий в зоне, отмеченной таким символом.
	РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ НОГ Избегайте попадания ног в зону, обозначенную данным символом.

7. Транспортирование и Хранение

Транспортировать аппарат следует любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в отапливаемых, герметизированных отсеках самолетов.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение аппарата и принадлежностей к нему в одном помещении с химически активными веществами.

8. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 2.6.1.2891-11.

При утилизации аппарата необходимо уточнить действующие на момент утилизации правила и требования, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

По истечении полного срока службы аппарат должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А после дезинфекции организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения (ИИИ), они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

9. Гарантии изготовителя

9.1 Основные сведения

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата

Не допускается использование аппарата для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием аппарата не по назначению.

9.2 Дополнительные сведения

Послегарантийное обслуживание и ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то предприятием-изготовителем по дополнительному договору с потребителем.

Производитель медицинского изделия, а также компания, для связи по вопросам рекламации:

ООО «ДАЛИ Медикал». 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1 – Российская Федерация.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

74 (Симоненко Наталья) листов

Ген директор

ООО «ДАЛИ Медикал»



Обернин В.Ф.

ДАЛИ

МЕДИКАЛ

Общество с ограниченной ответственностью
«ДАЛИ Медикал»

Телефон/факс: 8(495)215-09-15

Email: info@dali-medical.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДАЛИ Медикал»

Обернин В.Ф.

«24» января 2024 г.



**Аппарат рентгеновский диагностический цифровой
стационарный «НЕО-Про»,
по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022,
вариант исполнения 02**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЕНА.941211.004-02 РЭ

Редакция 1.2

2024 г.

ООО «ДАЛИ Медикал». 143700, Московская область, р. п. Шаховская, г.о. Шаховская,
р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Описание и работа аппарата.....	6
Назначение аппарата	6
Состав аппарата	7
1.3 Технические характеристики.....	11
1.4 Сведения о совместимых медицинских изделиях	20
1.5 Маркировка	21
Упаковка.....	22
2. Использование аппарата по назначению.....	23
2.1 Общие сведения.....	23
2.2 Требования к рентгеновскому кабинету	23
2.3 Меры безопасности	24
2.4 Электромагнитная совместимость.....	28
2.5 Подготовка к работе	32
3. Порядок работы со столом и стойкой снимков для разных режимов проведения рентгенографии.	
Пульт управления на рентгеновском излучателе	34
3.1 Рентгенография в прямой проекции	34
3.2 Рентгенография в косой проекции.....	38
3.3 Свободная рентгенография.....	39
3.4 Рентгенография в боковой проекции.....	41
3.5 Рентгенография со стойкой снимков.....	43
3.6 Свободная рентгенография со стойкой снимков.....	46
4. Порядок работы с дозиметром	47
4.1 Подключение дозиметра.....	47
4.2 Работа дозиметра	47
5. Порядок работы с пультом генератора.....	50
5.1 Управление генераторным устройством	50
5.2 Выбор рабочего места.....	59
5.3 Режимы получения изображений.....	60
5.4 Программы органаавтоматики – режим APR.....	63
6. Техническое обслуживание и ремонт.....	67
6.1 Контроль функционирования, проводимый пользователем	67
6.2 Техническое освидетельствование	67
6.3 Возможные неисправности и способы их устранения.....	68
6.4 Очистка.....	75
6.5 Дезинфекция	76
6.6 Требования по охране окружающей среды.....	76
6.7 Символы и условные обозначения.....	76
7. Транспортирование и Хранение.....	78
8. Утилизация	79
9. Гарантии изготовителя.....	80
9.1 Основные сведения.....	80
9.2 Дополнительные сведения.....	80

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации медицинского изделия «Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный «НЕО-Про» по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022, вариант исполнения 02» (в дальнейшем аппарат).

Аппарат может поставляться в комплекте с устройством компьютерной радиографии на основе фотостимулирующих люминофоров CR (в дальнейшем CR-система) или с цифровой системой медицинской визуализации на основе плоскпанельного детектора рентгеновского излучения (в дальнейшем DR-система), а также с автоматизированным рабочим местом врача-рентгенолога (в дальнейшем АРМ врача) и устройством для печати медицинских изображений (в дальнейшем мультимедийная камера). В этом случае, при эксплуатации Аппарата кроме настоящего руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на CR-систему или на DR-систему, а также на АРМ врача и мультимедийную камеру.

Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований с проведением рентгенографии.

Рентгенографическое обследование пациента проводится в положении лежа с отсеивающей решеткой (растровые снимки); рентгенография пациента без отсеивающей решетки (свободные снимки) в положениях лежа и сидя; рентгенография пациента с отсеивающей решеткой с применением стойки в положениях сидя и стоя.

Руководство по эксплуатации рассчитано на потенциального потребителя - квалифицированный медицинский персонал лечебных и профилактических учреждений, предварительно прошедший обучение и изучивший данное Руководство по эксплуатации.

В целях безопасности, при эксплуатации Аппарата необходимо руководствоваться следующими документами:

1. СанПиН 2.6.1.1192-03. «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы».
2. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009).
3. СП 2.6.1.2612-10. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).
4. СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.
5. СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

6. Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003г.

7. Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Эксплуатация Аппарата должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе с аппаратом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с аппаратом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

При работе, во время проведения исследований, необходимо использовать средства радиационной защиты.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

На составных частях Аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к эксплуатационной документации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

На транспортной упаковке Аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I.

Рабочая часть относится к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (перечень документов, на которые даны ссылки в ТУ, приведен в Приложении А):

- Стол снимков, варианты исполнения;
- Стойка снимков, варианты исполнения;
- Детектор рентгеновский плоскостанельный, варианты исполнения;
- Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2б по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

Внешние поверхности должны иметь лакокрасочное покрытие по ГОСТ 9.401 не ниже III класса для группы условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104. Внутренние поверхности должны иметь лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.401 не ниже IV класса для группы условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104. Детали должны иметь защитные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Аппарат должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2. Аппарат, в транспортной упаковке, должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 1 по ГОСТ Р 50444.

Программное обеспечение (далее по тексту – «ПО») имеет класс безопасности – В по ГОСТ ИЕС 62304.

Класс лазерной безопасности 2 по ГОСТ ИЕС 60825-1.

Степень защиты IP00 по ГОСТ 14254:

- IP10 для Стойки снимков, варианты исполнения;
- IP20 для Коллиматора для рентгеновских аппаратов;
- IP40 для Дозиметра, варианты исполнения;
- IP56 для Детектора рентгеновского плоскостанельного, варианты исполнения.

Аппарат не предназначен для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

1. Описание и работа аппарата

Назначение аппарата

Предназначен для стандартных рентгенологических исследований пациентов с проведением рентгенографии.

1.1.1 Показания

Проведение рентгенологических исследований.

Не допускается использование установки для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием изделия не по назначению.

1.1.2 Противопоказания

Лучевые нагрузки, которые испытывает организм во время проведения такого исследования, могут приводить к радиационным мутациям. Несмотря на то, что они совсем незначительные, чтобы риск свести к минимуму, необходимо делать рентген только строго по назначению врача и с соблюдением всех правил защиты.

Необходимо соблюдать следующие правила:

- назначение беременным на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям или необходимости оказания скорой или неотложной помощи;
- исследование не проводят при тяжелом состоянии пациента.

Особое внимание и консультация специалиста:

- тяжелое общее состояние;
- открытый пневмоторакс;
- кровотечения;
- первый триместр беременности;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тяжелые заболевания почек и печени;
- активный туберкулез;
- повышенная чувствительность к йоду (особенно при проведении исследования с контрастными веществами);
- патологии щитовидной железы.

1.1.3 Возможные побочные действия

- повышенный уровень ионизирующего излучения;
- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации рентгеновского оборудования;
- возможность воздушной и контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;

- низкий уровень освещенности.

1.1.4. Условия применения

Аппарат применяется в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Аппарат должен эксплуатироваться пользователем, который ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации и прошел обучение. Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с требованиями Паспорта и настоящего Руководства по эксплуатации, прилагаемых к каждому аппарату, а также в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10, СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2891-11.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, Аппарат следует выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации медицинских изделий подобного типа. При эксплуатации, обязательно должны использоваться индивидуальные средства радиационной защиты.

Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата:

— Диапазон рабочих температур от + 10 °С до + 35 °С;

Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

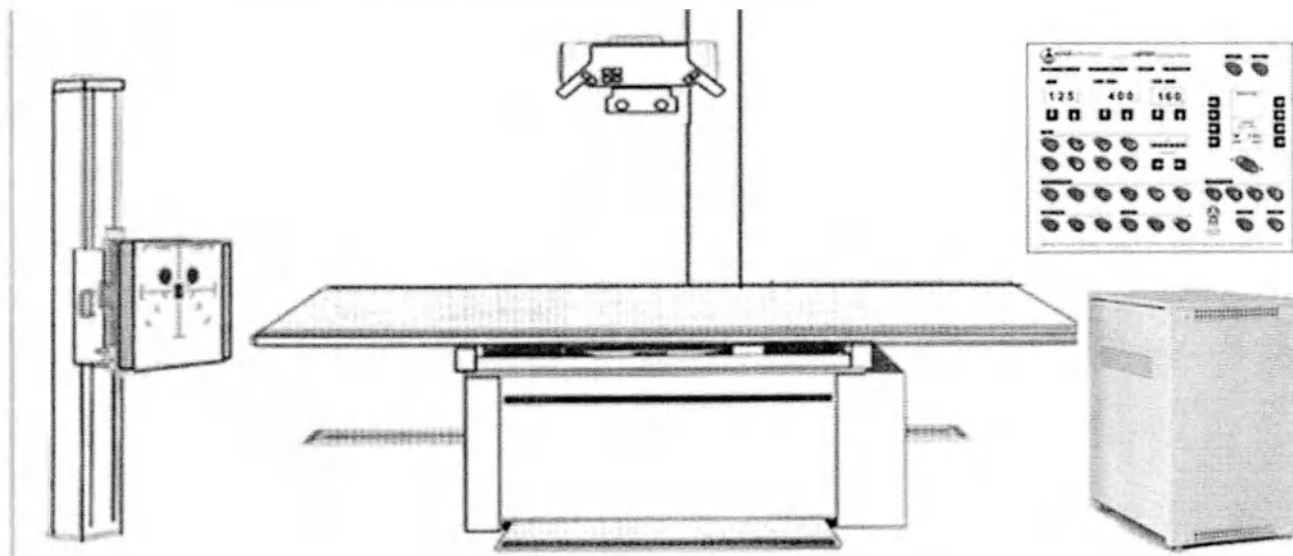
Состав аппарата

1.2.1 Аппарат состоит из:

Стойки снимков с букки-системой с кассетодержателем, отсеивающей решеткой и ионизационной камерой

Стола снимков с перемещающейся в двух взаимно-перпендикулярных направлениях декой рентгеновской; букки-системой с кассетодержателем, отсеивающей решеткой и ионизационной камерой; штатива снимков; излучателя рентгеновского с коллиматором;

Генератора рентгеновского с пультом управления



1.2.2 Комплектность аппарата

1. Устройство рентгеновское питающее варианты исполнения: Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada) (ПУ № ФСЗ 2010/06234) или Устройство рентгеновское питающее VZW2556, производства фирмы Communication & Power Industries Inc, Канада или Устройство рентгеновское питающее «Импульс», производства ООО «ДАЛИ Медикал», Россия – 1 шт.;
2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: или DU 1750-E, или DU 2550-E, производства фирмы Dunlee, США или Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или Рентгеновский излучатель E7242X, или E7252X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Рентгеновский излучатель RTM 782 HS, или RTM 90 HS, или RTM 92 HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия – 1 шт.;
3. Стол снимков, варианты исполнения: серии OKS, модели OKS 1000 или OKS 2000, производства Integral Medical GmbH, Германия или Стол снимков CS 2000-Tomo 2, производства Paush Medical GmbH, Германия – 1 шт.;
4. Стойка снимков, варианты исполнения: Стойка снимков OKS W100, производства Integral Medical GmbH, Германия или Стойка снимков BS2000V, производства Paush Medical GmbH, Германия – 1 шт.;
5. Коллиматор для рентгеновских аппаратов серии Optica, модели OPTICA10, OPTICA20, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или производства Varex Imaging Americas Corp., Соединенные Штаты, или производства Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины – 1 шт.;
6. Отсеивающие решетки, производства Soyee Product Inc., Корея – 1 шт.;
7. Ионизационные камеры SSMC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды – 1 шт.;
8. Комплект высоковольтных кабелей, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или производства Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины – 1 комп.;
9. Система медицинской визуализации цифровая Cloud DR с принадлежностями, производства ООО «ДАЛИ Медикал», Россия – 1 шт. (при необходимости);
10. Программное обеспечение получения и обработки рентгеновских медицинских изображений TESEO, производства Digitec Srl., Италия – 1 шт. (при необходимости);
11. Детектор рентгеновский плоскостой, варианты исполнения: Детектор рентгеновский плоскостой серии FDXA с принадлежностями, модели FDXA4343R, или FDXA4343R-HD, или FDXA3543RPW, или FDXA4343RPW, или AR-D3543W производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония и/или Детектор Mars1417X, или Mars 1717X, или Luna 1417X, или Luna 1717X, производства iRayTechnology, Китай – до 3 шт. (при необходимости);
12. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия (ПУ № ФСР 2008/02715) – до 3 шт. (при необходимости);
13. Мониторы медицинские, варианты исполнения: Мониторы медицинские серии Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или Мониторы медицинские серии JUSHA, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай – до 6 шт. (при необходимости);
14. Медицинская мультимедийная камера, варианты исполнения: Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (ПУ

- № ФСЗ 2008/01838), или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/02792), или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.) (ПУ № ФСЗ 2012/12920), или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.) (ПУ № РЗН 2020/9645) – 1 шт. (при необходимости);
15. Пленка для мультимедийной камеры, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или Пленка для мультимедийной камеры, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.) – до 5 уп., (при необходимости);
 16. Держатель кассет для съемки в латеральной позиции, производства Integral Medical GmbH, Германия – 1 шт. (при необходимости);
 17. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия (ПУ № ФСР 2010/08183) 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 (ПУ № ФСР 2008/03184) или Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006, производства ООО «РАНДА», Россия (ПУ № ФСР 2011/11504) 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 (ПУ № ФСР 2007/00888) или 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 (ПУ № РЗН 2021/16127) или Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия (ПУ № РЗН 2020/11504) – 1 шт. (при необходимости);
 18. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»; резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К»), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия (ПУ № ФСР 2010/08184) или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-«ПОНИ»; ШРБ2п-«ПОНИ»; ШРБ2л-«ПОНИ»; ШРБ3-«ПОНИ»; ШРМ-«ПОНИ»; ШРМЭ-«ПОНИ»; II. Ширма для пациента ШРП-«ПОНИ», производства АО «ПОНИ», Россия (ПУ № ФСР 2011/11811) или Ширмы рентгенозащитные металлические (глухие и с остеклением) ШРЗ-1, ШРЗ-2, ШРЗ-3 по ТУ 6968-005-91065324-2016, производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия – 1 шт. (при необходимости);
 19. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в варианте исполнения: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «ДОЗА», Россия (№ РЗН 2014/1562) или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap standart или VacuDap OEM, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/11816) – 1 шт. (при необходимости);

20. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия (РУ № ФСР 2011/09994) – 1 шт. (при необходимости);
21. Негатоскоп «РЕНЕКС НЦП-1», или «РЕНЕКС НЦП-2», или «РЕНЕКС НЦП-4» по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия (РУ ФСР 2010/07380) или Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях: НС1-02, или НС2-02, или НС3-02, или НС4-02, производства АО «ПОНИ», Россия (РУ № РЗН 2020/9942) – 1 шт. (при необходимости);
22. Щит электрический распределительный, производства ООО «ДАЛИ Медикал», Россия – 1 шт. (при необходимости);
23. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция – 1 шт. (при необходимости);
24. Переговорное устройство т.м. «STELBERRY», S, производства ООО «Современные технологии», Россия или Переговорное устройство Digital Duplex, производства ГК «КОМКОМ», Россия – 1 шт.;
25. Стабилизатор напряжения (трехфазный), варианты исполнения: Стабилизатор напряжения ШТИЛЬ, производства ЗАО «Тэнси-техно», Россия или Стабилизатор напряжения LIDER PS 63SQ-I-15, или LIDER PS 100SQ-I-15, производства ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия – 1 шт. (при необходимости);
26. Стабилизатор напряжения (однофазный), варианты исполнения: Стабилизатор напряжения LIDER PS 5000SQ-15 или LIDER PS 7500SQ-15, производства ООО «Псковский трансформаторный завод», Россия – 1 шт. (при необходимости);
27. Руководство по эксплуатации ДЕНА.941211.004-02 РЭ;
28. Паспорт ДЕНА.941211.004-02 ПС.

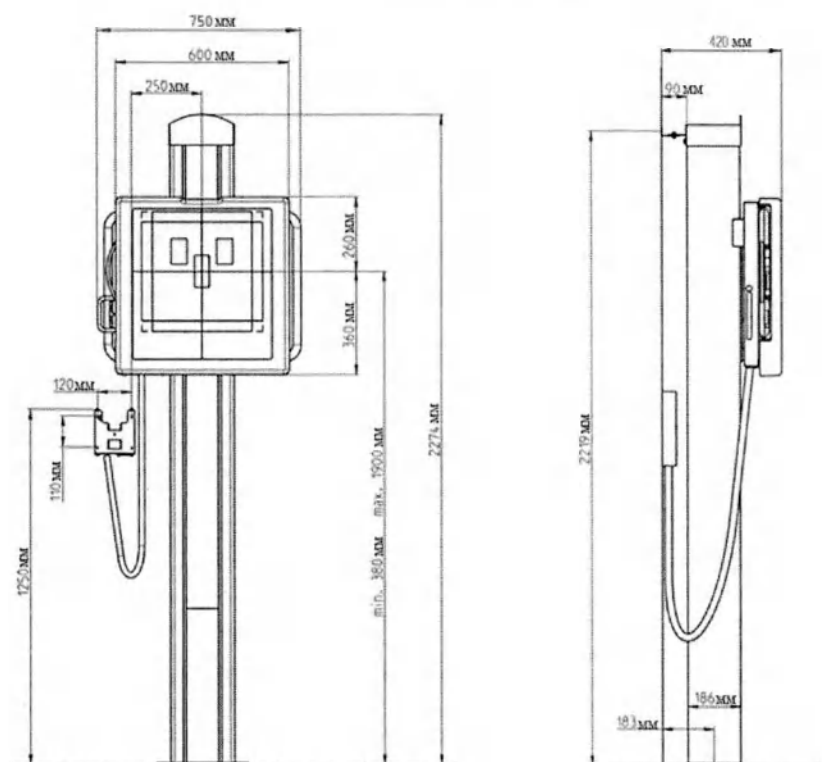


Рисунок 1.2

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

Максимальная масса аппарата должна быть не более 850 кг.

1.3.2 Питание

Питание аппарата должно осуществляться от трехфазной сети напряжением (380 ± 38) В и частотой (50 ± 1) Гц. Сопротивление сети на фазу должно быть не более 0,4 Ом. Точные данные приведены в Таблице 1.1.

Таблица 1.1

Мощность генератора	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Сопротивление сети	0,17 Ом	0,17 Ом	0,11 Ом
Ток потребления, не более	100 А	125 А	150 А

1.3.3 Потребляемая мощность

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

1.3.4 Основные параметры

Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям:

- Номинальная электрическая мощность генератора, не менее 32 кВт;
- Диапазон изменения анодного напряжения, не менее (40-150) кВ;
- Отклонение уставок анодного напряжения (кВ), не более $\pm 10\%$;
- Диапазон изменения анодного тока, не менее (10-500) мА;

- Отклонение анодного тока (мА), не более $\pm 20 \%$;
- Пульсация анодного напряжения, не более $\pm 5 \%$;
- Диапазон изменения количества электричества, не менее (0,1-1000) мАс;
- Отклонение количества электричества (мА·с), не более $\pm (0,2 \text{ мАс} + 10\%)$;
- Диапазон изменения времени экспозиции, не менее (0,003-10) с;
- Отклонение времени экспозиции, не более $\pm (1 \text{ мс} + 10\%)$;
- Номинальное напряжение трубки, не более 150 кВ;
- Номинальный размер малого фокусного пятна, не более 0,6 мм;
- Номинальный размер большого фокусного пятна, не более 1,5 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе, не менее 12 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе, не менее 30 кВт;
- Собственная фильтрация трубки, не менее 0,7 мм Al экв;
- Продольное перемещение деки стола не менее $\pm 50 \text{ см}$;
- Поперечное движение деки стола не менее $\pm 12 \text{ см}$;
- Диапазон вертикального перемещения излучателя от уровня пола не более 42 см – не менее 197 см;
- Диапазон вертикального перемещения стойки снимков не более 39 см – не менее 190 см;
- Диапазон продольного перемещения Букки-системы в столе снимков не менее 56 см;
- Диапазон вращения колонны с излучателем не менее ± 90 градусов;
- Диапазон вращения излучателя не менее ± 90 градусов;
- Максимальный допустимый вес пациента, обеспечивающий беспрепятственное перемещение деки, не более 250 кг;

Размер рабочего поля детектора должен быть: не менее (340 x 420) мм (Ш x В). Прописаны минимальные и/или максимальные значения, которым должны удовлетворять характеристики используемых моделей генераторов и рентгеновских излучателей.

1.3.5 Дополнительные характеристики

Аппарат должен обеспечивать дополнительные характеристики:

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

1.3.6 Готовность к работе

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

1.3.7 Узлы Аппарата

Краткая информация об узлах Аппарата представлена в Таблице 1.2.

Таблица 1.2

Стол снимков	Минимальное расстояние фокус-кожа – 45 см Тормоза горизонтального перемещения электромагнитные. Отключение тормозов деки производится нажатием педали. Взаимное механически связанное перемещение штатива снимков и Букки-системы.
Дека рентгеновская плавающая	Плоская
Штатив снимков	Перемещающийся по напольному рельсу. В колонну штатива снимков встроена подъемная каретка с траверсой излучателя. Ручной привод; ограничение перемещения штатива встроенным направляющим рельсом. Рентгеновский излучатель, закрепленный на штативе снимков, плавно поворачивается на $\pm 120^\circ$ вокруг горизонтальной оси и на $\pm 90^\circ$ вокруг вертикальной оси.
Стойка снимков	Содержит Букки-систему. Размер используемых детекторов, (Ш x В) – от (349 x 426) см до (426 x 426) см. Предусмотрен держатель кассет для съемки для съемки в латеральной позиции (опция)
Букки-система	Содержит кассетодержатель без автоматического считывания формата пленки.
Система автоматического регулирования экспозиции АЕС (ионизационная камера) (входит в состав Букки-системы)	Толщина камеры 8 мм Число полей измерения – 3 Система обеспечивает автоматическую регулировку дозы излучения в диапазоне уставок от 40 до 150 кВ.
Отсеивающая решетка (входит в состав Букки-системы)	Конструкция решетки стандартная: • электромеханический привод движения; • наружные размеры (48 x 43,5) см; • разрешающая способность 40 линий/см или 90 линий/см; • отношение 12:1; • фокусное расстояние 100-120 см (для стола снимков) и 150 см (для стойки снимков); • формат приемника (Ш x В) – от (349 x 426) см до (426 x 426) см. • Питание от встроенного преобразователя напряжения.
Рентгеновский излучатель	Напряжение на трубке 150 кВт.

Таблица 1.2

ВНИМАНИЕ! Ионизирующее излучение!!! ВНИМАНИЕ! Не снимайте дополнительный фильтр 1,7 мм Al. Существует риск серьезных травм.	Опорная ось перпендикулярна к продольной оси и пересекает центр действительного фокусного пятна квадратной формы и продольной оси рентгеновского излучателя с погрешностью не более $\pm 2\%$. Размер большого фокусного пятна – 1,0 или 1,2 мм, малого – 0,6 мм Максимальное симметричное радиационное поле при 100 см — не менее (430 x 430) мм. Параметры нагрузки: 150 кВ / 0.35 кВ / 8400 мАс/час Постоянная фильтрация составляет 2,5 мм Al / 75 кВ Идентификационная метка узла рентгеновской трубки показывает постоянное значение фильтрации. Дополнительный фильтр 1,7 мм Al является частью постоянной фильтрации. Уровень афокального излучения не превышает 15 см.
<i>Устройство рентгеновское питающее</i>	Характеристики РПУ прописаны в Таблице 1.3 Примечание: В случае выбора автоматического режима экспозиции задаются значения кВ, а мА устанавливаются в 200 мА для малого фокуса и 630 /800 /1000 мА для большого фокуса. Время экспозиции определяется системой АКЭ
<i>Кассетодержатель латеральный (опция)</i>	Предназначен для выполнения снимков в латеральной (боковой) проекции на столе снимков. Размер используемых кассет от (349 x 426) см до (426 x 426) см.
<i>Рентгеновский коллиматор</i>	– максимальное поле рентгеновского излучения не менее (430 x 430) мм; – постоянно настраиваемое окно; – вращение по часовой стрелке/против часовой стрелки, постоянная настройка; – ручное управление; – собственная фильтрация коллиматора – не менее 0,7 мм Al; – возможность использования дополнительных фильтров; Содержит таймер выключения лампы коллиматора через 30 с. Опционально – с автоматической сменой фильтров: 0,1 мм Cu или 3,5 мм Al
<i>Лазерный указатель</i>	– количество диодных лазерных модулей не менее 2 на коллиматоре; – длина волны соответствует 635 нм $\pm 5\%$; – класс лазерной опасности 2 по ГОСТ ИЕС 60825-1; – мощность лазерного диода не более 1мВт.
<i>Программное обеспечение аппарата</i>	- Версия программного обеспечения должна быть не ниже:

Таблица 1.2

	- Программное обеспечение Системы медицинской визуализации цифровой Cloud DR с принадлежностями, Версия 5.9; - Программное обеспечение получения и обработки рентгеновских медицинских изображений TESEO Версия 2.0.1 rev. 35.
<i>Консоль оператора для управления и визуализации изображений</i>	- Управляющая ПЭВМ - ЖК-монитор - Программный интерфейс консоли оператора, адаптированный для работы с сенсорным экраном, не требующий от оператора навыков работы с ПЭВМ - Интерфейс пользователя на русском языке - Ввод сведений о пациентах на консоли устройства: ФИО, пол, номер истории болезни (амбулаторной карты); орган, проекция и параметры обследования, сведения о лечащем враче и т.п - Цифровая система получения изображения с функцией интеграции в локальную сеть медицинского учреждения, включая PACS и RIS
<i>Система получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, применяемая в составе аппарата</i>	- Динамический диапазон, не менее 200 раз; - Геометрические искажения (дисторсия), не более 10 %; - Пространственное разрешение, не менее 2,5 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 34 дБ; - Квантовая эффективность регистрации (DQE) не менее 65 %; - Контрастная чувствительность (функция передачи модуляции MTF) при входной дозе 0,7 мкГр на пространственной частоте 1 пл/мм не менее 40%.
<i>Приемник рентгеновского излучения</i>	CR-система или DR-система Примечание: В этом случае, при эксплуатации Аппарат а кроме настоящего Руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на CR-систему или на DR-систему.
<i>АРМ врача</i>	Станция врача рентгенолога с медицинским диагностическим монитором высокого разрешения. Примечание: В этом случае, при эксплуатации Аппарат а кроме настоящего руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на АРМ врача.

Таблица 1.2

Программное обеспечение АРМ врача	- Поддержка формата DICOM; - Вывод на экран монитора любого созданного или полученного рентгенологического исследования (медицинского изображения). - Стандартизованное и оптимизированное накопление информации. - Создание и ведение единой базы электронных медицинских карт, протоколов обследования пациентов и медицинских изображений и данных. - Хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, для обеспечения возможности наблюдения состояния пациента в течение длительного времени за счет сравнения изображений, снятых в разное время. - Обработку медицинских изображений: изменение контрастности, изменение масштаба (увеличение и уменьшение), линейные и объемные измерения, фильтрация и др. - Быстрый поиск необходимой информации по различным критериям и их группам (Ф.И.О., диагнозу, области исследования, возрасту и др.). - Возможность печати изображений на медицинских принтерах.
Мультиформатная камера	Медицинский принтер для получения твердых копий изображений Примечание: В этом случае, при эксплуатации Аппарата кроме настоящего Руководства необходимо пользоваться эксплуатационной документацией на мультиформатную камеру.

Таблица 1.3

Для устройства рентгеновского питающего мощностью:	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Диапазон анодных напряжений	40 – 150 кВ		
Точность установки анодного напряжения	$\leq 10\%$		
Диапазон анодных токов	10 – 630 мА	10 – 800 мА	10 – 1000 мА
Точность установки анодного тока	$\leq 20\%$		
Диапазон количества электричества	0,4 – 1000 или 0,5 – 1000 мАс		
Точность установки количества электричества	$\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$		
Диапазон времени экспозиции	1 – 6 300 или 1 – 10 000 мс		
Точность установки времени экспозиции	$\leq \pm (10\% + 1 \text{ мс})$		
Максимальный анодный ток при анодном напряжении 150 кВ	320 мА	400 мА	500 мА
Анодный ток при анодном напряжении 125 кВ	10 / 20 / 80 мА		
Максимальное анодное напряжение при	79 кВ	81 кВ	80 кВ

максимальном анодном токе			
Параметры кВ и мА при которых достигается максимальная мощность	400 мА / 125 кВ; 500 мА / 100 кВ; 630 мА / 79 кВ	500 мА / 130 кВ; 630 мА / 103 кВ; 800 мА / 81 кВ	630 мА / 127 кВ; 800 мА / 100 кВ; 1000 мА / 80 кВ
Мощность при 100 кВ, 0,1 с.	50 кВт (500 мА, 100 кВ, 0,1 с)	63 кВт (630 мА, 100 кВ, 0,1 с)	80 кВт (800 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазоны параметров при которых достигается минимальное значение мАс	1 – 10 мс; 10 – 100 мА		
Режимы съемки	двухпараметрический (задаются кВ, мАс) трехпараметрический (задаются кВ, мА и мс) автоматический (задаются, кВ, мА или кВ)		
Параметры режима автоматического контроля экспозиции	40 – 150 кВ минимальное время экспозиции - 15 мс, максимальное значение мАс - 600		

1.3.9 Условия окружающей среды для эксплуатации Аппарата

Диапазон рабочих температур от + 10 °С до + 35 °С.

Относительная влажность воздуха до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

1.3.10 Точность рабочих параметров и допуски

Опорное значение количества электричества для диапазона соответствия линейности радиационного выхода представлена в Таблице 1.4. Таблица распространяется на трубки, рассчитанные на номинальную мощность генератора и время экспозиции 100 мс при 100 кВ.

Таблица 1.4

Параметры	Опорное значение количества электричества
70 кВ, 320 мА	32 мАс
100 кВ, 250 мА	25 мАс
150 кВ, 160 мА	16 мАс

Методы измерения параметров, влияющих на нагрузку трубки:

- Рабочее напряжение на рентгеновской трубке измеряется в высоковольтной цепи при помощи точно настроенных делителей высокого напряжения.
- Ток рентгеновской трубки измеряется со стороны катода в выпрямленной высоковольтной цепи генераторного устройства (в течение 100 мс).
- Продолжительность нагрузки измеряется в пределах от 75% ($\pm 7,5\%$) пикового значения высокого напряжения на стороне подъема кривой до 75% ($\pm 7,5\%$) пикового значения высокого напряжения на стороне спада кривой.
- Количество электричества определяется измерениями со стороны катода в выпрямленной высоковольтной цепи генераторного устройства.

1.3.11 Устройства и меры защиты от переоблучения

Генератор оборудован системой контроля, защищающей в случае сбоя или ошибки оператора от неконтролируемого рентгеновского излучения.

При выполнении снимков с автоматическим регулированием экспозиции эта система прерывает излучение, когда выполнены следующие условия:

1-я ступень: когда значение дозы, поступившей в АЕС после 50 мс с начала экспозиции, составляет менее $1 \pm 50\%$ (выбирается программно) заданной дозы экспозиции;

2-я ступень: когда достигнуты ограничения по длительности экспозиции (задаются индивидуально на каждую из АПР программ)

1.3.12 Режимы съемки

Доступные режимы проведения рентгенографии на аппарате представлены в Таблице 1.5. Подробная информация о работе в каждом режиме описана в Главе 3.

Таблица 1.5

Режим рентгенографии	Основные параметры режима
Рентгенография на столе снимков:	Фокусное расстояние – макс. 115 см,
Рентгенография в прямой проекции	Центрирование производится с пульта управления на корпусе излучателя при помощи светового указателя. Угол наклона пучка рентгеновского излучения: 0°
Рентгенография в косой проекции	Центрирование производится с пульта управления на корпусе излучателя при помощи светового указателя. Угол наклона пучка рентгеновского излучения: до $\pm 45^\circ$
Свободная рентгенография	Съемка без отсеивающей решетки. Штатив снимков может свободно перемещаться, отсеивающая решетка под декой не используется.
Рентгенография со стойкой снимков	Диапазон перемещения центра букки-системы в вертикальном направлении от 38 см до 190 см. Высота излучателя – 42-190 см над уровнем пола при монтаже стойки снимков слева (или справа) от стола; Центрирование при помощи светового указателя с пульта управления на корпусе излучателя и светового поля диафрагмы.
Свободная рентгенография со стойкой снимков	Диапазон перемещения центра букки-системы в вертикальном направлении от 38 см до 190 см. Используется дополнительный специальный кассетодержатель (Опция).
Рентгенография в боковой проекции (опционально)	После поворота траверсы излучателя в сторону и излучателя в горизонтальное положение могут выполняться боковые

	снимки при помощи кассет, приставленных или зажатых в боковом (латеральном) кассетодержателе
--	--

1.4 Сведения о совместимых медицинских изделиях

Аппарат совместим с зарегистрированными медицинскими изделиями (перечень неполный):

1. Аппарат аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» ТУ 9440-001-98944313-2007, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715;
2. Аппарат программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;
3. Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376;
4. Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204;
5. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740;
6. Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346;
7. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380;
8. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352;
9. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838;
10. Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;
11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354
12. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;
13. Камера медицинская лазерная мультиформатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, регистрационные удостоверения № ФСЗ 2009/05959 и ФСЗ 2012/12949;
14. Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX

Plus с принадлежностями, регистрационные удостоверения № ФСЗ 2012/12949.

1.5 Маркировка

Маркировка аппарата и его составных частей должна выполняться на этикетках, прикрепленных к ним. Покупные узлы, комплектующие и части аппарата должны иметь собственные обозначения, в том числе наименования модели и производителя

Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ТУ на аппарат.

Маркировка аппарата должна содержать:

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

На излучателе рентгеновском в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 должны быть указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип или модель рентгеновского излучателя;
- номинальное анодное напряжение;
- номинальные значения фокусных пятен;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- дата и место изготовления;
- показатель общей фильтрации;
- знак радиационной опасности.

Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, должны иметь маркировку, обеспечивающую:

- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;
- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены;
- для устройства рентгеновского питающего указываются параметры электропитания от внешней сети с указанием кратковременной потребляемой мощности.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

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

Упаковка

Упаковка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

Перед упаковкой аппарат должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без переконсервации 2 года.

Эксплуатационная документация на аппарат должна быть уложена в герметичный или негерметичный пакет по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и при необходимости заклеена лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Аппарат и эксплуатационная документация к нему должны быть уложены в деревянные ящики типа VII-2 по ГОСТ 2991 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и/или деревянными упорами.

Все покупные комплектующие аппарата поставляются в упаковке производителя.

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

Дата консервации, срок и условия хранения аппарата должны быть указаны в эксплуатационной документации.

2. Использование аппарата по назначению

2.1 Общие сведения

2.1.2 Качество изображения

Решающее влияние на качество снимка оказывает сама процедура съемки, т.е. те критерии, которые определяются исключительно оператором:

- положение пациента во время съемки;
- параметры съемки.

2.1.2 Положение пациента во время съемки

Выбор положения зависит от характера проводимого исследования и состояния пациента. Правильное положение пациента во время съемки снижает до минимума количество рассеянного излучения и исключает возможность движения объекта, предотвращая тем самым нерезкость изображения.

При правильном выборе положения пациента во время съемки, возможно:

1. уменьшение облучаемой области;
2. обеспечение равномерной толщины объекта;
3. неподвижность объекта.

2.2 Требования к рентгеновскому кабинету

Проектирование и устройство рентгеновского кабинета должно выполняться в соответствии с требованиями:

1. Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009) СанПиН 2.6.1.2523-09.
2. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10
3. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.1192-03.

Площадь процедурной, предназначенной для размещения Аппарат а, должна быть не менее 16 м², площадь комнаты управления – не менее 6 м².

Высота потолков - не менее 2,6 м.

В рентгеновском кабинете должна быть предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая кратность воздухообмена в час: по притоку – не менее 2, по вытяжке - не менее 3. Приток должен осуществляться в верхнюю зону, вытяжка из нижней и верхней зон в отношении 50 ± 10 %.

Общее освещение рентгеновского кабинета должно осуществляться с применением естественного и/или искусственного освещения.

Аппарат устанавливается на бетонное основание (подушку), выполненное по уровню пола. Основание не должно иметь отклонения от горизонтали по всей площади более, чем на 4 мм.

Кабель для подключения Аппарата к 3-х фазной сети прокладывается в специальном кабельном канале или под фальшполом (с отверстием для кабеля в месте подключения Аппарата).

Управление Аппарата осуществляется с панели, располагающейся за пределами процедурной рентгеновского кабинета. Для подключения панели управления к генератору должен быть предусмотрен кабельный канал (для двух кабелей длиной не более 16 м).

Для управления экспозицией из пультовой необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь с пациентом. Для этого должно быть установлено защитное стекло между пультовой и рентгеновским кабинетом. Рекомендуемая минимальная толщина свинцового покрытия равна 2,5 мм.

Для звуковой связи должно быть установлено переговорное устройство, дающее возможность врачу вести переговоры с пациентом.

Аппарат устанавливается сервисной группой завода-изготовителя или организацией, уполномоченной для работ по монтажу заводом-изготовителем и имеющей лицензию на осуществление данной деятельности. Технический персонал, проводящий инсталляцию, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя. Работники сервисной службы должны быть отнесены к персоналу группы А.

В помещении рентгенкабинета должны быть:

- рабочее напряжение - трехфазное $380\text{ В} \pm 10\%$ частотой $50\text{ Гц} \pm 1$;
- контур заземления;
- автоматический выключатель на ток не менее 100А.
- сопротивление сети на фазу не более 0,4 Ом

2.3 Меры безопасности

2.3.1 Электрическая безопасность

По электрической безопасности аппарат должен соответствовать требованиям п. 201.8 ГОСТ Р 50267.2.54 и раздела 8 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Аппарат по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, тип В.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные листы с генераторного устройства и отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения. Внутри оборудования нет компонентов, обслуживаемых или регулируемых рентгенлаборантом.

2.3.2 Эксплуатация Аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары – даже при обтирании ими исследуемой части тела пациента, поэтому, прежде чем выключить генераторное устройство, необходимо подождать примерно 1 мин. по окончании съемки

или после нажатия кнопки подготовки с тем, чтобы вращающийся анод рентгеновской трубки мог быть заторможен!

Перед очисткой и дезинфекцией Аппарата следует выключить питание от сети (отключить вводной рубильник питания Аппарат а).

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

Защита от поражения электрическим током достигается посредством заземления всех металлических частей. Все компоненты Аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с нормативными требованиями. Система заземления должна регулярно проверяться на эффективность.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация незаземленного оборудования может представлять большую опасность для пациента и рентгенлаборанта.

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

У входа в процедурную кабинета на высоте 1,6 - 1,8 м от пола или над дверью должно размещаться цветное табло «Не входить!» бело-красного цвета, автоматически загорающее при включении рентгеновского Аппарата. Допускается нанесение на световое табло знака радиационной безопасности.

Применение Аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализации может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

2.3.3 Механическая безопасность

Аппарат должен выдерживать воздействия, вызванные резкими манипуляциями по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды более чем на (10-35)°C - для рукояток управления из изоляционных материалов.

Аппарат должен быть устойчив во всех рабочих положениях и иметь защиту от самопроизвольного смещения подвижных частей.

После настройки Аппарата необходимо проверить состояние тормозов, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов управления Аппаратом.

Все механические и подвижные части стола снимков должны быть тщательно отрегулированы, с соблюдением инструкций и рекомендаций, приведенных в этом руководстве, во избежание риска столкновения с пациентом, операторами или какими-либо объектами.

Доступ к каким-либо внутренним компонентам аппарата путем удаления защитных панелей, в особенности, к электрическим схемам, строго ограничен и может осуществляться только

специализированным техническим персоналом, ответственным за плановое и внеплановое обслуживание.

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за безопасность пациента или третьих лиц во всех случаях перемещения устройств Аппарат а.

Чтобы не травмировать пациента во время перемещения подвижных частей Аппарата необходимо следить за тем, чтобы голова (волосы), кисти и стопы пациента правильно располагались на деке стола и не выходили за ее пределы.

Перед заданием команды движения, убедитесь в том, что в зоне движения нет препятствий.

На деке стола, Букки-системе не должны находиться какие-либо объекты или расходные материалы. Во время движения Букки-системы или деки стола, возможно раздавливание таких объектов.

Не размещайте какие-либо объекты на других поверхностях. Во время наклона, эти объекты могут упасть, и, таким образом, могут причинить ущерб.

Не залезайте на поверхность стола или на Букки-систему. Покрытия могут повредиться и привести к неисправности или некачественной работе оборудования.

Не садитесь на колонну или подставку, когда Аппарат находится в вертикальной позиции. Это запрещено, т.к. может вызвать повреждение материала.

В процессе обследования пациента следует обратить внимание на то, чтобы пациент не касался элементов управления Аппаратом.

2.3.4 Радиационная безопасность

По требованиям радиационной безопасности аппарат должен соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192, СанПиН 2.6.1.2891, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10. Контроль индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгеновской диагностики с использованием аппарата должен проводиться расчетным путем по радиационному выходу аппарата в соответствии с МУ 2.6.1.2944 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований». Радиационная безопасность должна обеспечиваться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10, СанПиН 2.6.1.1192-03.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкГр/час при рабочей нагрузке аппарата 1000 мА мин/неделя.

Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента, в аппарате при напряжении 100 кВ должен быть эквивалентен не менее 3,6 мм Al по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

Рентгеновский излучатель должен обеспечивать защиту от неиспользуемого рентгеновского излучения таким образом, чтобы мощность кермы в воздухе на расстоянии 1 м от фокуса

рентгеновской трубки при полностью закрытой диафрагме не превышала 1 мГр за час. Номинальное напряжение рентгеновской трубки должен быть не более 150 кВ.

Элементы схемы защиты, предотвращающие в известных условиях включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

При повреждении коллиматора повторное включение Аппарата допускается только после ремонта или замены этого коллиматора.

Аппарат по требованию заказчика комплектуется средством определения индивидуальных доз облучения пациентов (средство измерения произведения дозы на площадь).

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

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе с Аппаратом допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.

Несмотря на то, что система автоматической коллимации значительно снижает воздействие рентгеновского излучения на пациента, необходимо выполнить следующие рекомендации:

- поле излучения следует коллимировать на минимальной величине;
- следует обеспечить пациенту наибольшую защиту при помощи рентгенозащитных фартуков, если экспозиции должны производиться в непосредственной близости от половых органов пациента;
- в случае присутствия доктора или вспомогательного персонала около пациента во время рентгеновского исследования, они должны надеть специальную защитную одежду (рентгенозащитный фартук, перчатки/рукавицы и т.д.);
- оператору следует носить жетон индивидуальной защиты и, при необходимости, дозиметр.

В обязанность оператора входит оценка неблагоприятного воздействия, которое может быть произведено экспозицией прямого и рассеянного рентгеновского излучения, а также он должен убедиться, что исследования производятся в строгом соответствии с правилами безопасности, касающейся радиационной защиты, в особенности:

- Эффективное ограничение зоны, подвергающейся первичному рентгеновскому излучению к значимой анатомической зоне;
- Использование защитных фартуков насколько это возможно для защиты анатомических частей, расположенных по краям облучаемой области;
- Использование фиксированной и мобильной защиты от рентгеновского излучения, предоставляемой системой и индивидуальных приборов;
- Использование соответствующей защитной одежды (например, освинцованные фартуки) всякий раз, когда исследование требует присутствия оператора в непосредственной близости от

пациента, размещая его/себя таким образом, чтобы находиться в стороне от первичного рентгеновского луча;

- Совершенная изоляция смотровых дверей от зоны облучения перед началом экспозиции, и удаление присутствующего персонала не является строгой необходимостью во время выполнения исследования.

2.4 Электромагнитная совместимость

Электрическое медицинское оборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Необходимо строго соблюдать информацию об ЭМС, приведенную в эксплуатационной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Стационарные и разъединяемые кабельные соединения Аппарата, в список не включены. Эти кабельные соединения являются частью Аппарата и присутствуют при всех измерениях ЭМС. Без этих кабельных соединений полная работоспособность Аппарата не обеспечивается.

Использование любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем Аппарата в качестве деталей, предназначенных для замены внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности Аппарата.

Таблица 2.1

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

Таблица 2.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями лечебных учреждений
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должны соответствовать типичными условиями лечебных учреждений
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_H (провал напряжения >95%) U_H в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H)	<5% U_H (провал напряжения >95%) U_H в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями лечебного учреждения. Если пользователю Аппарат необходимо обеспечить

электропитания по МЭК 61000-4-11	в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95%) U_H в течение 5 с	60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95%) U_H в течение 5 с	непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарат осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями лечебного учреждения
Примечание: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 2.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарат, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$

электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	--	--------------	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 2.4

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарат может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.5 Подготовка к работе

Для того, чтобы включить генератор, нажмите клавишу “Power On” (включить питание) на консоли оператора.



После небольшой задержки, на консоли по умолчанию высвечиваются включение рабочей станции и технические параметры.

Для отключения генератора, нажмите клавишу “Power Off”. Это действие выполняется в следующей последовательности:



- Завершение всех зависших и незаконченных процессов.
- Торможение анода рентгеновской трубки.



Отключение генератора: Всегда выключайте генератор при помощи клавиши **power off** на консоли оператора. Если трубка вращается и генератор отключается при помощи замыкателя линии сети электропитания или другим способом кроме клавиши **power off**, анод остается в режиме инерции. Это может привести к аварийной последовательности рентгеновской трубки и/или стартера анода.

3. Порядок работы со столом и стойкой снимков для разных режимов проведения рентгенографии. Пульт управления на рентгеновском излучателе

3.1 Рентгенография в прямой проекции

3.1.1 Выбор режима и установка излучателя



Выбор режима съемки с отсеивающей решеткой: нажать соответствующую клавишу на пульте управления генератором в группе 9 (Рисунок 19), лампочка клавиши должна светиться.



Установить излучатель по центру стола снимков. Для центрирования излучателя с отсеивающей решеткой переместить штатив снимков до сцепления с Букки-системой.

Нажимая клавишу на излучателе (Рисунок 1), переместить штатив снимков за ручки в среднее положение. Перемещение отсеивающей решетки производится автоматически при перемещении излучателя.



Излучатель должен находиться в положении 0°.

Установку излучателя при необходимости следует корректировать по гониометру 1 на пульте излучателя (Рисунок 1): нажимая клавишу, повернуть излучатель за ручки в нулевое положение.

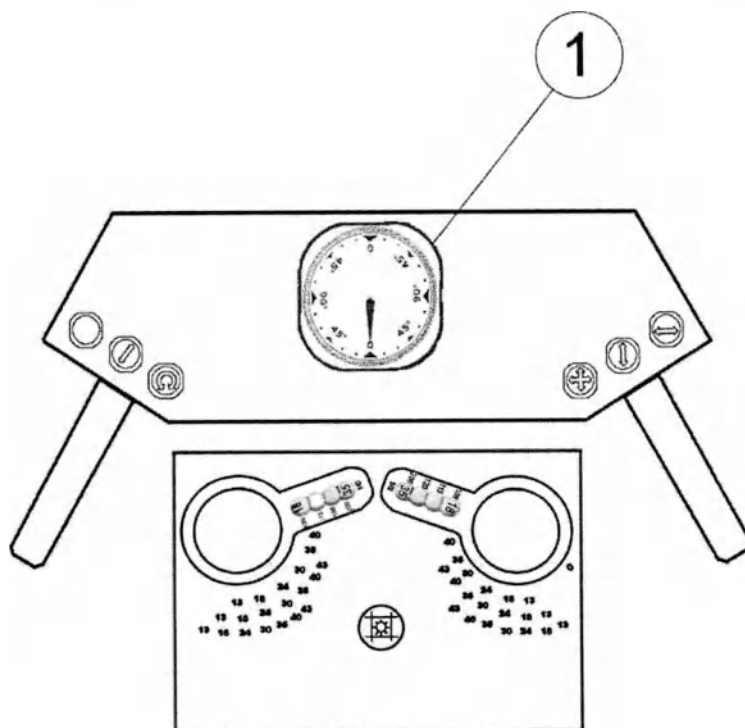


Рисунок 1

3.1.2 Установка фокусного расстояния FFA

Контроль фокусного расстояния FFA производится по шкале 1 на штативе снимков (Рисунок 2).

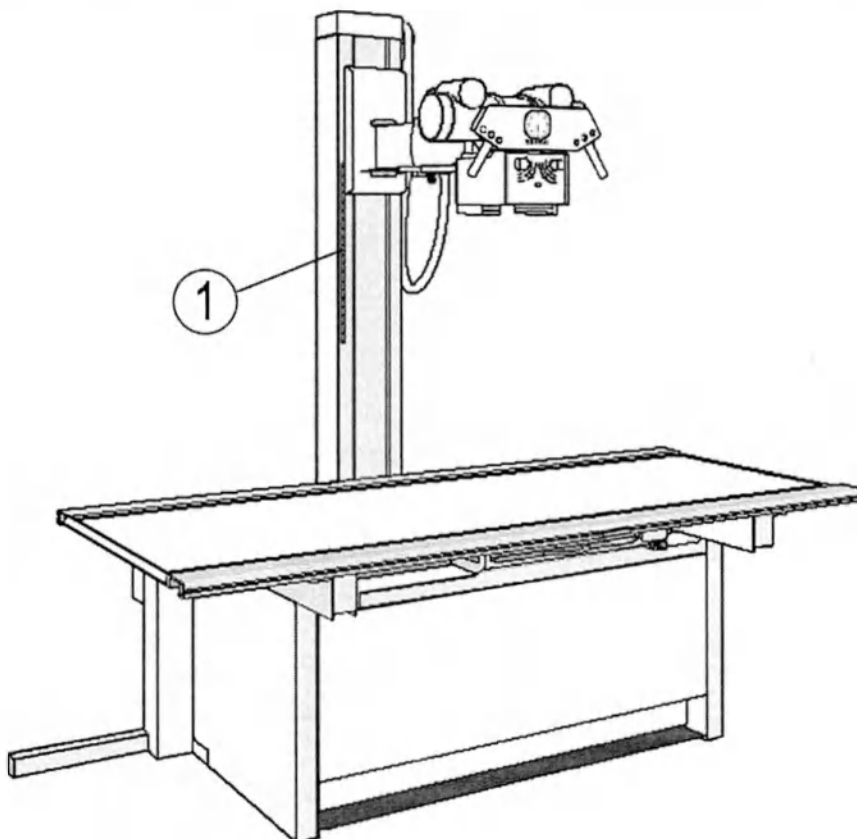


Рисунок 2



Нажимая клавишу, переместить излучатель за ручки вверх или вниз до тех пор, пока не будет установлено требуемое значение FFA = 115 см (Рисунок 1).



Примечание: При необходимости нажать клавишу для общего растормаживания (Рисунок 1).

3.1.3 Установка приемника в кассетодержатель Букки-системы

ВНИМАНИЕ! При использовании стационарного детектора данный пункт необходимо пропустить.

Выдвинув кассетодержатель до упора, установить приемник следующим образом:

- центровочную метку на приемнике установить на одну линию с засечкой в задней зажимной планке;
- приемник прижать к задней зажимной планке, переднюю зажимную планку подвинуть до соприкосновения с приемником и зафиксировать поворотом фиксатора 1 (Рисунок 3) на кассетодержателе по часовой стрелке до упора;
- задвинуть кассетодержатель до упора.

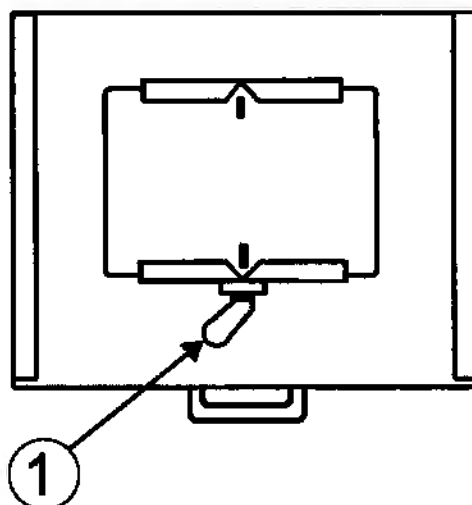


Рисунок 3

Чтобы вынуть приемник, необходимо повернуть фиксатор 1 на кассетодержателе против часовой стрелки до упора, затем отодвинуть от приемника зажимную планку и вынуть приемник.

3.1.4 Размещение пациента

Разместить пациента на столе снимков. Следить за тем, чтобы пациент не дотрагивался руками до движущихся деталей комплекса.

3.1.5 Установка рентгеновской диафрагмы

Параметры установки показаны в окне визира поворотной ручки коллиматора (Рисунок 4).

На визире напротив соответствующего окна указано фокусное расстояние FFA (100, 115, 150, 200 см).

Диафрагма устанавливается ручным способом. В окне визира показаны поперечный (⇨) или продольный (⇩) размер формата приемника для соответствующего FFA (13, 18, 24, 30, 35, 43 см). Значение для продольного и поперечного размера установить левой и правой поворотными ручками в соответствии с обозначениями рядом с ними (Рисунок 6).

На рисунке 4 показано 18 см для FFA = 100 см и 35 см для FFA = 200 см.

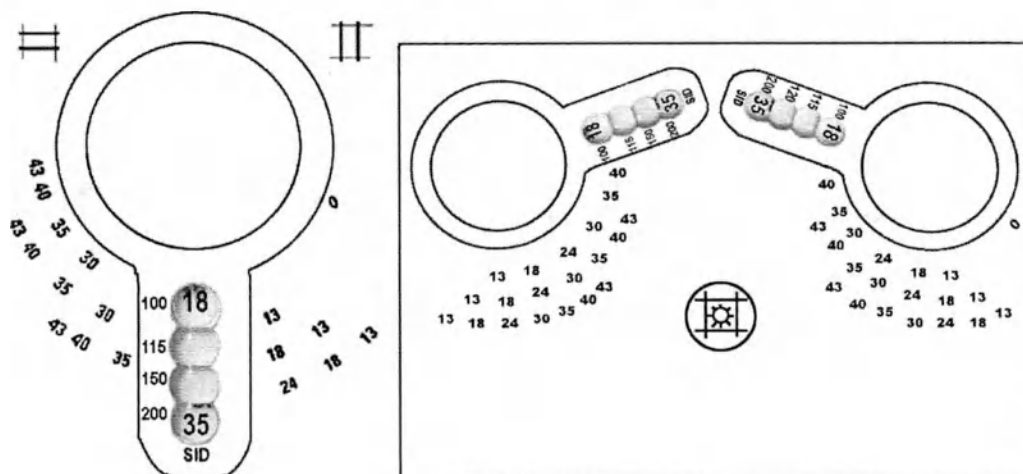


Рисунок 4

Рисунок 5

3.1.6 Перемещение деки рентгеновской

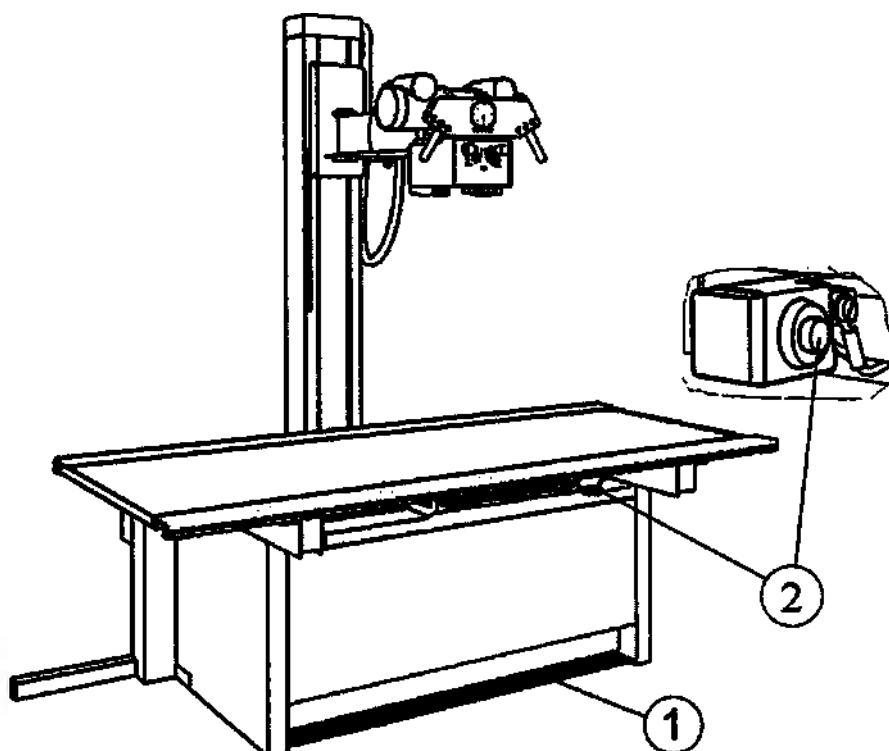


Рисунок 6

Нажимая педаль 1 (Рисунок 6), можно свободно перемещать деку рентгеновскую в продольном и поперечном направлениях.

Клавишей 2 (Рисунок 6) осуществляется управление тормозом отсеивающей решетки. При нажатии клавиши отсеивающая решетка растормаживается и ее можно перемещать, если нет зацепления со штативом снимков.

3.1.7 Включение оптического центратора

При необходимости включения оптического центратора, следует нажать кнопку включения 1 (Рисунок 7).

Оптический центратор на излучателе светится в течение 30 с. Размер светового поля соответствует формату рентгенограммы. Установку проверить при помощи оптического центратора на пациенте.

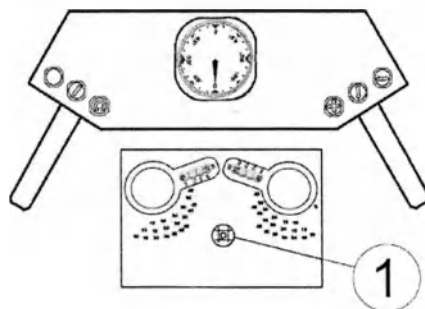


Рисунок 7

3.2 Рентгенография в косой проекции

3.2.1 Установка приемника

См. п. 3.1.1.3 и (Рисунок 3).

3.2.2 Установка излучателя и задание FFA



Нажимая клавишу, установить излучатель под необходимым углом по гониометру 1 на пульте излучателя (Рисунок 1).



Нажимая клавишу, установить необходимое фокусное расстояние FFA (Рисунок 1).



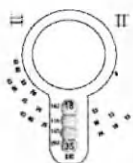
Переместить штатив снимков вправо или влево до расцепления Букки-системы и излучателя. В противоположную сторону сдвинуть Букки-систему



Включить оптический центратор коллиматора (см. п. 3.1.1.7).



Нажимая клавишу и перемещая излучатель (Рисунок 1), совместить световой визир центратора с меткой на ручке кассетодержателя.



Установить рентгеновскую диафрагму (см. п. 3.1.1.5)

ВНИМАНИЕ! При рентгенографии в косой проекции следует принимать в расчет искажение геометрической формы (Рисунок 8).

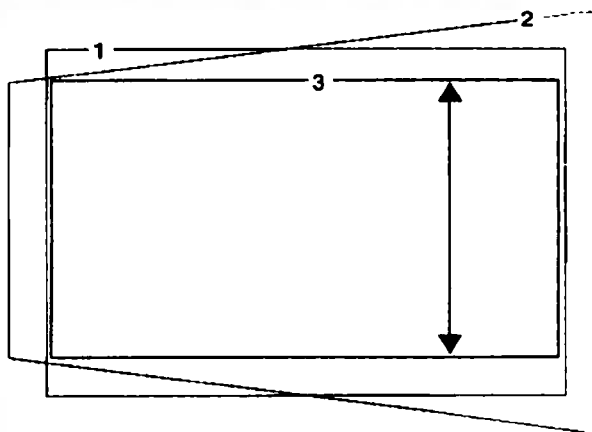


Рисунок 8.

1 - формат пленки; 2 - искажение геометрической формы оптическим центратором;
3 - используемый формат пленки.

3.2.3 Размещение пациента

Разместить пациента на столе снимков. Следить за тем, чтобы пациент не дотрагивался руками до движущихся деталей комплекса.

После этого может осуществляться рентгенография с использованием косого пучка рентгеновского излучения:

- в каудальной проекции - излучатель перемещен влево и повернут под углом 87° максимально;
- в краниальной проекции - излучатель перемещен вправо и повернут под углом 87° максимально.

3.3 Свободная рентгенография

3.3.1 Выбор свободного режима съемки

Клавишей в группе 9 (Рисунок 17) выбираем соответствующее рабочее место. Изменение фокусного расстояния достигается путем перемещения излучателя в вертикальном направлении (Рисунок 9).

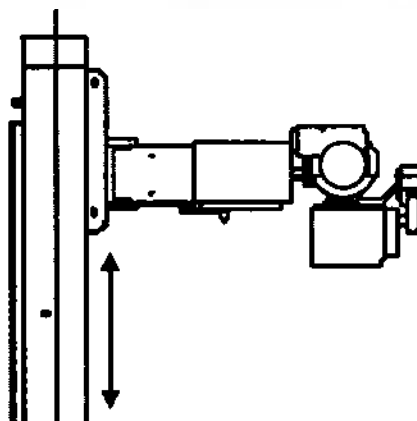


Рисунок 9

3.3.2 Подготовка рентгенографии в прямой проекции



Нажимая клавишу, повернуть излучатель за ручки в нулевое положение по шкале, закрепленной на колонне штатива снимков (Рисунок 1).



Установка рентгеновского излучателя в продольном направлении: нажимая клавишу, переместить штатив снимков в продольном направлении (Рисунок 1).



Нажимая клавишу, переместить излучатель в вертикальном направлении до необходимого значения фокусного расстояния FFA (Рисунок 1). Расстояние следует выставить по шкале на штативе снимков (Рисунок 2).

3.3.3 Размещение приемника и пациента

Положить приемник на стол снимков. Рентгенография производится без отсеивающей решетки, приемник размещается непосредственно под пациентом так, чтобы центральный луч падал на приемник.

Разместить пациента на столе снимков. Следить за тем, чтобы пациент не дотрагивался руками до движущихся деталей комплекса.

В случае проведения исследований пациента, которого нельзя транспортировать с носилок-каталки на стол снимков, дека стола отодвигается вправо (показано стрелками на Рисунок 10), излучатель перемещается влево и под ним устанавливаются носилки-каталка с находящимся на них пациентом.

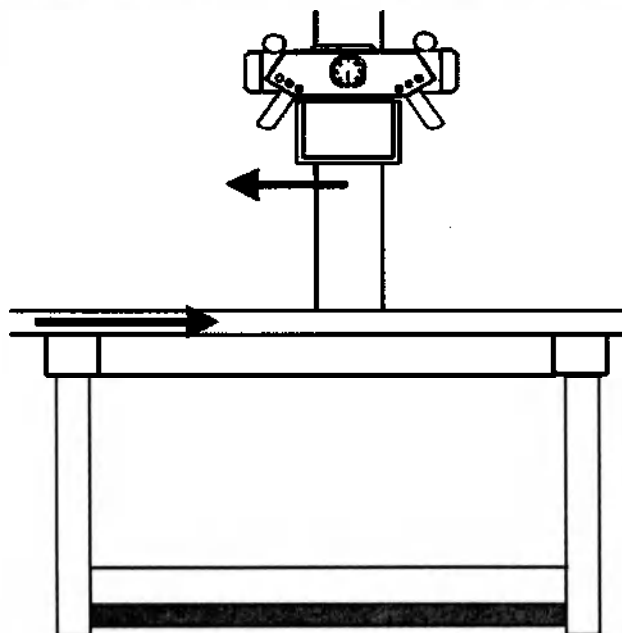


Рисунок 10

3.4 Рентгенография в боковой проекции

3.4.1 Установка латерального касседодержателя

Рентгенография в боковой проекции возможна только при наличии латерального касседодержателя, позволяющего крепить приемник на столе снимков в вертикальном положении. Установить латеральный касседодержатель на деку, как показано на Рисунок 11, а в него установить приемник.

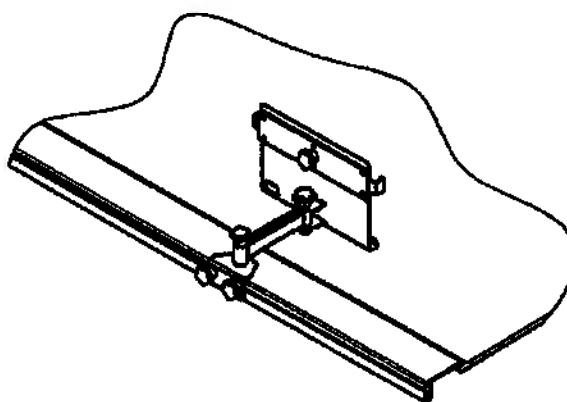


Рисунок 11

3.4.2 Установка излучателя

Сдвинуть ручку фиксатора 1 в сторону излучателя и повернуть траверсу штатива на 90°. Фиксатор траверсы в этом положении заходит в паз (Рисунок 12).

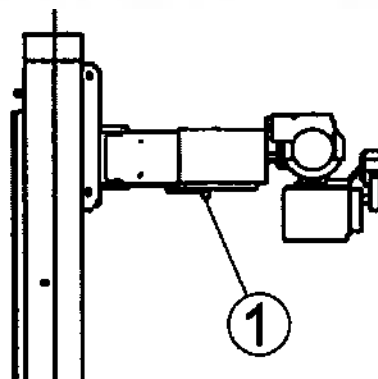


Рисунок 12



Нажимая клавишу, повернуть излучатель на 90° (Рисунок 1).



Нажимая клавишу, установить штатив снимков в продольном направлении по центру приемника (Рисунок 1).



Нажимая клавишу, установить излучатель в вертикальном положении на высоту приемника (Рисунок 1).

Нажимая педаль 1 (Рисунок 13), переместить деку рентгеновскую в поперечном направлении до желаемого фокусного расстояния.

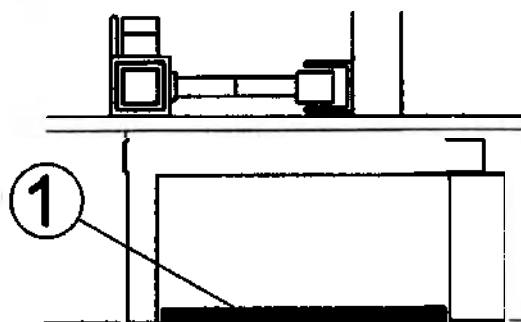


Рисунок 13

Установить рентгеновскую диафрагму (см. п. 3.1.1.5)

Примечание: Значение высоты диафрагмы установить правой поворотной ручкой. Значение для продольного размера диафрагмы установить левой поворотной ручкой (Рисунок 14).

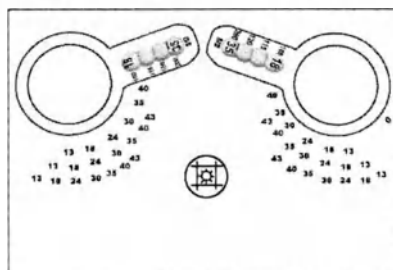


Рисунок 14

Проверка установки заданных значений диафрагмы производится нажатием кнопки включения оптического центратора (Рисунок 7).

3.4.3 Размещение пациента

Разместить пациента на столе снимков. Следить за тем, чтобы пациент не дотрагивался руками до движущихся деталей комплекса.

3.5 Рентгенография со стойкой снимков

3.5.1. Выбор режима и установка излучателя



Выбор режима съемки с использованием стойки снимков с отсеивающей решеткой: нажать соответствующую клавишу на пульте управления генератором в группе 9 (Рисунок 19), лампочка клавиши должна светиться.



Направить рентгеновский излучатель на стойку снимков: для этого, нажимая клавишу на излучателе (Рисунок 1), повернуть его за ручки на 90°.

3.5.2 Установка фокусного расстояния FFA



Нажимая клавишу на излучателе (Рисунок 1), переместить штатив снимков в продольном направлении. Расстояние фокус-пленка FFA контролируется по шкале на столе снимков (Рисунок 15) и метке на штативе снимков. После выбора соответствующего фокусного расстояния указанную клавишу на излучателе отпустить.

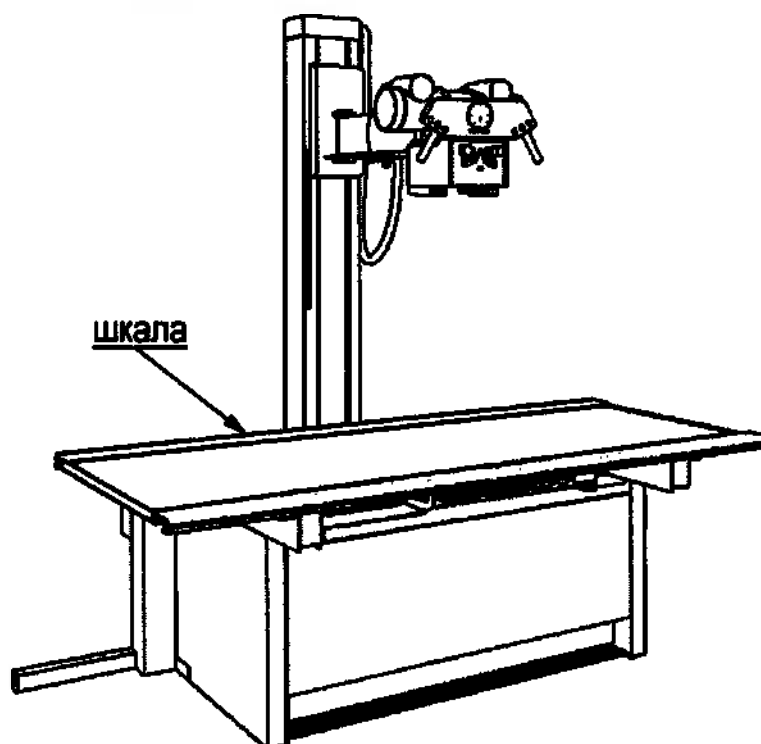
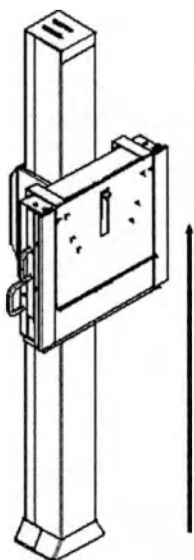


Рисунок 15

3.5.3 Центрирование рентгеновского излучателя



Установить центр Букки-системы стойки снимков на необходимую высоту от уровня пола в зависимости от проводимого обследования.



Включить оптический центратор, нажав кнопку 1 на коллиматоре (Рисунок 7).

Нажимая клавишу, установить излучатель по центру букки-системы стойки снимков.

3.5.4 Установка приемника в кассетодержатель Букки-системы

ВНИМАНИЕ! При использовании стационарного детектора данный пункт необходимо пропустить.

Выдвинуть кассетодержатель до упора.

Нажимая на кнопку 1 кассетодержателя (Рисунок 16), установить формат приемника. Удерживая лоток за ручку, установить приемник следующим образом:

- повернуть фиксатор замка вниз;
- вложить приемник в лоток, упирая на держатель формата, прижимая его к задней зажимной планке и кассетному лотку;
- вплотную к приемнику придвинуть переднюю планку и повернуть фиксатор замком вверх;
- кассетодержатель с вложенным приемником задвинуть до упора в Букки-систему.

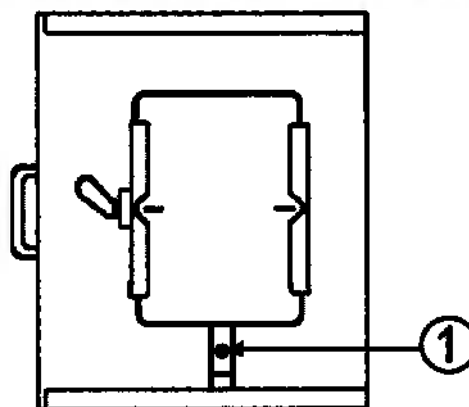


Рисунок 16

Чтобы вынуть приемник, необходимо повернуть фиксатор на кассетодержателе замком вниз до упора, затем отодвинуть от приемника зажимную планку и вынуть приемник.

3.5.5 Размещение пациента

Расположить пациента у стойки снимков в соответствии с требованиями проводимого обследования.

3.6 Свободная рентгенография со стойкой снимков

Выполняется аналогично п. 3.5 при использовании держателя кассет, который надевается на Букки-систему стойки снимков (Рисунок 17). Возможна только при наличии данного кассетодержателя.

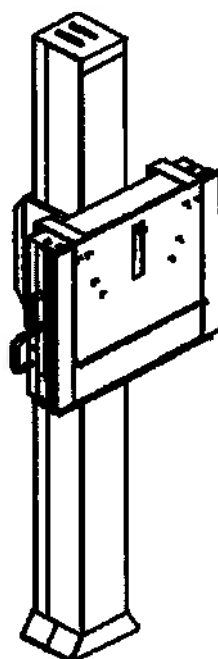


Рисунок 17

Примечание: Включение экспозиции производится только после набора вышеуказанных параметров и установки параметров экспозиции!

4. Порядок работы с дозиметром

4.1 Подключение дозиметра

Установить камеру дозиметра в направляющие коллиматора.

Подключить камеру дозиметра к пульту управления дозиметра (Рисунок 18), вставив разъём кабеля камеры в гнездо на задней панели пульта.

Перевести переключатель сети, расположенный на боковой стороне пульта управления, в положение «I». При этом должны загореться индикаторы на передней панели, и на индикаторе установятся нулевые показания.

Проверить наличие заземления. Включить вилку сетевого кабеля питания в сеть. При этом переключатель сети, расположенный на боковой стороне пульта должен находиться в положении «0».



Рисунок 18.

1 – камера дозиметра, 2 – пульт управления дозиметра

ВНИМАНИЕ!

Если на индикаторе вместо нулевых показаний хаотично появляются случайные символы, что не является неисправностью дозиметра, необходимо нажать кнопку «СБРОС», на индикаторе должны установиться нулевые показания (Р 0.0). В противном случае необходимо отключить дозиметр от сети и включить снова. Интервал между включениями не менее 10сек.

4.2 Работа дозиметра

Камера дозиметра светопрозрачная, позволяющая использовать оптические центраторы. Величина заряда, пропорциональная значению произведения кермы в воздухе на площадь, измеряется встроенным электрометрическим интегрирующим преобразователем. Значение произведения кермы в воздухе на площадь рассчитывается микропроцессорным устройством на основании данных от электрометрического преобразователя и калибровочных коэффициентов, записанных в энергонезависимой памяти на этапе калибровки.

Пульт управления выполнен в виде моноблока (Рисунок 19). На боковой стенке пульта управления расположен сетевой выключатель, на лицевой панели находятся управляющие клавиши.



Рисунок 19

На индикаторе пульта управления отображаются:

- измеренное значение произведения кермы в воздухе на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти;
- сообщение об ошибке в случае её возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра.

Назначение клавиш пульта управления описаны в Таблице 3.1.

Таблица 3.1

КНОПКА	Режим работы пульта управления			
	Измерение	Просмотр архива	Установка даты, времени	Ввод пересчетных коэффициентов
ПАМЯТЬ	Переход в режим просмотра архива	Неактивна	Неактивна	Неактивна
ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ	Неактивна	Перебор отображаемых данных: «№ и время измерения» ÷ «измеренное значение» ÷ «дата измерения»	Смена редактируемых позиций и запись данных в пульт	Смена редактируемых позиций и запись данных в пульт
РАБОТА	Неактивна	Переход из просмотра архива в режим измерения	Неактивна	Неактивна
ТЕСТ	Запуск процедуры самотестирования	Неактивна	Неактивна	Неактивна
↑ ↓	Неактивны	Перебор архивных записей (без смены вида отображаемых данных)	Изменение редактируемого параметра	Изменение редактируемого параметра
СБРОС	Обнуление набранного результата без печати и записи в архив	Неактивна	Неактивна	Неактивна
ПЕЧАТЬ	Распечатка результатов измерения с записью в архив и последующим обнулением	Распечатка выбранной архивной записи	Неактивна	Неактивна
ПРОГОН БУМАГИ	Прогон бумаги			

5. Порядок работы с пультом генератора

5.1 Управление генераторным устройством

5.1.1 Пульт управления

Внешний вид пульта управления генератором представлен на Рисунок 20. Назначения клавиш и световых индикаторов пульта управления, а также информация, отображаемая на дисплеях, указаны в Таблице 5.1.

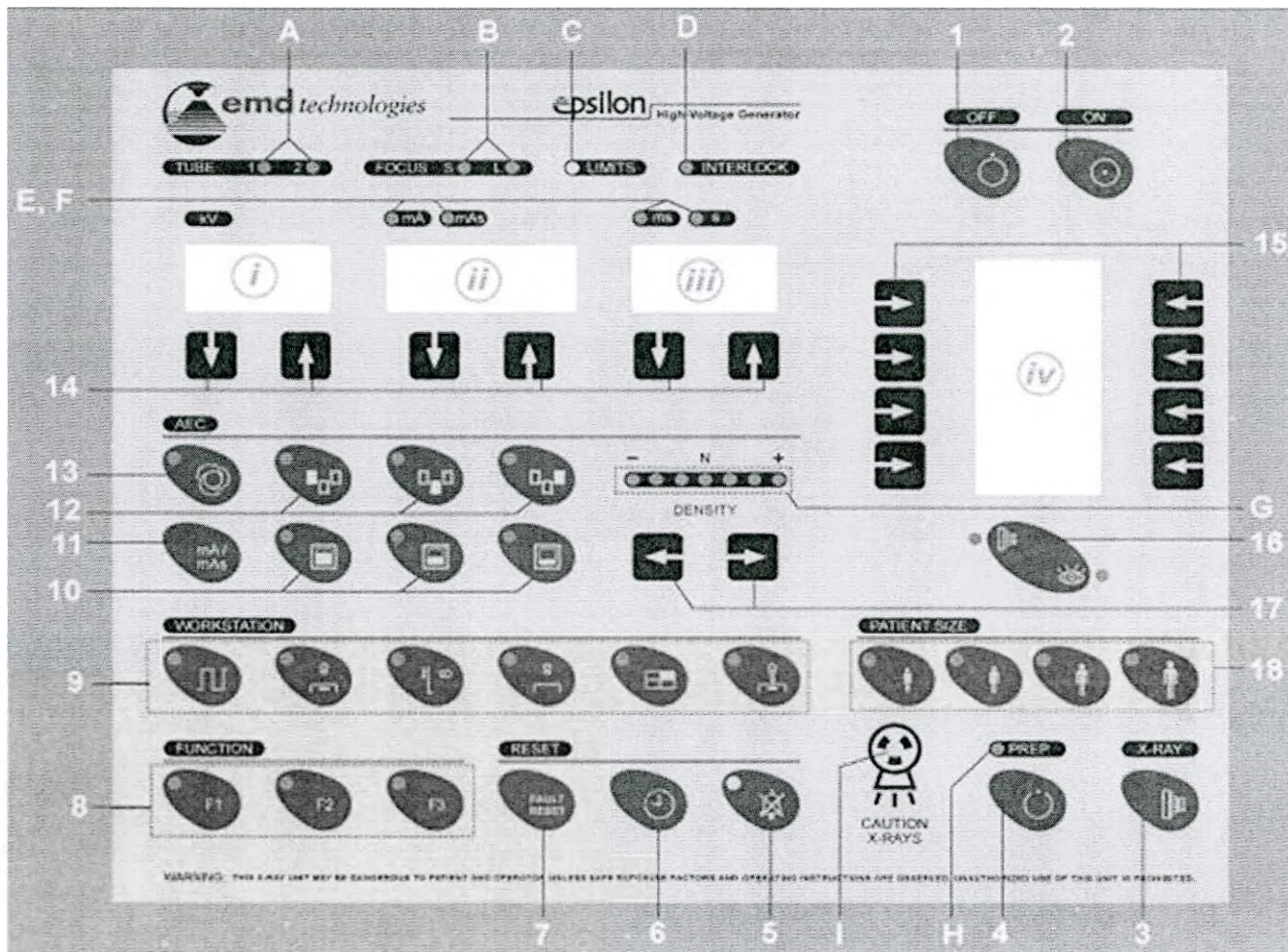


Рисунок 20

Таблица 5.1

Функциональные клавиши / Клавиши управления			
1.	Отключение питания	10.	Выбор чувствительности экрана ионизационной камеры
2.	Включение питания	11.	Переключение выполнения уставок в мА/мАс
3.	Кнопка высокого /кнопка Экспозиции (X-ray)	12.	Выбор полей ион. камеры
4.	Кнопка подготовки (Prep)	13.	Режим АЕС включен/отключен

5.	Сброс сигнальной системы копии – <i>не активна</i>	14.	Выбор параметров ↓/↑
6.	Сброс таймера копии – <i>не активна</i>	15.	Кнопки работы с графическим дисплеем (выбор АПР и т.д.)
7.	Сброс ошибки	16.	Отображение на дисплее режимов рентгенографии
8.	Специальные функции	17.	Коррекция плотности АЕС
9.	Выбор рабочего места (со столом, стойкой и т.д.)	18.	Размер пациента
Световые индикаторы состояния			
A.	Индикация выбора трубки	F.	Индикация отображение единиц времени излучения
B.	Индикация выбора фокусного пятна	G.	Гистограмма плотности АЕС
C.	Индикация ограничений системы	H.	Индикатор готовности к экспозиции
D.	Индикация ошибок блокировки	I.	Индикатор "вкл." рент. излучения
E.	Индикация вывод на дисплей mA/mAs		
Вывод параметров на дисплей и отображение графического экрана			
i.	Отображение параметра кВ на дисплей	iii.	Отображение времени излучения
ii.	Отображение параметров mA/mAs	iv.	Графический дисплей

5.1.2 Активаторы рентгеновского излучения

Экспозиции рентгеновского излучения выполняются при нажатии клавиш «Подготовка» и «Высокое» (PREP и X-RAY) на консоли оператора или выносной кнопки экспозиции.

PREP



X-RAY



Нажатие клавиши **PREP** консоли запускает вращение анода и напряжение нити накала рентгеновской трубки.

Нажатие клавиши **X-RAY** при удерживании клавиши **PREP** нажатой, запускает выполнение рентгенографической экспозиции с заранее выбранными параметрами экспозиции.

Примечание: Рекомендуется нажимать клавиши **PREP** и **X-RAY** одновременно для продления срока службы нити накала рентгеновской трубки.

Примечание: Если на консоли оператора установлен ручной переключатель, поставляющийся по заказу, клавиши **PREP/X-RAY** будут заблокированы.

5.1.3 Отображение на дисплее параметров установок

Параметры экспозиции отображаются на дисплеях пульта управления во время проведения рентгенографических исследований (Рисунок 21).

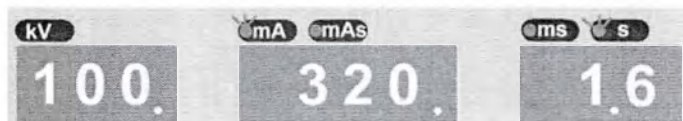


Рисунок 21



Примечание: Если параметры экспозиции не отображаются на дисплеях пульта управления, нажмите клавишу отображения на дисплее режимов рентгенографии.

5.1.4 Графический экран: отображение и управление

Графический экран, расположенный в правой части консоли, обеспечивает оператора необходимой информацией и выбором, соответствующим текущей или запланированной задаче. Экран разделен на пять зон, в каждой из которых отображается особая информация (Рисунок 22). Некоторую информацию может выбирать пользователь (U.S.I. – Информация, выбираемая пользователем).

Используйте клавишу NEXT (далее) на графическом экране чередования графических экранов RAD и FLUORO.

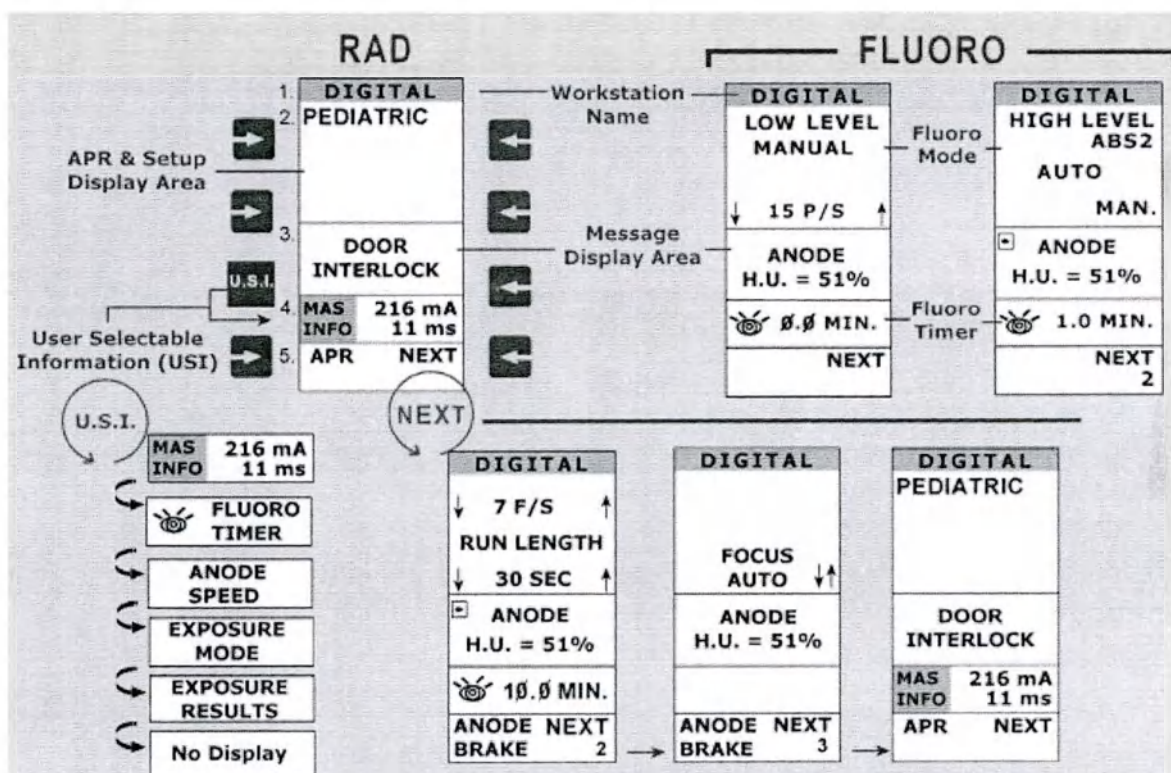


Рисунок 22

Примечание: На Рисунке 21 отображено общее меню генератора в максимальной комплектации. В случае исполнения без рентгеноскопии, будут отображаться функции, связанные только с рентгенографией.

Меню, расположенные каскадом на графическом экране, отображают следующие параметры или функции:

- Информация, выбираемая пользователем: Режим экспозиции, результат экспозиции, информация о mAs, данные DAP и скорость вращения анода;

- Выбор фокусного пятна
- Выбор APR исследования
- Настройка RAD методики
- Команда ограничения анода
- Таймер копии
- Настройка копии

5.1.5 Выбор фокусного пятна

В рентгенографии доступен ручной и автоматический выбор фокусного пятна.

Фактический выбор фокусного пятна обозначается индикатором **FOCUS** (рисунок 23), малый (S) или большой (L).

- ⇒ Индикатор фокуса загорается при ручном выборе оператором фокусного пятна;
- ⇒ Индикатор мигает при автоматическом выборе генератором фокусного пятна.



Автовывбор: большое фокусное
пятно



Ручной выбор: большое фокусное

Рисунок 23

Для выбора фокусного пятна при RAD методике:

1. Нажимайте клавишу **NEXT** на графическом экране до тех пор, пока меню выбора фокусного пятна не отобразится на дисплее (Рисунок 24).
2. Нажмите один или два раза клавишу выбора фокусного пятна **FOCUS**, как показано на Рисунке 24.
3. Нажмите клавишу **NEXT** для возвращения к обычному дисплею **RAD**.

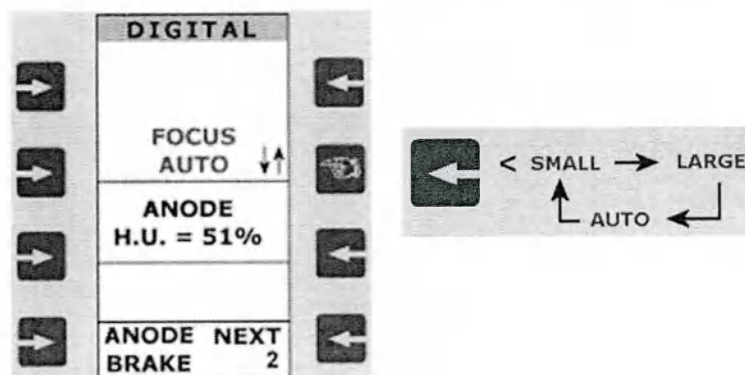


Рисунок 24

5.1.6 Команда остановки анода

Анод можно остановить автоматически после остановки таймера или после выключения генератора при помощи клавиши на консоли оператора. Анод также можно остановить при помощи команды остановки анода на графическом экране консоли.

Для прекращения вращения анода выполните следующие команды:

1. Нажимайте клавишу **NEXT** до тех пор, пока команда остановки анода не появится на графическом экране (Рисунок 25).
2. Нажмите клавишу остановки анода **Anode Brake**, как показано на Рисунке 25.
3. Нажмите клавишу **NEXT** для возвращения к обычному дисплею.

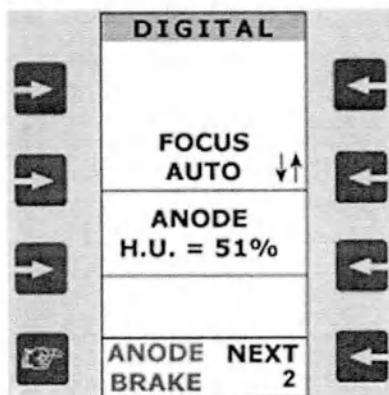


Рисунок 25

5.1.7 Информационное поле, выбираемое пользователем

В режиме **RAD**, используйте клавишу **U.S.I.** (Информация, выбираемая пользователем) для изменения информационного дисплея, как указано в следующих пунктах.

5.1.7.1 Информация о скорости вращения анода

Когда в аппарате установлен рентгеновский излучатель с двумя скоростями вращения анода, выбрать скорость вращения анода можно на пульте управления генератором. Для отображения на дисплее выбора скорости вращения анода нажимайте клавишу **U.S.I.** пока в информационном поле не появится поле **Anode Speed** (Рисунок 22), после чего выберите скорость вращения анода (Рисунок 26).

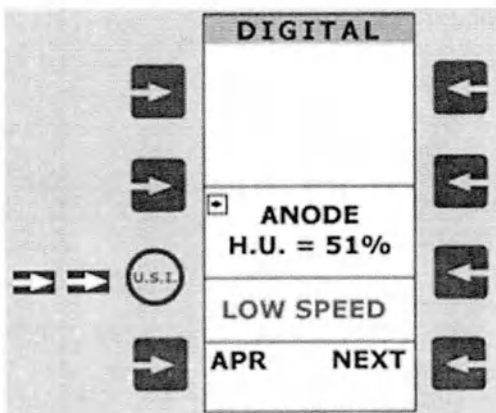


Рисунок 26

В режиме **RAD** существуют следующие скорости вращения анода: Низкая, высокая и автоматическая.

Всякий раз, когда анод вращается, иконка *Вращение анода* (☐) появляется на графическом экране, слева от поля Тепловые единицы анода (**ANODE H.U.**) (Рисунок 26).



Скорость вращения анода программируется сервисным персоналом и не может изменяться непосредственно оператором. В режиме **RAD** оператор может *косвенно* изменить скорость вращения анода изменяя параметры экспозиции.

5.1.7.2 Информация о параметрах экспозиции

Нажатием клавиши **U.S.I.** выберите информационное поле **EXPOSURE RESULT** (Рисунок 22) для отображения фактического значения **mAs** – количества электричества м·Ас, (Рисунок 27, А) в конце экспозиции или во время серии экспозиций. Эта информация дополняет информацию, данную на экранах с параметрами, которые одинаково обновляются во время экспозиции. Эти параметры остаются на дисплее до тех пор, пока не нажмете кнопку переключения экспозиции.

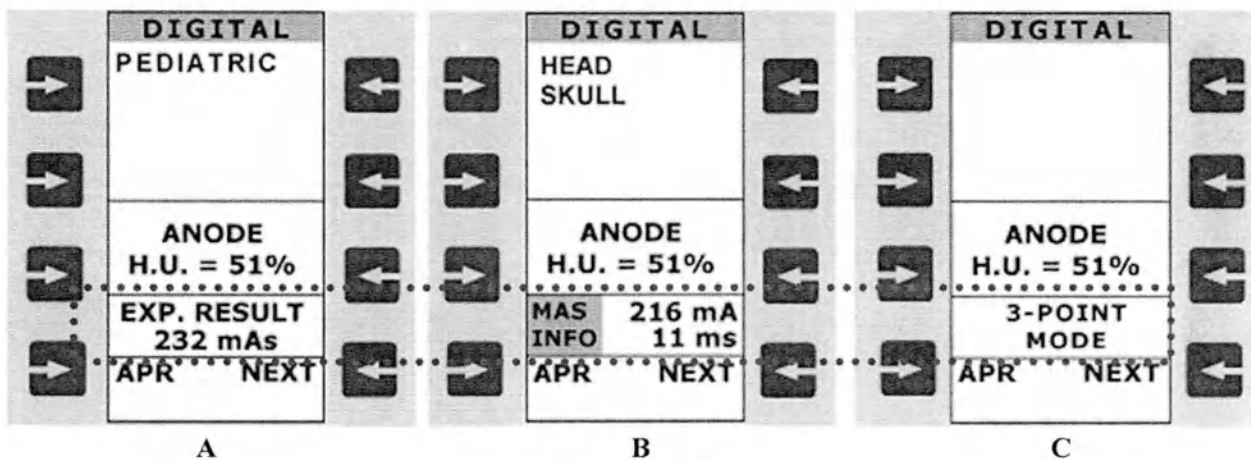


Рисунок 27

Нажатием клавиши **U.S.I.** выберите информационное поле **MAS INFO** (Рисунок 22) для отображения на дисплее предэкспозиционного значения **mA** и временных параметров для следующей **RAD** экспозиции (Рисунок 27, В).

Нажатием клавиши **U.S.I.** выберите информационное поле **EXPOSURE MODE** (Рисунок 22) для отображения на дисплее текущего выбора методики **RAD** экспозиции (Рисунок 27, С).

5.1.7.3 Информация о DAP (опция, поставляется по заказу)

Генератор с интерфейсом **DAP** накапливает уровень радиации пациента во время исследования как в режиме **RAD**, так и в режиме скопии. Накопленная доза и мгновенная интенсивность дозы могут отображаться на консоли оператора. В конце исследования накопленная доза и время скопии могут быть напечатаны для ведения учета. Накопленная доза в режиме **RAD** показана на Рисунке 28.

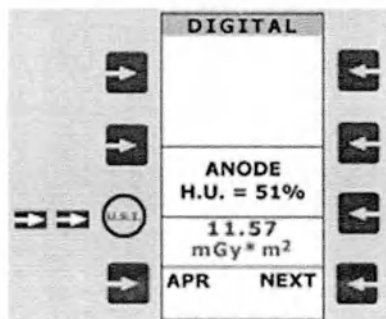


Рисунок 28

Три различных дисплея отображения информации о DAP в копии последовательно выбираются нажатием клавиши **U.S.I.** (Рисунок 22). Для режима копии отображается три типа информации о DAP: Таймер копии (Рисунок 29, А) – поле **FLUORO TIMER**, Накопленная доза (Рисунок 29, В), Мгновенная интенсивность дозы (Рисунок 29, С).

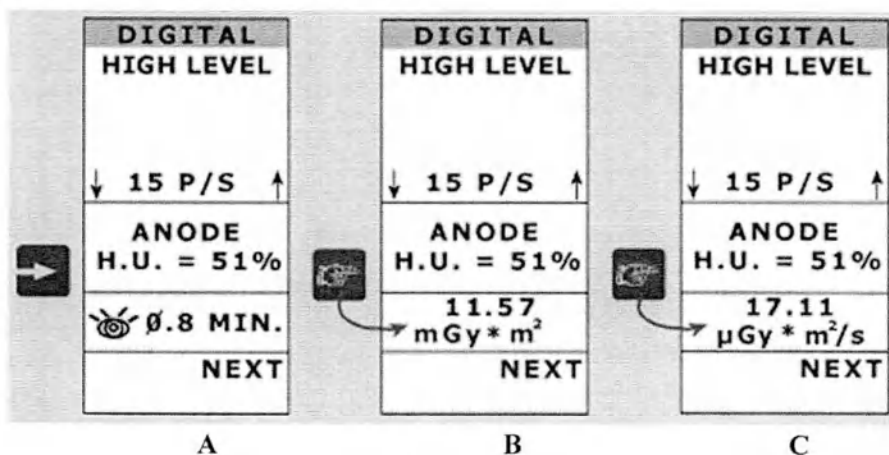


Рисунок 29

5.1.8 Зрительные и звуковые индикаторы

5.1.8.1 Звуковые индикаторы

В различных условиях на консоли оператора слышны характерные звуки. Самые главные сигналы:

- Во время выпуска рентгеновских лучей;
- При ошибке экспозиции;
- При истечении таймера копии;
- При нажатии клавиши на консоли оператора.

В Таблице 5.2 указаны подробные описания сигналов.

Таблица 5.2

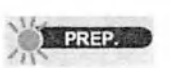
Сигнал	Звук
Рентгеновское излучение включено	Непрерывный

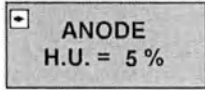
Скопия включена	Пульсирующий: Низкий уровень=> 1 гудок/2 секунды Высокий уровень=> 1 гудок/секунда
80 % максимальной длины серии	Импульсный (2 гудка в секунду)
5 минут копии истекли  5.0 MIN.	Непрерывный  Используйте клавишу  для сброса сигнала копии.
H.U. анода свыше 80%	Импульсный (2 гудка в секунду)
Ошибка экспозиции и сигналы B.U.T.	4 последовательных гудка

5.1.8.2 Зрительные индикаторы

Большинство клавиш имеют малый индикатор (LED) для подачи сигнала пользователю о том, доступна ли функция (ON) или заблокирована (OFF), для обозначения режимов mA или mAs (или единиц времени “ms” и “s”) или для подачи сигнала об определенном состоянии. В Таблице 5.3 указаны различные зрительные индикаторы.

Таблица 5.3

 Состояние индикаторов, указанных в данном руководстве		
В данном руководстве состояние каждого индикатора представлено следующим образом.  : Индикатор выключен “OFF”  : Индикатор включен “ON”  : Индикатор мерцает “BLINK”		
Условие	Состояние индикатора	
Резервный параметр (Pre-display)	Мерцание единицы параметра.	
Фактическое значение параметра (после экспозиции)	Десятичная точка параметра мерцаетпедальный переключатель или клавиша нажата.	
Ненормальное прекращение экспозиции	Индикатор клавиши FAULT RESET светится красным светом.	
Подготовка экспозиции	Индикатор prep загорается зеленым светом для обозначения выполнения подготовки...	
	...и начинает мерцать при завершении подготовки.	

Облучение рентгеновскими лучами	Индикатор X-ray On загорается желтым светом во время рентгеновского излучения.	
Вращение анода	Иконка anode rotation () отображается на графическом экране во время вращения анода. Исчезает в любой момент.	
Текущее фокусное пятно	Индикатор фокусного пятна FOCUS , малый (S) или большой (L), загорается зеленым светом во время выбора большого или малого фокуса. При выборе режима «автоматическое фокусное пятно» (<i>Auto focal spot</i>), мерцает индикатор "S" или "L".	 
Предел	Индикатор LIMITS загорается желтым светом при достижении предела.	
Блокировка	Индикатор INTERLOCK загорается зеленым светом при возникновении блокировки.	

5.1.9 Клавиши выбора

Описание клавиш выбора указано в Таблице 5.4.

Таблица 5.4

Клавиши выбора	Описание	Ссылка
	Выбор рабочего места (группа 9 на Рисунке 19)	п.5.2
	Выбор режима АЕС	п. 5.3.3
	Выбор поля ионизационной камеры	п.5.3.3
	Выбор комбинации «пленка-экран» ионизационной камеры	п.5.3.3
	Выбор значений mA / mAs	п. 5.3.3
	Выбор размера пациента	п.5.4.

5.1.10 Функциональные клавиши

На консоли имеются три функциональные клавиши (Рисунок 30) для активации особых функций. Они могут действовать по-разному на различных рабочих местах.



Рисунок 30

Для данного рабочего места, функциональная клавиша может быть запрограммирована для включения или отключения программных функций (режим активации *тумблера*). Также ее можно использовать как *мгновенную* клавишу для мгновенной активации функции при нажатии клавиши. Световой индикатор в верхней части клавиши горит каждый раз при активации функции.

В режиме активации тумблера, функциональные тумблеры включаются и отключаются каждый раз, когда оператор нажимает функциональную клавишу.

В режиме мгновенной активации, данная функция активируется и остается активной пока клавиша остается нажатой.



Функциональные клавиши могут быть заблокированы на Вашем генераторе, т.к. они программируются сервисным персоналом. При определенной конфигурации консоли, функциональная клавиша **F3** отсутствует. При возникновении каких-либо вопросов о действии данных клавиш, задайте их установщику или сервисному представителю

5.2 Выбор рабочего места

Выберите рабочее место нажатием на нужную клавишу Выбора рабочего места в группе клавиш **WORKSTATION** (Рисунок 31).

Текущее рабочее место отобразится в верхней части графического экрана (например, **DIGITAL** на Рисунке 31) и светящимся индикатором рабочей станции в группе **WORKSTATION**. Доступны до 6 рабочих мест.

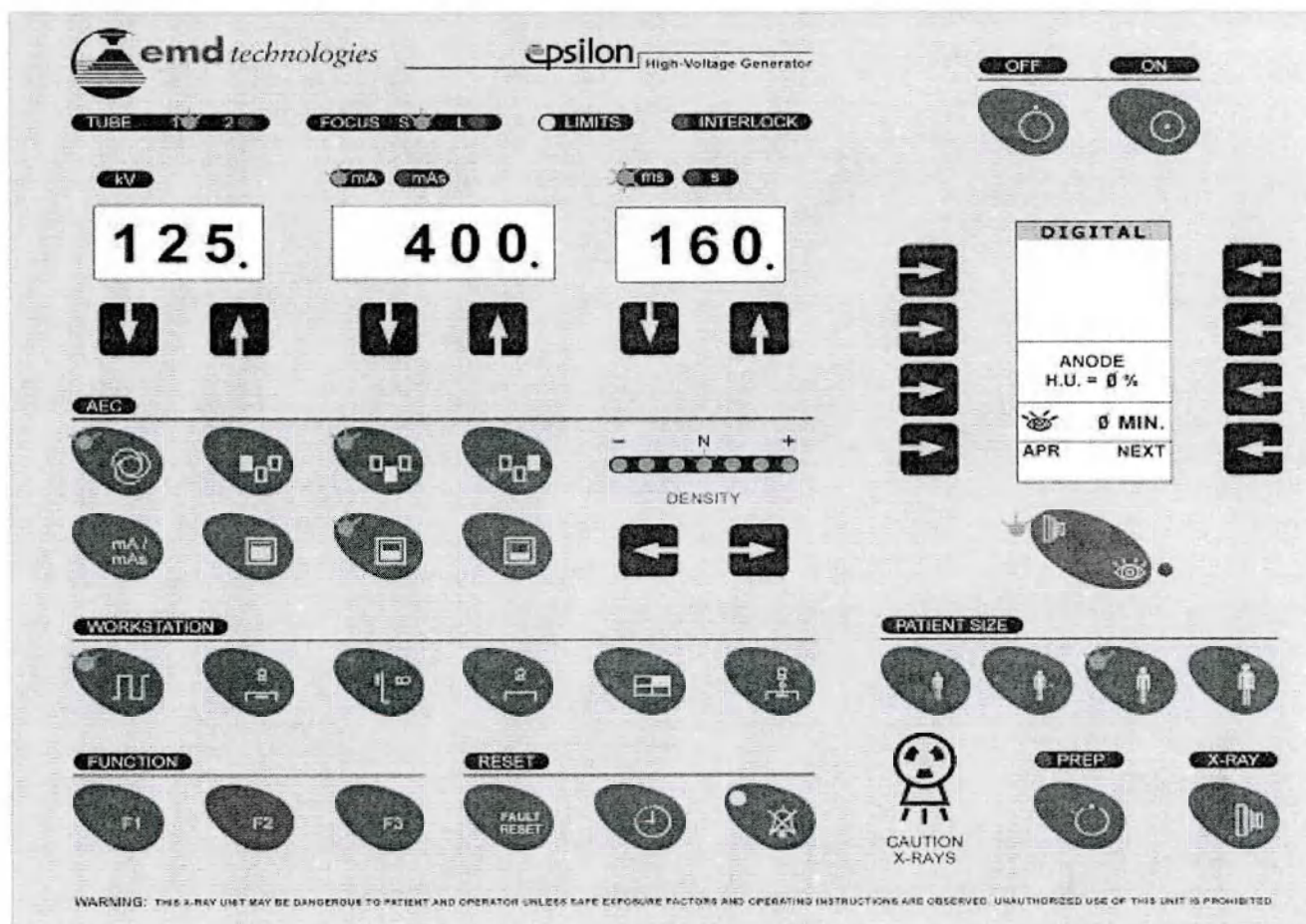


Рисунок 31



Название рабочего места программируются представителями сервисной службы. При возникновении каких-либо вопросов по поводу названий или программирования, спросите установщика или представителя сервисной службы.

Следующие названия являются примерами, которые можно использовать для обозначения Рабочих мест.

	Цифровой		Стол Букки		Пристенный Букки
	Не Букки		Прицельная рентгенография		Томография (не активно)

5.3 Режимы получения изображений

5.3.1 Методика быстрой настройки параметров

Параметры легко и быстро настраиваются при помощи клавиш на консоли оператора. Используйте Рисунок 32 и Таблицу 5.5, как руководство для выбора режима экспозиции.

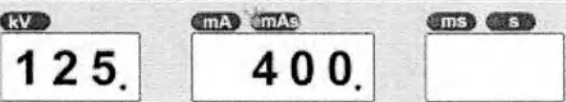
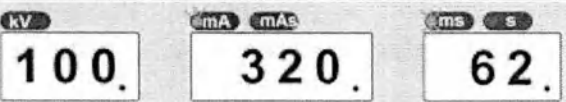
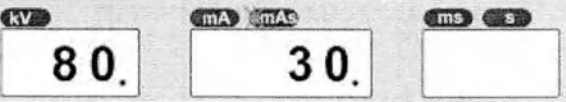
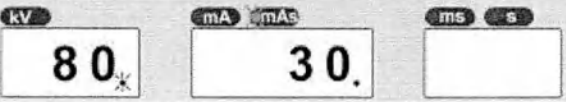
Параметр на дисплее	Нажатая клавиша: Действие	
РУЧНЫЕ РЕЖИМЫ	kV $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение kV
1. Трехпараметрическая методика	mA $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение mA
	Время $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение времени
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на двухпараметрический режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на режим АЕС/mA
2. Двухпараметрическая методика	mAs $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение mAs
	Время $\uparrow/\downarrow$	: Нет действий
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на трехпараметрический режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на АЕС/mAs режим
АВТОМАТИЧЕСКИЕ РЕЖИМЫ	Плотность $\uparrow/\downarrow$	: Осветление/затемнение контрастности изображение
3. Методика АЕС/mA (*)	kV $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение kV
	mA $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение mA
	Время $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение времени BU (*)
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на АЕС/0-параметрический режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на трехпараметрический режим
4. Методика АЕС/mAs (*)	kV $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение kV
	mAs $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение BUmAs(*)
	Время $\uparrow/\downarrow$	: Нет действий
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на АЕС/mA режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на двухпараметрический режим
5. АЕС/0-параметрическая методика	kV $\uparrow/\downarrow$	: Нет действий (показан kV скопии)
	mAs $\uparrow/\downarrow$	: Увеличение/снижение BUmAs
	Время $\uparrow/\downarrow$	: Нет действий
	Клавиша mA/mAs	: Переключение на АЕС/mAs режим
	Клавиша АЕС	: Переключение на трехпараметрический режим

Рисунок 32

Примечание: (*) – При дополнительном невидимом резервном режиме АЕС, резервное время и резервное значение mAs не выводятся на дисплей в окне с параметрами и не могут быть изменены пользователем.

Таблица 5.5

Используйте этот режим:	Для экспозиции:	См. пункт:
-------------------------	-----------------	------------

Трехпараметрический	... При особых параметрах kV, mA и времени излучения.	5.3.2
Двухпараметрический	... При особых параметрах kV и mAs.	5.3.2
Режим АЕС	... При управлении временем излучения.	5.3.3
Органоавтоматика - режим APR	... При проверенных параметрах экспозиции для особого исследования и размера пациента.	5.4

5.3.2 Выполнение экспозиции в ручном режиме

1. Выберите нужную рабочую станцию и выберите режим ручной экспозиции (двухпараметрическая или трехпараметрическая).
2. Просмотрите методики по умолчанию, как указано ниже.
 - При необходимости настройте фокусное пятно (Рисунок 33).
 - При необходимости настройте параметры экспозиции (Рисунок 32).
 - Для выполнения серий экспозиций необходимо изменить продолжительность операции и интенсивность кадра.
3. Нажмите переключатель экспозиции.
4. В конце экспозиции отпустите переключатель экспозиции.

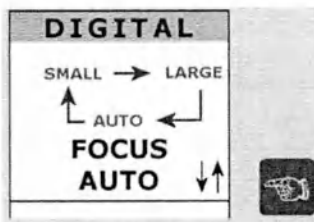
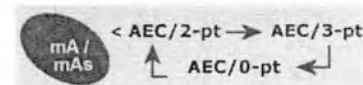


Рисунок 33

5.3.3 Выполнение экспозиции в автоматическом режиме

1. Выберите нужную рабочую станцию и включите автоматический режим при помощи клавиши АЕС. Для датчика ионизационной камеры (Рисунок 34):
 - Включите необходимое(ые) поле(я) Fields: левое (Left), среднее (Medium) и/или правое (Right).
 - Выберите нужную комбинацию «пленка-экран» (Film/Screen): медленную (Slow), среднюю (Medium) или быструю (Fast).
2. Используйте клавишу mA/mAs для выбора нужного режима АЕС.
3. Просмотрите методики по умолчанию, как указано ниже.
 - При необходимости настройте фокусное пятно.
 - При необходимости настройте параметры экспозиции (Рисунок 32) и параметры методики АЕС (Рисунок 34). Для выполнения серии экспозиций необходимо изменить продолжительность операции и интенсивность кадра.



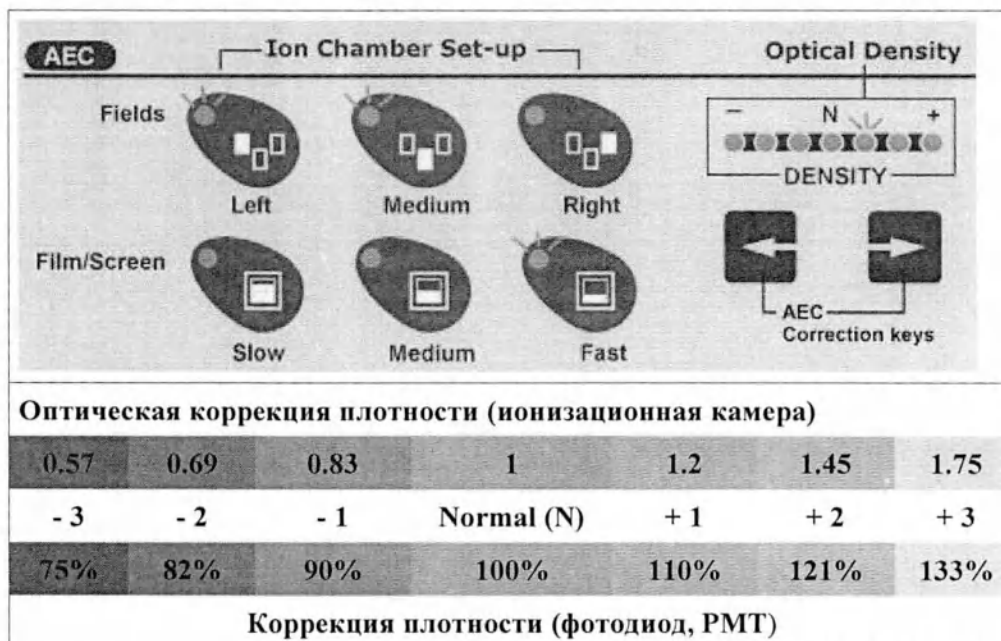


Рисунок 34

- Нажмите на переключатель экспозиции.
- В конце экспозиции отпустите переключатель экспозиции.

5.3.4 Настройка серийной методики

При серийной методике, рентгенолог должен выбрать частоту кадров и длину серии в меню RAD на графическом экране (Рисунок 35).

Частота кадров должна быть установлена на фактическую частоту, использующуюся во время последовательности.

Длина серии должна быть установлена немного выше, чем самая длинная запрашиваемая последовательность.

Генератор остановит последовательность если выбранное количество экспозиций выполнено (максимум 450 экспозиций).

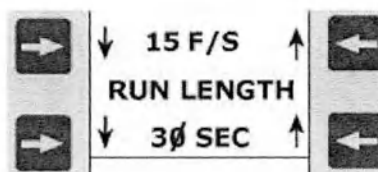


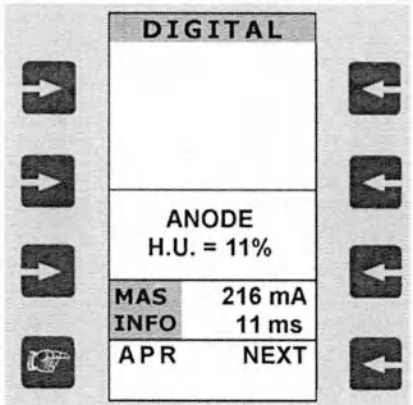
Рисунок 35

Когда серийная рабочая станция имеет единственный выбор частоты кадров, возможно, что это значение не покажется в меню настройки. Эта опция программируется сервисным персоналом. При возникновении вопросов по частоте кадров, обращайтесь к установщику или сервисным представителям.

5.4 Программы органоавтоматики – режим APR

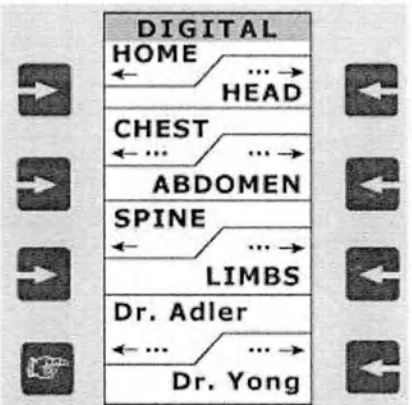
5.4.1 Выбор исследования

Режим **APR** используется для быстрого вызова при особом исследовании из технических таблиц. При уникальной каскадированной структуре, каждое нажатие клавиши в меню **APR** фактически загружает новое исследование. При выборе нужного исследования и размера пациента, рентгенолог может выполнять экспозицию.

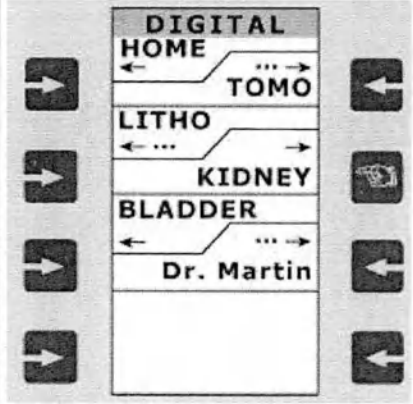


1. Нажмите клавишу **APR**;

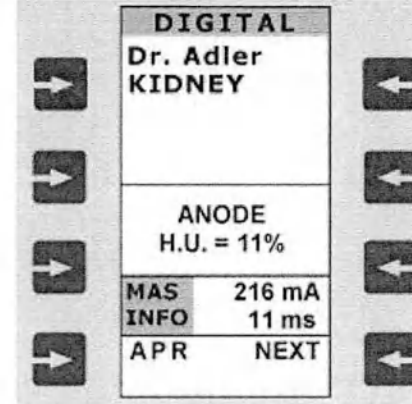
- Программа **APR**, показанная одной стрелкой (→) это конечный тип исследования, для которого существует конкретная программа **APR**. При выборе данной программы, меню **RAD** возвращается, и на дисплее отображается выбранное исследование.
- Программа **APR**, показанная точками со стрелкой (...→) это тип исследования, для которого существует расширенный список выбора программ **APR**. При этом выборе одно или более основных исследований, для которых существуют конкретные программы **APR**, отображаются на дисплее для дальнейшего анатомического усовершенствования.
- Для выхода из меню **APR** (...→) с расширенным списком выбора исследований, нажмите любую клавишу на консоли.
- Нажатием клавиши **HOME** можно перезагрузить параметры рабочей станции по умолчанию.



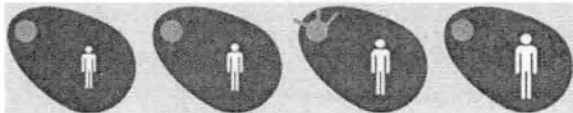
2. Нажмите клавишу **Dr. ADLER**;



3. Нажмите клавишу **Kidney**;



4. Появится выбранное **APR** исследование.



Ребенок Маленький Средний Большой

5. Выберите размер пациента.

Примечание: для RAD-генераторов доступны только 3 размера.

Рисунок 36

Шаги необходимые для выбора исследования в режиме **APR**:

1. При выборе нужного рабочего места, нажмите клавишу **APR** на графическом экране (Рисунок 36.1). Загрузится первый уровень исследований **APR** (пример на Рисунке 36.2).
2. Нажмите на клавишу выбора исследования для загрузки соответствующей диаграммы методики или для продолжения поиска через каскадированную структуру программы **APR** (Рисунок 36.2 и 36.3) пока нужное исследование не появится на дисплее в меню **APR**. При необходимости нажмите любую клавишу на консоли для закрытия меню **APR**.
3. Имя исследования появится на графическом дисплее (Рисунок 36.4).
4. Используйте одну из клавиш в группе **PATIENT SIZE** для выбора размера пациента (Рисунок 36.5). Светящийся индикатор укажет, какой размер выбран в настоящий момент.
5. Параметры исследования загрузятся в окнах с параметрами, и рентгенолог сможет выполнять экспозицию.

5.4.2 Сохранение исследования

Параметры экспозиции, получаемые при выборе программы **APR**, могут быть изменены по желанию рентгенолога.

Параметры могут быть изменены:

- **Единоразово**, для настройки исследования для данного пациента (Рисунок 32);
- **Постоянно**, для обновления диаграмм методик путем сохранения новой программы **APR** для конкретного исследования в базу данных режима **APR** для последующего использования (Рисунок 37).

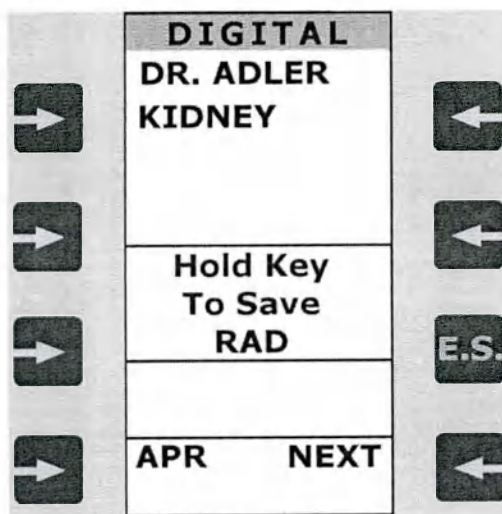


Рисунок 37

Для сохранения новой программы **APR** нажмите и удерживайте клавишу сохранения исследований (**E.S.**) до появления сообщения “**Exam Saved**” на графическом экране.

Примечание: названия программы **APR** программируются сервисным персоналом.

Параметры, которые могут быть выбраны оператором при подготовке к проведению экспозиции, представлены в Таблице 5.6.

Таблица 5.6

Параметры	Выбор
1. Режим рентгенографии	АЕС, двухпараметрический или трехпараметрический режим
2. Фокусное пятно	Малое, большое или авто
3. Параметры экспозиции	• Параметр kV • Параметр mAs (двухпараметрический режим) • Параметр mA (трехпараметрический режим) • Параметр ms или m (трехпараметрический режим) • Длина серии, частота кадров
4. Параметры АЕС	• Поле ионизационной камеры • Экран/пленка ионизационной камеры • Резервный параметр mAs • Плотность пленки/яркость изображения

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Контроль функционирования, проводимый пользователем

Комплекс рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных дефектов.

В случае неправильного функционирования комплекса или отклонений от его нормальных рабочих характеристик, необходимо комплекс немедленно отключить и сообщить о неисправности службе сервиса завода-изготовителя.

До устранения дефектов эксплуатация комплекса не разрешается.

Повторное включение комплекса разрешается только после ремонта.

Примечание: Эксплуатация комплекса с неисправными деталями может привести к повышенному риску повреждений или недопустимому облучению!

6.2 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков комплекса важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности комплекса, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание аппарата заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (Таблица 6.1), в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову службой сервиса завода-изготовителя.

Таблица 6.1

Периодичность	Проверка	Способы проверки
Ежедневно	Обнаружение дефектных индикаторных элементов, поврежденных деталей, надписей и предупредительных знаков	Визуально и на слух
Ежедневно	Проверка исправного действия всех механических и электрических приводов	Внешний осмотр
Еженедельно	Проверка всех кабелей и мест присоединения для выявления повреждений/обрывов	Внешний осмотр
Ежеквартально	Проверка адаптации рентгеновской трубки, анодного напряжения и тока	Измерение параметров

Ежегодно	Проверка значения произведения дозы на площадь. При экспозиции 70 кВ, 100 мАс, большом фокусе оно должно быть в пределах 400÷600 сГр·см ² .	Измерение параметров
----------	---	----------------------

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения этих работ.

Запрещается любая несанкционированная модификация аппарата!

Для безопасности пациентов, операторов и других лиц, а также для эффективной работы данного оборудования, необходимо периодически осматривать оборудование с интервалом в 12 месяцев, согласно графику обслуживания.

Ежегодное техническое обслуживание, проводимое специалистами сервисных организаций, включает в себя:

- Проверка натяжения кабелей и их износа
Выключите генератор и проверьте все кабели системы.
- Проверка заземления системы
Выключите генератор и проверьте заземление системы
- Калибровка генератора
 1. Выполните калибровку рентгеновской трубки
 2. Выполните калибровку входной дозы экспозиции
 3. Проверьте настройки генератора
- Проверка центровки коллиматора и рентгеновской трубки

Примечание: Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вводить конструкционные изменения, улучшающие потребительские качества комплекса и не влияющие на медико-технические характеристики.

6.3 Возможные неисправности и способы их устранения

На дисплей пульта управления выводятся сообщения для подачи сигнала оператору о каких-либо событиях или условиях. Большинство сообщений носят лишь информативный характер и не предостерегают оператора против работы с рентгеновским облучением. Такие информативные сообщения исчезают с дисплея всякий раз, когда оператор нажимает клавишу на консоли.

Сообщения о неисправностях также выводятся на дисплей консоли. Для их устранения необходимо связаться с сервисной службой завода-изготовителя или службой, осуществляющей технический контроль оборудования на месте эксплуатации.

Ниже в Таблице 6.2 приведены все возможные сообщения, которые могут отобразиться на дисплее пульта управления для подачи сигнала оператору о каких-либо событиях или условиях.

Таблица 6.2

Превышение дозы ACC. DOSE EXCEEDED Накопленная доза для данного пациента превышена. Отпустите выключатель экспозиции и прекратите исследование.	<i><Сообщение об ошибке DAP></i>
Обрыв Канала АБС/ССЯ AEC/ABS DEVICE OPEN Экспозиция скопии или АЕС не разрешена, т.к. электронный датчик не отвечает или кабель разорван. Обратитесь к сервисным представителям.	<i><Экспозиция запрещена></i>
Неисправ. Блока Разгона ANODE DRIVE FAILURE Ошибка статорного привода. Обратитесь к сервисным представителям.	<i><Экспозиция запрещена></i>
BU_mAs Лимит BU mAs LIMIT Резервное значение mAs больше максимального mAs генератора. Снижайте параметры экспозиции до тех пор, пока сообщение не исчезнет.	<i><Экспозиция запрещена></i>
Предельное время BACKUP TIME LIMIT В режиме серий экспозиций АЕС выбранное резервное время слишком велико. Понижайте параметр резервного времени до тех пор, пока сообщение не исчезнет.	<i><Экспозиция запрещена></i>
Ошибка Дисчардж. Eox-off CABLE_DIS. FAILURE EOX-OFF Функция разгрузки кабеля отключена из-за внутренней ошибки. Скопия будет выполняться только в режиме снижения дозы, а максимальная частота импульсов будет уменьшена вдвое.	<i><Сообщение об ошибке кабеля></i>
Неисправ. Обрыв Кабеля CABLE_DIS. OPEN CABLE Все выключатели экспозиции заблокированы; генератор не может выполнять экспозицию: Убедитесь, что соединительные кабели соединены корректно с кабелем разгрузочного устройства и с кабелем интерфейсной платы.	<i><Сообщение об ошибке кабеля></i>
Перегрев Дис чарджера CABLE_DIS. OVERHEAT Температура внутри кабеля разгрузочного устройства достигает 80°C и функция разгрузки кабеля отключена. Скопия будет выполняться в режиме сниженной дозы, а максимальная частота импульсов будет уменьшена вдвое. До тех пор, пока температура внутри кабеля разгрузочного устройства не достигнет 70°C, частота импульсов не может быть увеличена вручную до максимального значения, а режим улучшения качества изображения, будет заблокирован.	<i><Сообщение об ошибке кабеля></i>
Конфигур. Данные Повреждены CONFIG. DATA CORRUPTED Ошибка контрольного итога; генератор нельзя использовать. Используйте программу Epsilon PC для выполнения повторной конфигурации генератора. Обратитесь к сервисным представителям.	<i><Сообщение о серьезной ошибке></i>
Неисправ. Плата Контролера CONTROLLER BOARD FAILURE	<i><Экспозиция запрещена></i>

Ошибка на плате контроллера. Обратитесь к сервисным представителям.		
Ошибка Дозиметра DAP ERROR		<Сообщение об ошибке DAP>
Стабильность устройства DAP не достаточна. Проверьте камеру DAP.		
Дозиметр заблокирован DAP LOCKED		<Сообщение об ошибке DAP>
Введен неправильный пин-код. Проверьте и/или сбросьте устройство DAP.		
Дефект Ждущего Режим DEFECTIVE STANDBY DRIVER		<Информационное сообщение>
Резервная цепь накала нестабильна и заблокирована. Генератор может использоваться для экспозиции, но подготовка экспозиции может занять больше времени. Рекомендуется провести сервисное обслуживание.		
Превышение дозы DOSE RATE EXCEEDED		<Сообщение об ошибке DAP>
Текущая доза для данного пациента превышена. Отпустите выключатель экспозиции. Снизьте параметры до возобновления исследования.		
Обслед Сохранены EXAM SAVED		<Информационное сообщение>
Настройка первоначального исследования для программы APR была изменена и сохранена оператором.		
Снимок Прерван "XXX" EXPOSURE ABORTED "XXX"		<Сообщение об ошибке>
XXX = "Anode Arc", "Cath Arc", "Tube Arc" or "kV Fault" Обнаружено падение kV на аноде (катоде или трубке) и генератор прекратил экспозицию. Нажмите клавишу Fault Reset . Когда данное состояние произойдет при скопии, оператор возобновляет копию отпуская и повторно активируя педаль скопии.		
Снимок Прерван ____ (Interlock Name) EXPOSURE ABORTED ____ (Interlock Name)		<Сообщение об ошибке>
Экспозиция заканчивается ненормально из-за ошибки блокировки. Проверьте состояние блокировки и повторите экспозицию.		
Снимок Прерван B.U. мАс EXPOSURE ABORTED B.U. mAs		<Сообщение об ошибке>
Экспозиция АЕС заканчивается ненормально; устройство АЕС не смогло обнаружить нужный порог напряжения. Нажмите клавишу Fault Reset на консоли для сброса генератора и попытайтесь повторить экспозицию. При необходимости, свяжитесь с сервисным представителем для проверки схемы устройства АЕС.		
Снимок Прерван B.U.Время EXPOSURE ABORTED B.U. TIME		<Сообщение об ошибке>
Экспозиция АЕС заканчивается ненормально; устройство АЕС не смогло обнаружить нужный порог напряжения. Нажмите клавишу Fault Reset на консоли для сброса генератора и попытайтесь повторить экспозицию. При необходимости, свяжитесь с сервисным представителем для проверки схемы устройства АЕС.		
Снимок Прерван C.D.Fault EXPOSURE ABORTED C.D. _FAULT		<Сообщение об ошибке кабеля>
Экспозиция заканчивается ненормально. Нажмите клавишу Fault Reset на пульте управления для сброса генератора и попытайтесь повторить экспозицию. Если ошибка осталась, свяжитесь с сервисным персоналом.		
Снимок Прерван mAc EXPOSURE ABORTED mAs		<Сообщение об ошибке>
mAs в 3-пт режиме: Свяжитесь с сервисным представительством для калибровки трубки.		

Снимок Прерван Нет_Сигн. EXPOSURE ABORTED NO SIGNAL Экспозиция останавливается на 20% завершении экспозиции, т.к. на датчике АЕС получена недостаточная яркость. Проверьте датчик АЕС, выравнивание рентгеновского луча или исследование APR. При необходимости, свяжитесь с вашим сервисным представителем для проверки датчика АЕС.	<Сообщение об ошибке>
Снимок Прерван Оператором EXPOSURE ABORTED OPERATOR Экспозиция заканчивается ненормально, т.к. оператор отпустил переключатель экспозиции до окончания экспозиции. Экспозиция пленки должна быть незакончена. При необходимости, повторите экспозицию пленки.	<Сообщение об ошибке>
Снимок Прерван Время EXPOSURE ABORTED TIME Время в 2-пунктном режиме: Свяжитесь с сервисным представителем для калибровки трубки.	<Сообщение об ошибке>
Снимок Прерван Инвертер EXPOSURE INHIBITED ____ (Interlock name) Экспозиция не запущена из-за состояния блокировки. Проверьте состояние блокировки.	<Информационное сообщение>
Лимит Длит Снимка EXPOSURE TIME LIMIT Время экспозиции текущей серийной методики превышает временной предел генератора. Снизьте время излучения, интенсивность экспозиции или параметр mA.	<Экспозиция запрещена>
Флюоро Доза Снижена FLUORO DOSE REDUCED Функция разрядки кабеля отключена генератором. Скопия выполняется в режиме сниженной дозы и максимальная частота импульсов уменьшена вдвое. До тех пор, пока рабочее состояние не станет нормальным, режим улучшения качества изображения будет заблокирован, и скопию нельзя будет выполнять при максимальной частоте импульсов.	<Сообщение об ошибке кабеля>
Флюоро изменены FLUORO SAVED Настройки копии были изменены и сохранены оператором при помощи клавиши Exam/Fluoro.	<Информационное сообщение>
Флюоро Выключ. FLUORO SHUTDOWN Педальный переключатель копии был активен непрерывно в течение 10. Отпустите выключатель копии для устранения этого состояния.	<Информационное сообщение>
Генератор Остывает Задержка GENERATOR COOLING DELAY Генератор возможно эксплуатировался интенсивно в течение последних минут. Снизьте параметры экспозиции или подождите несколько минут пока температура генератора вернется к нормальной. Убедитесь, что высоковольтный источник питания Epsilon установлен в помещении с хорошей вентиляцией.	<Экспозиция запрещена>
Генератор кВт_Лимит GENERATOR KW LIMIT Технические параметры превышают максимальное значение kW или диапазон мощности генератора. Снизьте параметры генератора. При повторном появлении сообщения, свяжитесь с сервисным представителем.	<Экспозиция запрещена>
Генератор кВ_Лимит GENERATOR KV LIMIT Выбранное значение kV превышает максимальный диапазон kV генератора. Снизьте нагрузку	<Экспозиция запрещена>

параметра kV трубки.	
Генератор mA_Лимит GENERATOR mA LIMIT Выбранное значение mA превышает максимальный диапазон mA генератора. Снизьте нагрузку параметра mA трубки.	<Экспозиция запрещена>
Генератор mAs_Лимит GENERATOR MAS LIMIT Время излучения трубки /mA превышает максимальный диапазон mAs генератора. Уменьшайте (или увеличивайте) показатель mA или время экспозиции до тех пор, пока параметр mAs упадет в пределах диапазона генератора.	<Экспозиция запрещена>
H.U._Лимит H.U. LIMIT / H. U = __ % / WAIT __ % (1) Выбранная методика усилит тепловые единицы рентгеновской трубки свыше 100%; или (2) тепловая нагрузка анода превышает 100% максимальную теплоаккумулирующую способность анода. В обоих случаях, экспозиция недопустима. Подождите несколько минут до охлаждения анода рентгеновской трубки или, по возможности, уменьшайте параметры нагрузки трубки.	<Экспозиция запрещена>
Неверная Скорость Анода INVALID ANODE SPEED Текущее APR исследование проводится на скорости анода, не поддерживаемой конфигурацией рабочей станции. Свяжитесь с сервисным представителем.	<Экспозиция запрещена>
Неверный Фокус INVALID FOCUS Текущее APR исследование проводится с фокусным пятном, не поддерживаемым конфигурацией рабочей станции. Выберите действующее фокусное пятно для продолжения и сохраните новое исследование для исправления данного состояния.	<Экспозиция запрещена>
Неверная Частота INVALID FRAME RATE Текущее APR исследование содержит выбор частоты кадров, не поддерживаемых конфигурацией рабочей станции. Выберите действующую частоту кадров для продолжения и сохраните новое исследование для исправления данного состояния.	<Экспозиция запрещена>
Неверный Выбор Ион. INVALID ION SELECTION Эта ошибка происходит из-за неправильного APR исследования. Выберите действующую настройку ионизационной камеры для продолжения и сохраните новое исследование для исправления данного состояния. Настройка ионизационной камеры соответствует конфигурации рабочей станции; возможно, что действующая рабочая станция не поддерживает настройку ионизационной камеры выбранного в настоящий момент APR исследования. Свяжитесь с сервисным представителем при необходимости.	<Экспозиция запрещена>
Требуется Калибровка Бол.Фокуса LARGE FIL. CALIB. REQUIRED Настройка выбросов выбранной нити накала испорчена. Свяжитесь с сервисным представителем для калибровки трубки.	<Информационное сообщение>
Обрыв Большого Фокуса LARGE FILAMENT OPEN	<Информационное сообщение>

Обнаружено состояния разрыва большой нити накала. Рентгеновское излучение может быть выполнено на малом фокусном пятне. Свяжитесь с сервисным представителем для проверки трубки.		
Неисправ. Обрыв Кабеля OPEN CABLE FAILURE		<Сообщение об ошибке>
Неисправность внутренних кабелей; Свяжитесь с сервисным представителем.		
Нить Накала Открыта OPEN FILAMENT COMMON		<Сообщение об ошибке>
Все экспозиции запрещены; Обратитесь к сервисному представителю.		
Ошибка Готовности Инвертера POWER REDUCED		<Информационное сообщение>
Генератором зафиксирована проблема инвертера и оператор обнаружил ее циклом выключения/включения. Генератор работает на сниженной мощности. Рекомендуется проверить функциональность плат инвертера. См техническое руководство.		
Проблема Питающей Сети POWER SUPPLY FAILURE		<Сообщение об ошибке>
Состояние основной неисправности: ни одна экспозиция не разрешена. Обратитесь к представителю сервисной службы.		
Снимочный Режим Запрещен RAD MODE DISABLED		<Информационное сообщение>
Экспозиция не разрешена, т.к. выбранное исследование или режим экспозиции был заблокирован для данной рабочей станции или APR узла. Выберите другое APR исследование или режим экспозиции.		
Отпустите Кнопку Экспозиции RELEASE EXPOSURE SWITCH		<Информационное сообщение>
Экспозиция закончилась. Отпустите переключатели PREP и RAD.		
Замените Батарею REPLACE BATTERY		<Информационное сообщение>
Рекомендуется заменить батарею резервной памяти RAM на плате контроллера. См техническое руководство.		
Выключение SHUTTING DOWN		<Информационное сообщение>
Клавиша выключения была нажата на консоли и генератор выполняет процедуру выключения.		
Требуется Калибровка Мал.Фокуса SMALL FIL. CALIB. REQUIRED		<Информационное сообщение>
Настройка эмиссии выбранной нити накала искажена. Свяжитесь с представителем сервисной службы для калибровки рентгеновской трубки.		
Обрыв Малого Фокуса SMALL FILAMENT OPEN		<Информационное сообщение>
Обнаружен разрыв малой нити накала. Для проверки рентгеновской трубки свяжитесь с представителем сервисной службы.		
Неисправ. Датчика Температ. TEMP. SENSOR FAILURE		<Сообщение об ошибке>

Экспозиции запрещены. Свяжитесь с представителем сервисной службы.		
Задержка Охлаждения TRACK COOLING DELAY		<Информационное сообщение>
Оператор нажимает переключатели PREP и RAD сразу после экспозиции. Подождите по крайней мере пять секунд (минимальная задержка охлаждения кассетоприемника) в конце экспозиции перед включением других последовательностей PREP и RAD.		
Низкий Ток Трубки TUBE CURRENT FAILURE		<Информационное сообщение>
Ток трубки вне пределов допустимости. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем сервисной службы для выполнения калибровки трубки.		
Лимит Нак. Трубки TUBE FIL. LIMIT		<Информационное сообщение>
Параметры экспозиции превышают максимальный рабочий диапазон накала трубки. Увеличьте параметр kV, снизьте параметр mA или переключитесь на большое фокусное пятно.		
Перегрев Корпуса Трубки TUBE HOUSING OVERHEAT		<Информационное сообщение>
Перегрев корпуса рентгеновской трубки и экспозиция не разрешена. Отпустите переключатели prep и exposure и подождите, пока не исчезнет сообщение; это обеспечит достаточное время для охлаждения корпуса трубки.		
Лимит кВ Трубки TUBE KV LIMIT		<Информационное сообщение>
Параметр kV для выбранного исследования находится за пределами диапазона kV рентгеновской трубки. Снижьте показатель kV.		
Лимит кВт Трубки TUBE KW LIMIT		<Информационное сообщение>
Параметры экспозиции для выбранного исследования находятся за пределами рабочего диапазона kW рентгеновской трубки (или нити накала). Переключитесь на большое фокусное пятно или уменьшите любой фактор экспозиции.		
Переключение Трубки TUBE SWITCH FAILURE		<Информационное сообщение>
Контроль за током стартера не допустим, а подготовка экспозиции прерывается. Попробуйте повторить экспозицию. Если сообщение остается, свяжитесь с представителем сервисной службы.		
Нет Трубки TUBE SWITCH MISSING		<Информационное сообщение>
Не обнаружен ни один из переключателей трубки. Свяжитесь с представителем сервисной службы.		
Неисправ. USER SUPPLY USER SUPPLY FAILURE		<Сообщение об ошибке>
Не разрешена ни одна экспозиция. Подсоединенное оборудование поглощает слишком большое количество тока от генератора. Свяжитесь с представителем сервисной службы для проверки дополнительного оборудования, соединенного с генератором при помощи интерфейса.		
Проверьте DAP VERIFY DAP CHAMBER		<Сообщение об ошибке DAP>

Проверьте подсоединение устройства DAP к генератору.

Раб.Место Запрещено

W.S. DISABLED

<Информационное сообщение>

Выбранная рабочая станция не доступна в настройках генератора. Выберите другую рабочую станцию для продолжения или, при необходимости, свяжитесь с представителем сервисной службы для запуска или блокировки рабочей станции.

Раб.Место Флюоро Запрещено

W.S. FLUORO DISABLED

<Информационное сообщение>

Выбранная рабочая станция не поддерживает скопию. Выберите другую рабочую станцию для продолжения или, при необходимости, свяжитесь с представителем сервисной службы для запуска или блокировки копии на данной рабочей станции.

Удерживайте кнопку Для отображения

HOLD KEY TO MONITOR

<Информационное сообщение>

Клавиша **Fault Reset** нажата. Удерживайте эту клавишу до тех пор, пока на графическом экране не появится режим контроля. Обратитесь к представителю сервисной службы.



Удерживай Кнопку Для Сброса

HOLD KEY TO RESET

<Информационное сообщение>

Только на RF генераторах. Удерживайте клавишу **Timer Reset** нажатой до сброса таймера копии.



Удерж.Клав Для Сохран.

HOLD KEY TO SAVE RAD/FLUORO

<Информационное сообщение>

Настройки текущего исследования RAD или копии были изменены оператором, и скрытая клавиша "Сохранить исследование/Скопия" (третья клавиша в правой колонке) нажата. Оставляйте клавишу нажатой для сохранения исследования или отпустите для продолжения.

=> Сохранение исследования или результатов копии вместо первоначального исследования или текущие параметры вместо параметров копии. <=

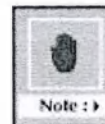


Проблема ИНВЕРТЕРА

INVERTER PROBLEM “_,”

<Информационное сообщение>

При самотестировании обнаружена ошибка на плате инвертора (ов), обозначенная в сообщении; генератор полностью заблокирован. Сделайте циклическое выключение/включение для эксплуатации генератора на сниженной мощности. Свяжитесь с сервисным представителем. В некоторых конфигурациях генератора EPS установлено менее шести (6) плат инвертора в высоковольтном источнике питания. В этих генераторах «отсутствующая» плата(ы) инвертора обязательно должны быть обязательно заменена платой(ми) **Dummy Inverter Jumper**.



6.4 Очистка

ВНИМАНИЕ! Перед очисткой аппарата следует выключить питание от сети.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в комплекс, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности аппарата очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Примечание: Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих, или полировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки аппарата допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 3% раствор перекиси водорода.

6.5 Дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией аппарат следует выключить питание от сети.

Дезинфекцию аппарата, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Наружные поверхности системы, в том числе поверхности, предполагающие наличие контакта с организмом человека, должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 любым, не содержащим воду, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации (например: 0,5% спиртовой раствор хлоргексидина).

Примечание: Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой всю находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппарат капель, аппарат заранее должен быть выключен и охлажден.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана, удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппарата дезинфицирующим раствором.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

6.6 Требования по охране окружающей среды

Аппарат при изготовлении и эксплуатации не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

6.7 Символы и условные обозначения

Аппарат и его компоненты, в совокупности формирующие рентгенодиагностическую систему, имеют различные обозначения, несущие особые значения.

Оператор и технический персонал, ответственный за установку и обслуживание, должны соблюдать детальные инструкции.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае наклеенные на устройство ярлыки нельзя удалять.

Используемые символы и обозначения приведены в Таблице 6.3.

Таблица 6.3

	НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к каким-либо механическим или электрическим компонентам, или к тем местам, где находится данный ярлык
	Рабочее заземление
	Защитное заземление
	ОПАСНО - ЭЛЕКТРИЧЕСТВО. Не приближайтесь к зоне, отмеченной таким знаком, ни в коем случае.
	ВНИМАНИЕ! Наличие ионизирующего излучения. Используйте соответствующую защиту против излучения и примите необходимые меры предосторожности в соответствии с действующим законодательством.
	ВНИМАНИЕ! СМ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Прочитайте прилагающуюся документацию перед выполнением любых работ по обслуживанию или каких-либо других действий в зоне, отмеченной таким символом.
	РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ НОГ Избегайте попадания ног в зону, обозначенную данным символом.

7. Транспортирование и Хранение

Транспортировать аппарат следует любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в отапливаемых, герметизированных отсеках самолетов.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение аппарата и принадлежностей к нему в одном помещении с химически активными веществами.

8. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 2.6.1.2891-11.

При утилизации аппарата необходимо уточнить действующие на момент утилизации правила и требования, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

По истечении полного срока службы аппарат должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован *в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А после дезинфекции* организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения (ИИИ), они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

9. Гарантии изготовителя

9.1 Основные сведения

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления аппарата

Не допускается использование аппарата для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием аппарата не по назначению.

9.2 Дополнительные сведения

Послегарантийное обслуживание и ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то предприятием-изготовителем по дополнительному договору с потребителем.

Производитель медицинского изделия, а также компания, для связи по вопросам рекламации:

ООО «ДАЛИ Медикал». 143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1 – Российская Федерация.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

30 (Восемьдесят) листов

Ген директор

ООО «ДАЛИ Медикал»



Обернин В.Ф.