

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Штейман Крафт»



Аббясов Ш.Р.

17» мая 2024 г.

**Аппарат рентгеновский
диагностический цифровой
телеуправляемый
«STEINMANN Sirius»
по ТУ 26.60.11-002-14638261-2023**

Руководство по эксплуатации

ШТФМ 94121.002.08 РЭ

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА
Версия 1.0	Ноябрь 2023 г.
Версия 1.1	17.05.2024

Описание предупреждений

-  **Опасность.** Игнорирование или несоблюдение указанного условия или правила может привести к серьезной травме или летальному исходу.
-  **Предупреждение.** Игнорирование или несоблюдение указанного условия или правила может привести к серьезным травмам или серьезному повреждению оборудования либо потере данных.
-  **Предостережение.** Игнорирование или несоблюдение указанного условия или правила может привести к травмам или повреждению оборудования либо потере данных.
-  **Примечание.** Напоминание пользователю о значимых фактах и обстоятельствах. Примечания относятся к важной информации, которая должна быть уяснена, но которая не обязательно связана с возможным риском получения травмы или повреждения оборудования.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение	8
1.1 Контактная информация	8
1.2 Описание изделия	8
1.3 Сфера применения изделия	9
1.4 Состав	10
1.5 Комплектация	11
1.6 Технические параметры	12
2 Безопасность и стандарты	17
2.1 Безопасность эксплуатации	17
2.2 Ответственность	19
2.3 Электромагнитная совместимость	19
2.4 Радиационная безопасность	26
2.5 Пожаробезопасность	30
2.6 Электробезопасность	30
2.7 Механическая безопасность	31
2.8 Защита окружающей среды и утилизация аппарата	32
2.9 Подключение к другому оборудованию	32
2.10 Список стандартов, применяемых производителем	33
2.11 Классификация безопасности и идентификация оборудования	34
2.11.1 Классификация безопасности	34
2.11.2 Маркировка, упаковка, условные обозначения	35
3 Транспортирование и хранение	38
4 Инструкции по установке	39
4.1 Требования касательно площади аппаратной	39
4.2 Требования к основанию	39
4.3 Проводка	39
4.4 Требования по распределению мощности	39
4.5 Разгрузка и распаковка	40
4.6 Инструкции по установке	40
4.6.1 Процесс установки	40
4.6.2 Подключение к источнику питания	44

4.6.3 Подключение рентгеновского питающего устройства.....	45
4.6.4 Подключение рентгеновского излучателя	46
4.6.5 Регулировка центра системы.....	47
5 Инструкции по вводу в эксплуатацию	49
5.1 Методы ввода в эксплуатацию.....	49
5.1.1 Ввод в эксплуатацию подвижных механических деталей.....	49
5.1.2 Калибровка рентгеновского излучателя	49
5.1.3 Корректировка плоскопанельного детектора	50
5.1.4 Корректировка рентгеновского излучателя и коллиматора.....	52
5.2 Пробный запуск.....	53
6 Правила использования	54
6.1 Инструкция по эксплуатации консоли управления	54
6.1.1 Кнопка включения-выключения	54
6.1.2 Экран вывода информации.....	55
6.1.3 Аварийный выключатель	55
6.1.4 Механическая блокировка.....	55
6.1.5 Управление поворотом педали	55
6.1.6 Управление коллиматором.....	56
6.1.7 Управление компрессором и колонной.....	56
6.1.8 Управление рентгеновским излучателем и корпусом стола	58
6.1.9 Перемещение деки стола и колонны	58
6.1.10 Операция точного перемещения одним щелчком с консоли управления	59
6.2 Управление с панели стола	60
6.2.1 Кнопка аварийного останова.....	60
6.2.2 Перемещение колонны	60
6.2.3 Управление величиной SID рентгеновского излучателя.....	60
6.2.4 Вращение корпуса стола.....	61
6.2.5 Перемещение панели стола	61
6.2.6 Поворот колонны	61
6.3 Рабочая станция получения изображений	61
6.4 Ручной переключатель экспозиции облучения	63

6.5	Ножной переключатель для рентгеноскопии	64
6.6	Работа с коллиматором	64
7	ПО для получения изображений	66
7.1	Установка программного обеспечения (только для технического персонала) ...	66
7.2	Работа программного обеспечения	67
7.2.1	Вход пользователя	67
7.2.2	Регистрация информации	67
7.2.3	Дисплей состояния	68
7.2.4	Регистрация информации	68
7.2.5	Выбор частей тела	69
7.2.6	Списковый запрос	70
7.2.7	Исследование	71
7.2.8	Печать на пленке	79
7.2.9	Отчет о диагнозе	83
7.2.10	Управление медицинскими записями	86
7.2.11	Центр статистики	87
7.2.12	Управление конфигурацией	87
7.2.13	Выход	96
8	Последовательность операций	96
8.1	Подготовка к рентгенографии	96
8.2	Меры предосторожности при рентгенографии	96
8.3	Этапы проведения рентгенографии	97
9	Регулярное техническое обслуживание	98
9.1	Общая информация	98
9.2	Плановое техническое обслуживание	98
9.2.1	Сопровождение программного обеспечения	98
9.2.2	Проверка аппаратного обеспечения	99
9.3	Чистка	99
9.4	Дезинфекция	100
9.5	Меры предосторожности	101
9.6	Поиск и устранение неисправностей	102
10	Замена компонентов	103

10.1 Инструкции по замене	103
10.1.1 Замена лампы коллиматора	103
Приложение 1. Изображения.....	106

1 Введение

1.1 Контактная информация

Производитель: ООО «Штейман Крафт», 129226, г. Москва, ул. Докукина, дом 8, строение 2, помещение 3.1, этаж 6.

Тел.: 8(495) 260-30-95, 8(800) 333-41-95, Email: tuktarov@stkraft.com.

1.2 Описание изделия

Изделие: Аппарат рентгеновский диагностический цифровой телеуправляемый «STEINMANN Sirius» по ТУ 26.60.11-002-14638261-2023 (далее - аппарат).

Назначение: аппарат предназначен для проведения рентгенографических и рентгеноскопических исследований в лечебно-профилактических учреждениях, оснащенных кабинетами для рентгеновских исследований. Аппарат может использоваться вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекций рентгеноконтрастным средством.

Принцип действия: аппарат представляет собой диагностическую рентгеновскую установку общего назначения, состоящую из следующих элементов:

- Устройство рентгеновское питающее (УРП);
- Шкаф управления;
- Рентгеновский излучатель;
- Коллиматор;
- Плоскопанельный детектор;
- Интегрированная рабочая станция со встроенным программным обеспечением (ПО);
- Медицинский стол-штатив поворотный.

Запитанный от УРП, рентгеновский излучатель формирует рентгеновское излучение. Коллиматор ограничивает пучок рентгеновского излучения в соответствии с выбранным рабочим полем.

Коллимированный рентгеновский пучок, проходя через исследуемый объект, создает теневое изображение исследуемого объекта во входной плоскости приёмника рентгеновского изображения (плоскопанельный детектор). Получение изображения осуществляется методом прямого или непрямого преобразования рентгеновского излучения в электрический сигнал, который поступает в рабочую станцию. В рабочей станции реализуется первичная обработка сигнала, после которой изображение поступает на монитор.

Аппарат имеет следующие характеристики:

- Благодаря эргономичному дизайну пользовательский интерфейс характеризуется удобством и простотой эксплуатации.
- Пользовательский интерфейс представляет собой светодиодный дисплей с подсветкой.
- Стабильное поддержание высокочастотного напряжения.
- Оборудование позволяет осуществлять рентгенографию и рентгеноскопию.
- Наличие программы рентгенографии анатомических структур тела человека (APR).
- Трехточечное управление выбором значений кВ, мА и времени экспозиции; двухточечное управление выбором значений кВ и мАс.
- Автоматическая защита от сбоев и самодиагностика.

1.3 Сфера применения изделия

Область применения: рентгенология.

Аппарат устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192.

Показания к применению: аппарат предназначен для проведения рентгенографических и рентгеноскопических исследований грудной клетки, брюшной полости, гениталий, мочевыводящих путей, костей, суставов, мягких тканей, а также ангиографии желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания: рентгеновское излучение несет в себе потенциальные факторы риска. Избегайте использования аппарата для женщин, которые беременны или которые могут быть беременны, а также у детей. Однако риск может быть перевешен преимуществом диагностики или лечения серьезного заболевания. При использовании аппарата в рентгеновских исследованиях беременных женщин необходимо соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода.

Аппарат нельзя использовать для маммографии и в стоматологии.

Необходимо избегать использование аппарата в случае существующей лучевой болезни/травмы у оператора или пациента.

Также необходимо принимать специальные меры предосторожности и/или быть внимательными в следующих ситуациях:

- необходимо экранировать чувствительные органы (например: хрусталик глаза, гонады), если имеется вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения;
- при обширных ожогах кожи (у пациентов);
- при обширном облысении (у пациентов);

- при хронических лучевых поражениях (у персонала).

Ответственность за принятие решения лежит на медицинском персонале, управляющем аппаратом.

Побочные действия: при рентгенодиагностических процедурах пациент подвергается облучению. Побочным эффектом этого для пациента может оказаться превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры. Другим побочным эффектом является увеличение риска появления стохастических эффектов. Эти же обстоятельства относятся и к персоналу.

Остаточные риски: в процессе использования аппарата по назначению могут возникнуть следующие остаточные риски:

- превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры и риск потери значения дозы, которой был облучен пациент;
- увеличение риска появления стохастических эффектов, таких как рак;
- травмы и ушибы при перемещении подвижных частей аппарата.

Информация о потенциальных потребителях: аппарат предназначен для использования и эксплуатации надлежащим образом подготовленными, квалифицированными и уполномоченными сотрудниками учреждений здравоохранения, такими как врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты, рентгено техники или прочий медицинский персонал, который прошел надлежащую подготовку и ознакомился с правилами техники безопасности и процедурами действий в аварийных ситуациях, установленными нормативными актами для сотрудников, работающих в условиях повышенной радиации.

К эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спецобучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

К обслуживанию аппарата допускается только специально обученный персонал.

Возрастной контингент пациентов: взрослые и дети всех возрастов.

Информация о наличии лекарственных средств и биологических материалов: в аппарате отсутствуют лекарственные средства и биологические материалы.

1.4 Состав

Изделие состоит из УРП – высоковольтного генератора (SONTU50-URF), рентгеновского излучателя (конфигурация 1: E7252X, конфигурация 2: E7254FX), коллиматора (SONTU50-C21), плоскочастотного детектора (SONTU50-4343D-1), стола для рентгенодиагностики (SONTU50-J2) и рабочей станции со встроенным программным

обеспечением.

При этом рабочая станция и консоль управления экспозицией устанавливаются за пределами экранированного помещения (вне среды пациента), а рентгеновское питающее устройство и стол-штатив — в экранированном помещении (в среде пациента).

Структурная схема установки оборудования представлена на рисунке ниже:

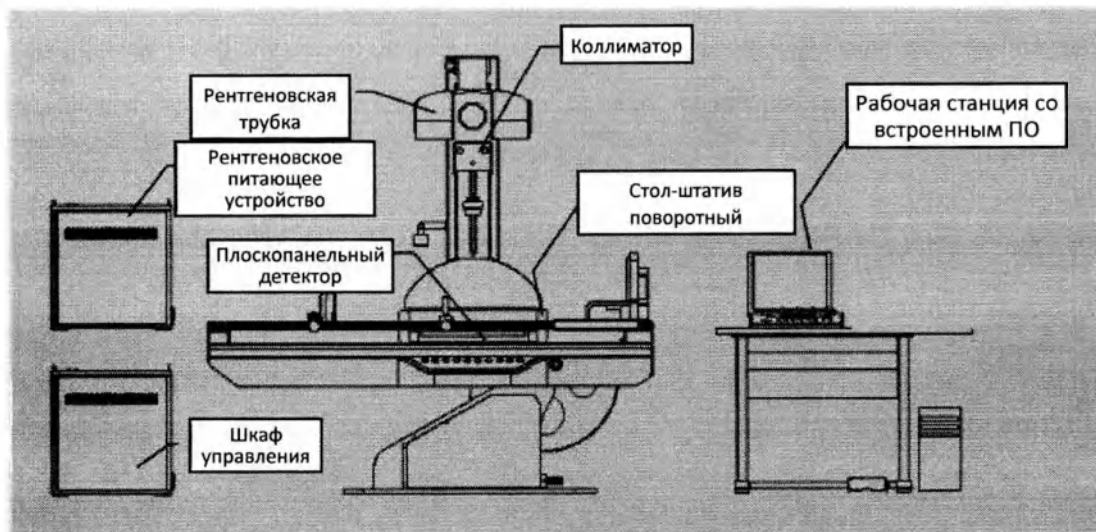


Рис. 1. Состав аппарата.

1.5 Комплектация

1. Стол-штатив медицинский SONTU50-J2 – 1 шт..
2. Устройство рентгеновское питающее SONTU50-URF – 1 шт..
3. Плоскочувствительный цифровой детектор SONTU50-4343D-1 – 1 шт..
4. Коллиматор SONTU50-C21 – 1 шт..
5. Шкаф управления – 1 шт..
6. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - 6.1 E7252X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – 1 шт.;
 - 6.2 E7254FX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония – 1 шт..
7. Рабочая станция для получения изображений, в составе:
 - 7.1 Системный блок – 1 шт.;
 - 7.2 Монитор – 1 шт.;
 - 7.3 Клавиатура – 1 шт.;
 - 7.4 Манипулятор типа «мышь» – 1 шт..
8. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения – 1 шт..
9. Ножной переключатель – 1 шт..
10. Программное обеспечение специализированное «SONTU Smart-DR» – 1 шт..
11. Консоль управления – 1 шт..
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт..

1.6 Технические параметры

Источник питания	Напряжение	Устройство рентгеновское питающее (высоковольтный генератор): 380 В $\pm 10\%$ (трехфазный переменный ток) Стол-штатив: 220 В $\pm 10\%$ (однофазный переменный ток)
	Частота питания	50 ± 1 Гц
	Сопротивление источника питания	$\leq 0,09$ Ом
	Входная мощность	Полная мощность: не более 100 кВА
	Устройство защиты от сверхтока	Автоматический выключатель: 150А
Габаритные размеры	Д $\times$ Ш $\times$ В аппарата	2104x1420x2210 мм $\pm 10\%$
	Д $\times$ Ш $\times$ В шкафа управления	770x470x1015 мм $\pm 10\%$
Масса	Аппарата	1500 кг $\pm 10\%$
	Шкафа управления	90 кг $\pm 10\%$
Медицинский стол-штатив поворотный	Диапазон угла поворота деки стола в горизонтальном положении	От $+90^\circ$ до -15° , отклонение $\pm 1^\circ$
	Диапазон продольного перемещения деки стола	240 мм, отклонение $\pm 2\%$
	Размер деки стола	2104 $\times$ 660 мм $\pm 10\%$
	Расстояние от поверхности стола до пола	800 мм
	Максимальная нагрузка	300 кг
	Сила давления компрессора	80 Н/100 Н, отклонение ± 5 Н
	Высота колонны	2100 мм
	Диапазон поворота колонны штатива	От -45° до $+45^\circ$, отклонение $\pm 1^\circ$
	Диапазон горизонтального перемещения колонны штатива	1000 мм, отклонение $\pm 5\%$
	Диапазон SID (расстояние от излучателя до приемника)	От 1000 мм до 1800 мм, отклонение $\pm 2\%$
	Диапазон движения педали	От 0 до 210 мм, отклонение $\pm 5\%$

Рентгеновское питающее устройство	Входное напряжение	380 В трехфаз. перем. тока
	Номинальная электрическая мощность	Рентгенография: 50 кВт (500 мА, 100 кВ, 0,1 с)
	Плавкий предохранитель	RT28-63X 500В, 63А
	Частота инвертирования	100 кГц
	Максимальная выходная мощность	Рентгенография: 100кВ, 500мА, 50 кВт Непрерывная рентгеноскопия: 125кВ, 10мА, 1.25 кВт
	Анодное напряжение	Рентгенография: 40-150 кВ, размер шага непрерывной регулировки 1 кВ, отклонение $\pm 10\%$; Непрерывная рентгеноскопия: 40-125 кВ, размер шага непрерывной регулировки 1 кВ, отклонение $\pm 5\%$
	Анодный ток	Рентгенография: 10-630 мА, корректировка градации, отклонение $\pm 20\%$; Непрерывная рентгеноскопия: 0,5-10 мА, регулировка с шагом 0,1 мА, отклонение $\pm 20\%$
	Время нагрузки	10-6300 мс, корректировка градации, отклонение $\pm 10\%$
	Произведение ток-время	0,1-630 мАс, корректировка градации, отклонение $\pm 10\%$
	Техника экспозиции	кВ-мА-мс, кВ-мАс
	Условия нагрузки при макс. мА	Рентгенография: 70 кВ, 630 мА Непрерывная рентгеноскопия: 125 кВ, 10 мА
	Условия нагрузки при макс. кВ	Рентгенография: 150 кВ, 320 мА Непрерывная рентгеноскопия: 125 кВ, 10 мА
Трубка рентгеновского излучателя	Модель	E7252X
	Скорость вращения анода	50 Гц: мин. 2700 мин ⁻¹ 60 Гц: мин. 3200 мин ⁻¹ 180 Гц: мин. 9700 мин ⁻¹
	Сопротивление между муфтой трубки и клеммой низкого напряжения	Мин. 2 МОм
	Способ охлаждения	Естественное охлаждение или

		принудительное охлаждение методом обдува
	Фокусное пятно	Малое: 0,6 мм Большое: 1,2 мм
	Теплоемкость анода	210 кДж
	Теплоемкость излучателя	900 кДж
	Максимальное непрерывное рассеивание тепла анода	Без вентилятора: 200 Вт
	Угол мишени	12°
	Собственная фильтрация	0,9 мм Al экв./75 кВ
	Номинальная входная мощность анода	Большое фокусное пятно: 75 кВт Малое фокусное пятно: 27 кВт
	Температура срабатывания переключателя контроля температуры	75 °С
	Модель	E7254FX
	Скорость вращения анода	50 Гц: мин. 2700 мин ⁻¹ 60 Гц: мин. 3200 мин ⁻¹ 180 Гц: мин. 9700 мин ⁻¹
	Сопротивление между муфтой трубки и клеммой низкого напряжения	Мин. 2 МОм
	Способ охлаждения	Естественное охлаждение или принудительное охлаждение методом обдува
	Фокусное пятно	Малое: 0,6 мм Большое: 1,2 мм
	Теплоемкость анода	285 кДж
	Теплоемкость излучателя	950 кДж
	Максимальное непрерывное рассеивание тепла анода	Без вентилятора: 200 Вт
	Угол мишени	12°
	Собственная фильтрация	0,8 мм Al экв./75 кВ
	Номинальная входная мощность анода	Большое фокусное пятно: 75 кВт Малое фокусное пятно: 27 кВт
	Температура срабатывания переключателя контроля температуры	75 °С
Коллиматор	Максимальное напряжение трубки	150 кВ
	Переключение светового поля	Ручное или электрическое
	Время облучения	30 с ± 5 %
	Потребляемая мощность	24 В перем. тока, 150 Вт (±10%).
	Максимальное поле экспозиции	430 × 430 мм при SID = 100 см
	Собственная фильтрация	1,5 мм Al/75 кВ
	Средний уровень освещенности	Не менее 100 лк при SID = 100 см

Плоскопанельный детектор	Размер	430 × 430 мм, ±5 мм
	Размер рабочего поля	427 × 427 мм, ±5 мм
	Количество активных пикселей	3072 × 3072 пикселя
	Размер пикселя	139 мкм
	Пространственное разрешение рентгенографии	≥3,4 пл/мм
	Пространственное разрешение рентгеноскопии	≥1,8 пл/мм
	Материал сцинтиллятора	CSI
	Материал фотодиода	Аморфный кремний
	Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Программное обеспечение	Версия выпуска программного обеспечения	1.0
	Обработка изображений	DICOM 3.0
		Ведение пациентов
		Поворот изображения, вырезание, регулировка серого, разметка слева и справа
Интегрированная панель управления	Интерфейс передачи данных	Поддержка экспорта изображений в формате DICOM / PNG / BMP / JPG
		Поддержка настройки внешней системы PACS / пленочного принтера DICOM/ рабочего списка
	Кнопка включения / выключения	+
	Информационный дисплей	Отображает режим работы устройства и некоторые часто используемые параметры
	Кнопка аварийного отключения питания	Отключает питание аппарата в экстренных случаях
	Механический замок	Перемещение трубки, включение/выключение панели управления, расположенной рядом со столом/ управление усилием сжатия/ включение подсветки коллиматора
	Управление поворотной педалью	+
	Управление коллиматором	Управление диапазоном окна коллиматора
	Управление компрессором и колонной	Управляет движением компрессора и колонны (вращательным)
	Управление положением трубки и стола	Управляет перемещением трубки и положение стола

	Управление столом и колонной	Управляет перемещением стола и колонны (влево и вправо)
	Панель управления, расположенная рядом со столом	Аварийная остановка, перемещение стола, перемещение трубки, перемещение колонны
Отсеивающая решетка	Размер	18 x 18 дюймов
	Плотность затвора	80 пл/см
	Соотношение	10:1
	Фокусное расстояние	130 см (SID=130 см)
Требования к рабочей среде	Вид климатического исполнения	УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150 (рабочая температура от +10 до +35 °C)
Средний срок службы	10 лет	

Длины соединительных кабелей ($\pm 5\%$):

Наименование кабеля/соединения	Длина, м,
Кабель питания высоковольтного генератора	5
Кабель питания шкафа управления	5
Соединительный кабель между шкафом управления и консолью	8
Соединительный кабель между шкафом управления и штативом	3
Соединительный кабель между высоковольтным генератором и стойкой	8
Сетевой кабель плоскпанельного детектора	20
Кабель синхронизации (для проводного плоскпанельного детектора)	15

Материалы, из которых изготовлены части изделия, имеющие кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента, представлены ниже:

Наименование составной части изделия	Материал	Марка
Ручка стола	Сталь	SUS304
Плечевой упор	Алюминий	6061
Подставка для ног	Сталь	Q235
Компрессионное устройство	Пластик	ABS-PA-757

2 Безопасность и стандарты

Цель настоящего руководства — предоставить пользователю инструкции по безопасной эксплуатации рентгеновского оборудования. Пользователь должен строго соблюдать инструкции по технике безопасности, приведенные в данном руководстве, при работе с рентгеновским оборудованием. Использование оборудования в целях, отличных от предусмотренных изготовителем, строго запрещено. Операторы рентгеновского оборудования должны обладать опытом или знаниями в области защиты от рентгеновского излучения и пройти обучение по эксплуатации рентгеновского оборудования.

При монтаже и эксплуатации оборудования пользователь при любых обстоятельствах несет ответственность за соблюдение соответствующих законов и нормативных положений. Любые работы по сборке, расширению, переналадке, модификации или ремонту должны производить специалисты по техническому обслуживанию, уполномоченные изготовителем. Оборудование необходимо использовать в соответствии с инструкциями. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к созданию серьезной угрозы для безопасности и травмированию операторов, обслуживающего персонала и пациентов.

2.1 Безопасность эксплуатации

В целях последовательного и безопасного применения оборудования храните это руководство вместе с ним и регулярно просматривайте инструкции по эксплуатации и требования безопасности.



Предупреждение. Храните руководство по эксплуатации вместе с изделием и периодически пересматривайте рабочие процедуры и требования техники безопасности, приведенные в руководстве, чтобы обеспечить стабильную и безопасную эксплуатацию изделия.



Не вскрывайте корпус изделия при отсутствии соответствующих полномочий, чтобы не допустить контакта с высоковольтной цепью внутри оборудования, так как это может привести к поражению электрическим током и создать угрозу для безопасности.



Предостережение. Не помещайте на изделие никакие предметы, которые могут препятствовать отводу тепла или ограничивать его.



Предостережение. В процессе эксплуатации этого оборудования всегда

учитывайте требования безопасности. Пользователь должен достаточно хорошо знать принципы работы оборудования, чтобы выявлять любые возможные неисправности, которые могут привести к опасной ситуации. Если возникает неисправность или пользователю становится известно о каких-либо проблемах, связанных с безопасностью, не используйте оборудование, пока проблема не будет устранена квалифицированным специалистом.

 **Предупреждение.** Оборудование разрешается использовать только подготовленным квалифицированным специалистам или под руководством квалифицированных специалистов.

 **Предостережение.** Перед началом работы необходимо провести тщательную проверку, чтобы убедиться в отсутствии помех или препятствий, создаваемых пациентом и другим оборудованием.

 **Предупреждение.** Операторы во всех случаях несут ответственность за обеспечение безопасности пациента. При работе со столом для рентгенодиагностики оператор должен следить за пациентом путем визуального контроля, правильного размещения пациента и применения предусмотренного защитного оборудования.

 **Примечание.** Если необходимо остановить какое-либо механическое движение оборудования в аварийной ситуации, нажмите красный грибовидный переключатель аварийного останова, после чего механическое движение, контролируемое электрической системой, немедленно прекратится.

 **Предостережение.** Чтобы обеспечить соответствие оборудования требованиям для его нормальной эксплуатации, необходимо гарантировать соблюдение требований касательно окружающей среды. После использования выключите аппарат и отключите электропитание.

 **Примечание.** Выполняйте регулярное техническое обслуживание, чтобы обеспечить стабильную и безопасную эксплуатацию оборудования.

 **Примечание.** В процессе транспортировки необходимо надежно зафиксировать изделие, чтобы не допустить его тряски; при транспортировке в открытых транспортных средствах необходимо дополнительно накрыть изделие войлоком. При выявлении повреждений, неисправностей или других проблем с изделием просим связаться с нами.

⚠ Предупреждение. При замене плавкого предохранителя сначала отключите питание!

⚠ Примечание. Не допускайте непосредственного контакта кожи пациента с поверхностью стола для рентгенодиагностики. Между столом и телом пациента должно быть проложено одноразовое нетканое полотно.

⚠ Примечание. Персонал при работе с данным оборудованием должен находиться в медицинских перчатках.

2.2 Ответственность

- Изготовитель несет ответственность за безопасность изделий только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и/или модификации оборудования осуществляются сотрудниками компании-изготовителя или сотрудниками, уполномоченными изготовителем.

- Изготовитель не несет ответственности за повреждение оборудования, неисправности или опасности, вызванные ненадлежащим использованием или ненадлежащим плановым обслуживанием оборудования.

- Владельцы установленного оборудования должны убедиться, что операторы прошли обучение и обладают надлежащей квалификацией.

- Техническое обслуживание оборудования должно производиться сотрудниками компании-изготовителя или уполномоченными изготовителем специалистами. При этом производитель может предоставить соответствующие схемы цепей, сопутствующие материалы и услуги по технической поддержке.

2.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) означает способность устройства или системы работать в соответствии с требованиями в электромагнитной среде без создания неприемлемых электромагнитных помех в работе какого-либо оборудования в своем окружении.

При использовании согласно предусмотренному применению, данное оборудование соответствует положениям касательно ЭМС, включая допустимые уровни электромагнитных помех и функции экранирования для защиты электронного оборудования от электромагнитных помех.

Полностью устранить электромагнитные помехи практически невозможно. Этого

можно достичь, только если исключить использование любого оборудования, которое способно генерировать высокочастотные сигналы. Для некоторых высокочастотных изделий, отвечающих требованиям стандартов по ЭМС, невозможно определить, повлияет ли радиосигнал, генерируемый их высокочастотным передатчиком, на нормальную эксплуатацию данного оборудования, когда они работают на значительной мощности вблизи данного оборудования. Поэтому в процессе эксплуатации необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

Предостережение.

- Аппарат соответствует требованиям по электромагнитной совместимости стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

- Пользователь должен осуществлять монтаж и эксплуатацию изделия в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительной документации.

- Переносные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут негативно влиять на эффективность работы аппарата, поэтому следует избегать создания сильных электромагнитных помех (например, использования рядом мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.).

- Нормативно-правовые положения и заявления изготовителя прилагаются.

- Все сотрудники, которые могут контактировать с разъемом, снабженным

знаком предупреждения о возможности электростатического разряда  (включая медицинский персонал), должны ознакомиться с инструкциями и пройти надлежащее обучение.

- Обучение по защите от электростатических разрядов должно включать изучение физической природы статического заряда и уровней напряжения, которые могут создаваться в ходе обычной эксплуатации, а также рисков повреждения электронных компонентов при контакте с ними оператора со статическим электричеством и мер предосторожности для защиты от электростатического разряда.

- Меры предосторожности для защиты от электростатического разряда:

- средства предотвращения накопления статического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение воздуха, токопроводящее покрытие пола, несинтетическая одежда);
- профилактический разряд тела человека на стол-штатив снимков оборудования, на землю или на крупные металлические предметы;
- подсоединение или самостоятельное заземление на устройство с помощью браслета.



Предупреждение.

- Аппарат не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать сверху/снизу другого оборудования, в противном случае следует проверить надлежащее функционирование устройств в используемой конфигурации.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленной среде, поэтому, возможно, будет трудно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах из-за проводимости и радиологических помех, создаваемых аппаратом.
- За исключением кабелей, продаваемых изготовителем аппарата в качестве запасных частей к внутренним компонентам, использование любых принадлежностей или кабелей, отличных от указанных изготовителем, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности аппарата.
- Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не предусмотренных изготовителем, в сочетании с оборудованием и системой может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности оборудования или системы.
- Аппарат был проверен на устойчивость к радиочастотному излучению только в пределах выбранных частот.
- Не прикасайтесь к контактным штырям разъемов, снабженных знаком предупреждения о возможности электростатического разряда; устанавливайте подключение иных устройств или компонентов к таким разъемам только после принятия мер предосторожности для защиты от электростатического разряда.

Таблица 1: Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю 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 во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их 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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение пяти периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение пяти периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям напряженности магнитного поля коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3: Помехоустойчивость (приборы, не относящиеся к устройствам жизнеобеспечения)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в определенной электромагнитной среде, как описано ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что прибор предстоит использовать именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными

электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц		радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ⁶⁾; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе

			частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

2.4 Радиационная безопасность

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192-03.

Для эксплуатации аппарата на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения - лицензий, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).



Предупреждение. Перед каждым рентгеновским облучением обязательно принимайте все необходимые защитные меры.

Фактическая конструкция любого оборудования не может обеспечить абсолютную защиту; аналогичным образом, пользователь любого устройства не может принять достаточные меры предосторожности, чтобы гарантировать защиту от ситуаций, когда кто-либо подвергает себя или других людей непреднамеренному воздействию рентгеновского облучения в результате неумышленных действий, халатности или отсутствия необходимых знаний. Поэтому мы полагаем, что все операторы и специалисты по техобслуживанию, уполномоченные использовать, устанавливать, проверять и обслуживать данное оборудование, осознают опасность чрезмерного воздействия рентгеновского излучения и получили соответствующую подготовку и необходимые знания. При покупке оборудования, описание которого приводится в данном руководстве, заказчик соглашается с тем, что производитель, агент и его торговые представители не несут ответственности за любые травмы или убытки, которые могут быть связаны с воздействием рентгеновского

излучения.

Некоторые эффекты рентгеновского излучения являются кумулятивными и могут проявиться только спустя месяцы или годы. Главное правило техники безопасности, которое должны соблюдать операторы рентгенографического оборудования: избегать прямого воздействия основного рентгеновского пучка во всех случаях.

Любой объект, находящийся на пути основного рентгеновского пучка, производит вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности основного рентгеновского пучка и количества атомов в материале объекта, на который воздействует основной рентгеновский пучок. Интенсивность вторичного излучения может быть больше, чем интенсивность излучения на пленку, поэтому необходимо принять меры по защите от него.

Хотя рентгеновское излучение может представлять опасность, оно не создает никакого риска при нормальной эксплуатации рентгеновского оборудования. Убедитесь, что все сотрудники, осуществляющие обслуживание оборудования и эксплуатирующие его, прошли надлежащее обучение и осведомлены об опасностях рентгеновского излучения. Необходимо внимательно изучить данное руководство, чтобы в полной мере уяснить все требования безопасности и эксплуатации.

 **Предостережение.** В процессе обследования следует выбирать соответствующие коэффициенты нагрузки, чтобы свести к минимуму уровень радиационного вреда.

Персонал, использующий систему, должен принимать надлежащие меры защиты от рентгеновского излучения. Во время работы следует носить противолучевую защитную одежду.

Кроме того, свинцовый экран является эффективной мерой защиты. Для сведения к минимуму рисков облучения следует использовать защитные средства, такие как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки и накладки на щитовидную железу. Такие защитные средства должны соответствовать требованиям по защите от облучения.

Кроме того, для обеспечения защиты необходимо соблюдать ограничения по расстоянию и времени воздействия. Чтобы уменьшить поглощение рентгеновского излучения, следует свести к минимуму время пребывания в поле рентгеновского излучения и обеспечить нахождение на максимально возможном расстоянии от источника рентгеновского излучения.

 **Предостережение.** Чтобы уменьшить уровень радиационного вреда, в процессе

обследования следует выбирать соответствующие коэффициенты нагрузки.

⚠ Предупреждение. Эксплуатацию рентгеновского оборудования и его ремонт необходимо в любых обстоятельствах осуществлять на безопасном расстоянии от фокусного пятна и рентгеновского пучка. Защищайте тело, а также кисти, запястья, предплечья и прочие части тела от воздействия основного рентгеновского пучка.

⚠ Примечание. После перемещения поворотного рычага штатива сначала отрегулируйте диапазон проекции поля облучения коллиматора (максимальный диапазон при любых обстоятельствах не должен превышать $427 * 427$ мм), а затем выполните процедуру экспозиции, чтобы не допустить увеличения диапазона проекции.

⚠ Примечание. После подъема с изменением расстояния SID сначала отрегулируйте диапазон проекции поля облучения коллиматора (максимальный диапазон при любых обстоятельствах не должен превышать $427 * 427$ мм), а затем выполните процедуру экспозиции, чтобы не допустить увеличения диапазона проекции.

⚠ Примечание. Максимальное эффективное поле облучения этого изделия составляет $427 * 427$ мм. Поскольку максимальное поле облучения коллиматора выходит за пределы фактического эффективного рабочего диапазона, при изменении условий SID отрегулируйте поле в соответствии со шкалой рядом с ручкой коллиматора и диапазоном на цифровом дисплее; отрегулируйте положение ручки в соответствии с необходимым полем облучения таким образом, чтобы указатель указывал на соответствующую шкалу.

Персонал в помещении для обследования должен соблюдать надлежащие положения по обеспечению радиационной защиты при использовании рентгенографического оборудования, то есть следовать следующим правилам:

- Сотрудники, работающие с радиацией, должны обладать навыками профессионального уровня, пройти соответствующую подготовку по радиационной защите и требованиям законодательства, а также соответствовать должностным требованиям, предъявляемым к сотрудникам, работающим с радиацией.
- Выбирайте и используйте соответствующее оборудование, надлежащие условия облучения, поля облучения и средства защиты с учетом конкретного типа

обследования и предъявляемых требований.

- Рациональный подход к выбору рабочих параметров позволяет гарантировать, что пациенты и персонал, проводящий обследование, получают наименьшую возможную дозу облучения для достижения требуемых целей при соблюдении условий медицинской диагностики.
- При выполнении экспозиции при помощи рентгенографической системы дверь, ведущая в аппаратную, должна быть закрыта.
- Все сотрудники, работающие с радиацией, должны проходить персональный контроль дозы и соблюдать требования действующих нормативных постановлений.
- Не следует использовать метод увеличения интенсивности облучения при рентгенографии с целью улучшения проявочного эффекта.
- При работе не следует находиться непосредственно на пути рентгеновского пучка. Если этого не удастся избежать, обеспечьте свою защиту. Пользователи и другие сотрудники должны знать о необходимости использования защитного оборудования и носить защитную одежду и перчатки, соответствующие их рабочим обязанностям.
- Обеспечьте минимальное время проведения рентгеноскопии, чтобы уменьшить дозу облучения.
- Выбирайте фокусное пятно с наибольшим относительным расстоянием от кожи, чтобы в максимальной степени свести к минимуму дозу, поглощаемую пациентом, при обоснованных обстоятельствах.
- В процессе обследования необходимо, чтобы оператор и пациенты имели возможность в любой момент общаться голосом и визуально.
- Защита методом ограничения времени. Весь персонал должен находиться в поле рентгеновского излучения на протяжении минимального возможного времени.
- Защита методом ограничения расстояния. Весь персонал должен находиться на максимальном расстоянии от источника рентгеновского излучения.
- Защита методом экранирования. Врачи и сопровождающие лица должны носить свинцовые перчатки, свинцовую одежду, свинцовые очки и свинцовые шапочки во время работы в изолированном помещении.

⚠ Предупреждение. Запрещено отключать или модифицировать предохранительные цепи, которые в определенных обстоятельствах можно разомкнуть в целях обеспечения защиты от рентгеновского излучения.

⚠ Предостережение. Необходимо по возможности избегать воздействия рентгеновского облучения на беременных женщин и детей. Если такое

обследование необходимо, следует руководствоваться специальными экспертными протоколами в целях снижения дозы облучения и обеспечения защиты участков тела, которые не должны подвергаться облучению (например, с помощью свинцовой ткани).

2.5 Пожаробезопасность

-  **Предупреждение.** Используйте только электрические или химические огнетушители. Использование огнетушителей, содержащих воду или иные жидкости, может привести к серьезным травмам персонала вплоть до летального исхода.
-  **Предупреждение.** Во время эксплуатации оборудования запрещено перекрывать вентиляционные отверстия.
-  **Предостережение.** Обеспечьте отвод тепла коллиматора. Следите, чтобы при включенном индикаторе вентиляционное отверстие не было закрыто какими-либо предметами.

2.6 Электробезопасность

Необученному персоналу запрещается самостоятельно снимать части, находящиеся под напряжением, например рентгеновскую стойку и рентгеновское питающее устройство, без получения соответствующего разрешения.

-  **Предупреждение.** Если не обеспечивается надлежащее заземление данного оборудования, создается риск поражения электрическим током. Перед началом эксплуатации убедитесь, что к оборудованию подключены все провода защитного заземления.
-  **Предупреждение.** Если необходимо выполнить электрическое или механическое подключение данного оборудования к оборудованию другого изготовителя, обратитесь к изготовителю для подтверждения целесообразности такого подключения. Изготовитель не будет нести ответственности за любые травмы или повреждения оборудования, вызванные подключением данного оборудования к другому оборудованию без разрешения изготовителя.
-  **Опасность.** Вся система может генерировать смертельно опасное напряжение,

прямой контакт с которым не допускается.

-  **Предупреждение.** Во избежание поражения электрическим током отключите подачу питания и отсоедините шнур питания перед техническим обслуживанием оборудования.
-  **Предупреждение.** Во избежание взрыва не используйте данное изделие в среде, в которой присутствуют горючие газы или анестетики.
-  **Предупреждение.** Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус оборудования без разрешения.
-  **Предупреждение.** Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь оборудования, так как попадание жидкости в электрический контур может усилить ток утечки или привести к повреждению оборудования.
-  **Предупреждение.** При возникновении любого электрического или механического сбоя оборудования не используйте его принудительно; не отключайте защитную цепь оборудования или предохранительные устройства, чтобы не допустить неисправности оборудования.

2.7 Механическая безопасность

Операторы и пациенты должны находиться на достаточном безопасном расстоянии от рентгеновского оборудования и при любых обстоятельствах обращать внимание на следующие моменты:

-  **Предупреждение.** Следите за тем, чтобы голова и конечности пациента или оператора не находились в зоне перемещения устройства и чтобы элементы их одежды не зацеплялись за устройство.
-  **Предупреждение.** Уберите любые предметы, находящиеся в зоне перемещения устройства.
-  **Предупреждение.** Следите за тем, чтобы пациент безопасно стоял или лежал во время обследования.
-  **Предупреждение.** В случае экстренной ситуации нажмите кнопку переключателя аварийного останова, чтобы остановить все перемещения.

2.8 Защита окружающей среды и утилизация аппарата

ООО «Штейман Крафт» разрабатывает и изготавливает рентгеновское оборудование в соответствии с требованиями безопасности и защиты окружающей среды. Если пользователь не разбирает корпус изделия и соблюдает правила эксплуатации оборудования, использование оборудования не повлечет за собой создание угроз для людей или окружающей среды.

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

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

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

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат.



Предупреждение. Не утилизируйте отходы, образующиеся при эксплуатации рентгеновского оборудования, теми способами, которые применяются для утилизации промышленных или бытовых отходов.

По связанным с утилизацией вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов ООО «Штейман Крафт» или утилизируйте отходы надлежащим образом в соответствии с правилами переработки отходов.

2.9 Подключение к другому оборудованию

Если оборудование планируется использовать в сочетании с другими изделиями, деталями или компонентами, пользователь должен проконсультироваться с изготовителем, чтобы убедиться, что это не создаст никаких угроз для безопасности пациентов, операторов и окружающей среды, при отсутствии технических данных, указывающих на возможность безопасного и надежного подключения.

2.10 Список стандартов, применяемых производителем

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р 50267.2.54	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 60601-2-7	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ ИЕС 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
ГОСТ Р МЭК 61267	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик
ГОСТ 9.032	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 14192	Маркировка грузов

ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 3746	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 14254	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг

2.11 Классификация безопасности и идентификация оборудования

2.11.1 Классификация безопасности

К данному изделию применяются следующие классификации:

Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током - класс I; рабочая часть типа В. Изделие продолжительного режима работы.
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	Группа 1
Классификация в зависимости от потенциального риска применения изделия по ГОСТ 31508.	26
Классификация по степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254	IPX0
Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс В

Аппарат не предназначен для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.

2.11.2 Маркировка, упаковка, условные обозначения

На опоре стола аппарата находится этикетка со следующими данными:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер с символом 5.1.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- знак безопасности с символом 10 таблицы D.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, обозначающий необходимость выполнения инструкции по эксплуатации;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- обозначение рабочей части типа В с символом 19 таблицы D.1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- значение общей фильтрации;

- номинальное напряжение;
- номинальная частота электропитания;
- номинальная потребляемая мощность;
- вид тока – символ 1 таблицы D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На транспортную тару (ящик) нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- дата упаковки (год и месяц);
- серийный номер.

Значения символов:

Символ	Описание
	Переменный ток
	Ионизирующее излучение
	Рабочая часть типа В
	Защитное заземление
	Внимание! См. сопроводительные документы
	См. инструкцию по эксплуатации
	Опасно! Высокое напряжение!
	Радиационная опасность
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления (год и месяц)
	См. руководство по эксплуатации

	Осторожно, горячо!
	Анод рентгеновского излучателя
	Катод рентгеновского излучателя
	Этикетка «Риск заземления рук»
	Не кладите предметы в эту зону, так как существует риск повреждения предметов и оборудования при вращении корпуса стола!
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелирование запрещено
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Не переворачивать
	Температурные ограничения
	Ограничения влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Срок охраны окружающей среды, не превышающий 10 лет
	Значок утилизации. Этот символ указывает, что отработанное электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации без сортировки вместе с бытовыми отходами, обработка таких отходов должна

	осуществляться отдельно. Утилизируйте отходы в соответствии с национальными нормативными положениями или обратитесь к изготовителю для получения информации об обработке отходов оборудования.
	Переработка

Изделие упаковано в транспортную тару согласно требованиям ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия должно осуществляться только в специально предназначенной для этого упаковке предприятия-изготовителя.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный пакет из полиэтиленовой пленки.

3 Транспортирование и хранение

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

Хранение и транспортирование аппарата следует производить в соответствии с условиями: температура от -20 до +55°C, относительная влажность от 30 до 93%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Предельный срок защиты без переконсервации - 3 года.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить его смещение.

4 Инструкции по установке

4.1 Требования касательно площади аппаратной

- (1) Площадь помещения для обследования $\geq (6 \times 4) \text{ м}^2$.
- (2) Площадь операторской $\geq (2 \times 3,8) \text{ м}^2$.
- (3) Высота помещения $\geq 3,05 \text{ м}$.
- (4) Высота двери помещения $\geq 2,3 \text{ м}$.
- (5) Ширина двери помещения $\geq 1,5 \text{ м}$.

4.2 Требования к основанию

Оборудование должно быть установлено на ровном цементном полу или плитке. Деревянный пол в месте установки аппарата подлежит армированию. Глубина слоя цемента под монтажным основанием должна составлять 100 мм, а несущая способность — не менее 1200 кг/м².

4.3 Проводка

Между операторской и помещением для обследования необходимо предусмотреть отверстие под проводку. Если отверстие располагается на уровне пола, по одной стороне смотровой должно быть отверстие, отделанное деревом (длиной 500 мм, шириной 150 мм и глубиной 100 мм), а поверхность отверстия должна быть закрыта свинцовым листом толщиной 2 мм.

4.4 Требования по распределению мощности

Если источник сетевого электропитания в аппаратной не обеспечивает достаточно стабильную подачу питания и его напряжение выше или ниже номинального, аппаратную следует оборудовать регулируемым источником питания. В случае частых перебоев в подаче электроэнергии в аппаратной необходимо установить источник бесперебойного питания (ИБП); выходная мощность регулируемого источника питания или ИБП должна соответствовать требованиям к электропитанию установки. Рекомендуется, чтобы номинальная выходная мощность источника питания превышала номинальную входную мощность установки на 30 %. Устройство для прерывания подачи сетевого электропитания (например, выключатель реле) должно обеспечивать одновременное отключение питания рентгеновского питающего устройства и стола для рентгенодиагностики.

4.5 Разгрузка и распаковка

Перед распаковкой подсчитайте общее количество коробок и проверьте упаковочные коробки на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно сообщите об этом перевозчику или торговому агенту.

Соблюдайте осторожность при обращении с оборудованием, в особенности при обращении с плоскпанельным детектором, рентгеновским излучателем, рентгеновским питающим устройством и другими компонентами цепи визуализации.

⚠ Примечание. Внутреннюю упаковку плоскпанельного детектора можно снимать только после его установки в рабочем положении.

(1) Проверьте, соответствует ли общее количество коробок заявленному, и убедитесь в отсутствии повреждений на внешней упаковочной коробке.

(2) Откройте внешнюю упаковочную коробку и проверьте количество и внешний вид компонентов.

(3) Снимите упаковку с каждого компонента и поместите их в предусмотренное для них место в аппаратной, чтобы проверить корпус на наличие признаков внешних повреждений.

4.6 Инструкции по установке

4.6.1 Процесс установки

4.6.1.1 Установка стола для рентгенодиагностики

(1) Сначала убедитесь, что высота и ширина помещения для обследования, положение и прочность цементного основания соответствуют требованиям, и установите опоры в соответствии с позицией установки.

(2) Переместите стол для рентгенодиагностики и закрепите его на опоре.

(3) Установите колонку и кронштейн рентгеновского излучателя.

(4) Организуйте рабочую зону у стола для рентгенодиагностики.

4.6.1.2 Установка компонентов

(1) Установите кронштейн рентгеновского излучателя на стойку стола для рентгенодиагностики, чтобы установить рентгеновский излучатель и коллиматор.

(2) Установите рентгеновский излучатель и коллиматор в соответствии с

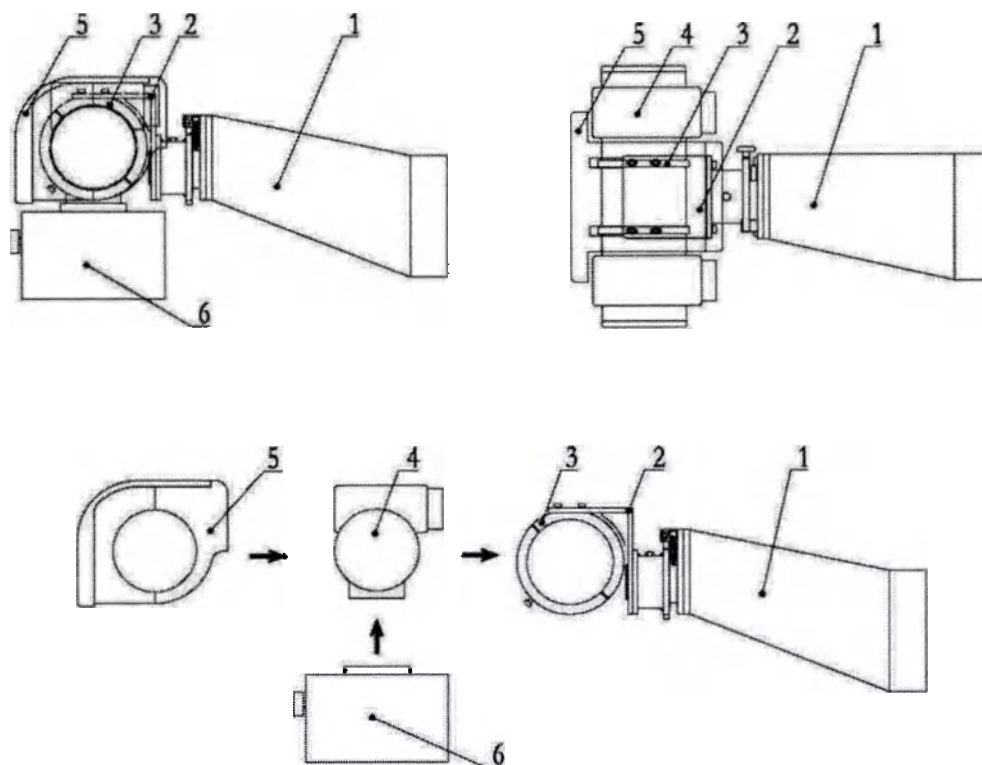
приведенными далее инструкциями:

а) Как показано на рисунке ниже, закрепите дугу на кронштейне, установите рентгеновский излучатель на дугу и затяните крепежные винты дуги.

б) Подсоедините коллиматор к отверстию рентгеновского излучателя и зафиксируйте винтами.



Примечание. В целях предотвращения падения при установке излучателя и коллиматора следите, чтобы все винты были надежно затянуты.



1. Рычаг рентгеновского излучателя. 2. Кронштейн. 3. Дуга. 4. Рентгеновский излучатель.
5. Корпус рентгеновского излучателя. 6. Коллиматор.

Рис. 2. Схема установки рентгеновского излучателя и коллиматора

4.6.1.3 Установка плоскопанельного детектора

Установите на место крепежный блок, расположенный в задней части плоскопанельного детектора, затем закрепите его на стойке с помощью винтов и подключите соответствующий соединительный провод, как показано на рисунке:

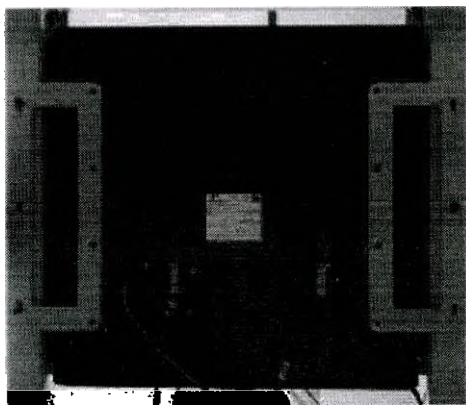


Рис. 3. Установка детектора

4.6.1.4 Установка рабочей станции

(1) Установка рабочей станции

Системный блок рабочей станции размещается на рабочем столе за пределами рентгенологического кабинета и подключается к дисплею, лазерному принтеру, сети и дополнительным компонентам.

Покупные изделия, входящие в состав комплектации аппарата, должны соответствовать параметрам, перечисленным ниже:

Системный блок	Оперативная память	не менее 8 Гб
	Емкость жесткого диска	не менее 500 Гб
	ЦПУ, основная частота	не менее 2 ГГц
	Операционная система	Windows 10 и выше
Клавиатура	Интерфейс подключения	USB 2.0 и выше;
	Раскладка клавиатуры	QWERTY/ЙЦУКЕН;
Манипулятор типа «мышь»	Тип сенсора	оптический
	Интерфейс связи с ПК	USB 2.0 и выше
	Элементы управления	2 кнопки + скроллер
	Длина кабеля	не менее 1,5м.
LCD дисплей	Диагональ экрана:	от 17 до 85 дюймов
	Размер матрицы (разрешение)	не менее 1920x1080 пикселей

Термографический принтер для получения твердых копий изображений (не входит в комплект) должен соответствовать следующим параметрам:

Разрешение печати	не менее 500 точек/дюйм
Яркостное разрешение	не менее 16384 градаций серого
Время до получения первого отпечатка	не более 100 секунд
Производительность	не менее 70 пленок в час
Печать на пленках разного формата	35x 43 см и/или 35 x 35 см; 28 x 35 см; 25 x 30 см; 20 x 25 см
Количество подающих лотков пленки для одновременной работы с несколькими форматами в комплекте поставки	не менее 2

Габаритные размеры (ШхГхВ)	не более 800 x 800 x 1500 мм
Вес	не более 200 кг
Напряжение питания	220 В ± 10%

Если рабочую станцию необходимо подключить к RIS, системе PACS, лазерному принтеру и другим устройствам, используйте стандартный сетевой кабель надлежащей длины для подключения сетевого интерфейса рабочей станции к сетевому интерфейсу других устройств.

(2) Установка системы связи с пациентом (не входит в комплект)

Поместите микрофон на рабочий стол за пределами рентгенологического кабинета. Установите динамик на стене в помещении для обследования. Подключите микрофон и динамик к отдельным источникам питания.

(3) Подключение к разъему для передачи данных плоскопанельного детектора

Как показано на рисунке, подключите сетевой кабель плоскопанельного детектора к соответствующему сетевому порту системного блока рабочей станции.

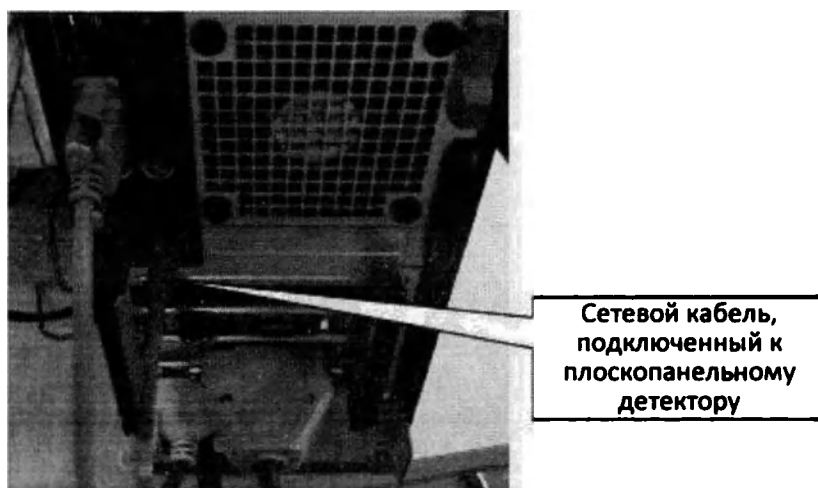


Рис. 4. Сетевой кабель

⚠ Примечание. Сетевой кабель плоскопанельного детектора изготовлен из оптоволоконна, и является достаточно хрупким. Соблюдайте осторожность при его подключении.

(4) Подключение коммуникационной линии и встроенного кабеля высоковольтного генератора

Как показано на рисунке ниже, подключите коммуникационный кабель и штекер встроенного кабеля рентгеновского питающего устройства к интерфейсу системного блока рабочей станции.

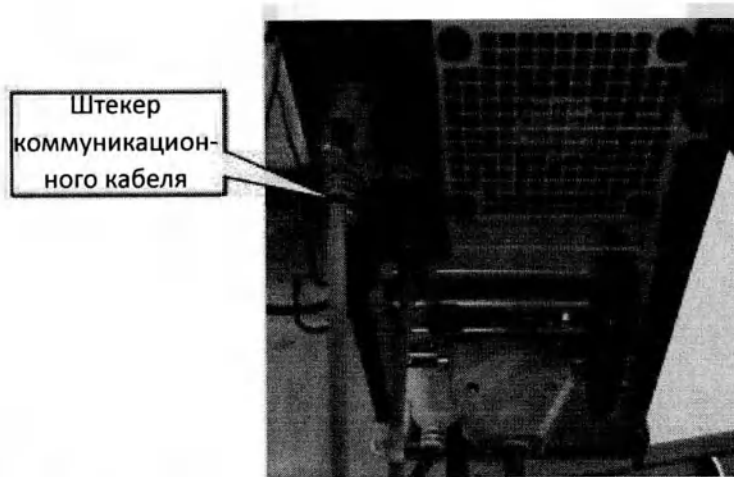


Рис. 5. Подключение коммуникационного кабеля

- ⚠ Примечание.** Многоконтактную розетку следует закрепить на рабочем столе вне контактной поверхности; ее нельзя класть на пол.
- ⚠ Примечание.** Максимальная допустимая нагрузка многоконтактной розетки составляет 10 А/250 В переменного тока; она должна использоваться для подачи питания исключительно на рабочую станцию.
- ⚠ Примечание.** Источник питания этой системы надежно изолирован от сетевого питания, поэтому подключать к этой розетке другое оборудование, не входящее в состав системы, или подключать устройства из состава системы к другому сетевому источнику питания крайне опасно!

4.6.2 Подключение к источнику питания

При подключении к источнику питания обратите внимание на следующие моменты:

- (1) Убедитесь, что автоматический выключатель отключен и обесточен.
- (2) Подсоедините линии фаз питания L1, L2 и L3 и нулевую линию N к соответствующим портам клемм основного интерфейса питания и подключите провод защитного заземления к клемме интерфейса питания. В качестве основного источника питания системы используется источник питания 380 В переменного тока.

№ п/п	Обозначение	Описание
1	EARTH (ЗАЗЕМЛЕНИЕ)	Провод заземления
2	N	Нулевая линия
3	L1	Провод под напряжением

4	L2	Провод под напряжением
5	L3	Провод под напряжением

(3) Проложите кабели питания и подключите их к соответствующим разъемам на распределительной коробке.

(4) Убедитесь, что аварийный выключатель подключен к основному шкафу надлежащим образом; нажатие аварийного выключателя позволяет отключить питание генератора.

(5) Выполните измерения и убедитесь в правильности подключения кабелей питания.

⚠ Опасность! Генератор на постоянной основе подключен к кабелям питания. Переключатель питания будет оставаться в положении включения до тех пор, пока не будет выключен автоматический выключатель, установленный в распределительной коробке, или защитный выключатель на генераторе.

⚠ Примечание. Импеданс контактного сопротивления провода защитного заземления должен соответствовать требованиям применимого стандарта.

4.6.3 Подключение рентгеновского питающего устройства

(1) Подключение высоковольтного кабеля

Нанесите равномерный слой изолирующей силиконовой смазки на поверхность штекера высоковольтного кабеля, в том числе на металлические штыри, которые будут подключены к высоковольтной розетке рентгеновского питающего устройства, а затем подключите анодный кабель и катодный кабель к высоковольтной розетке на соответствующей панели рентгеновского питающего устройства. Убедитесь, что все соединения установлены правильно. Проверьте направление анода и катода. Затяните гайки кабеля.

⚠ Примечание. В случае, если рентгеновское питающее устройство выходит из строя и подлежит ремонту, его демонтаж следует осуществлять по истечению указанного времени после отключения питания.

(2) Подключение кабеля вращающегося анода

Належащим образом подключите кабель вращающегося анода к основному шкафу рентгеновского питающего устройства. На стороне рентгеновского питающего устройства используются следующие обозначения для кабеля анода:

Маркировка на стороне рентгеновского питающего устройства	Описание
SHIFT	Вторичная обмотка
COMMON	Общий терминал
MAIN	Основная обмотка
TS1	Термовыключатель 1
TS2	Термовыключатель 2
GND	Заземление

(3) Подключение высоковольтного контрольного кабеля и коммуникационного кабеля

Подключите высоковольтный контрольный кабель и коммуникационный кабель к соответствующим клеммам рентгеновского питающего устройства в соответствии с маркировкой кабеля.

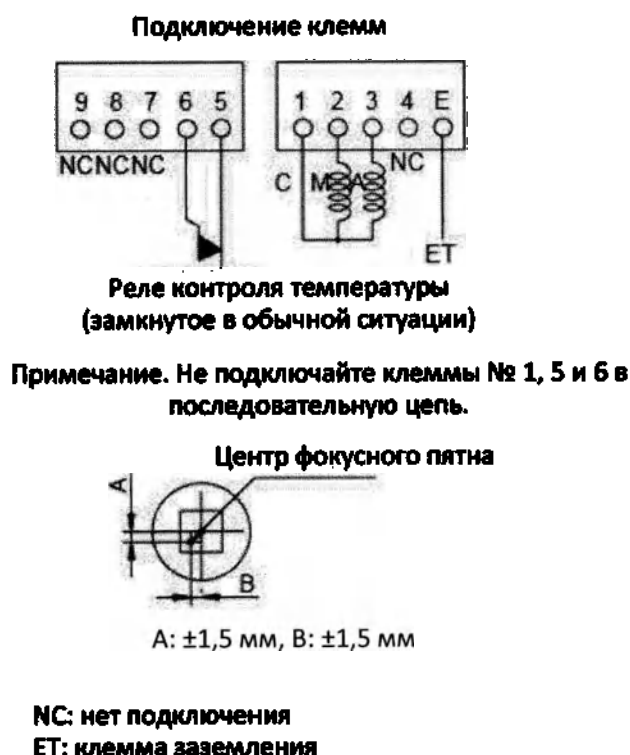
4.6.4 Подключение рентгеновского излучателя

Нанесите равномерный слой изолирующей силиконовой смазки на поверхность штекера высоковольтного кабеля, в том числе на металлические штыри, которые будут подключены к высоковольтной розетке рентгеновского излучателя, а затем подключите анодный кабель и катодный кабель по отдельности к соответствующей высоковольтной розетке рентгеновского излучателя, после чего затяните гайки кабеля.

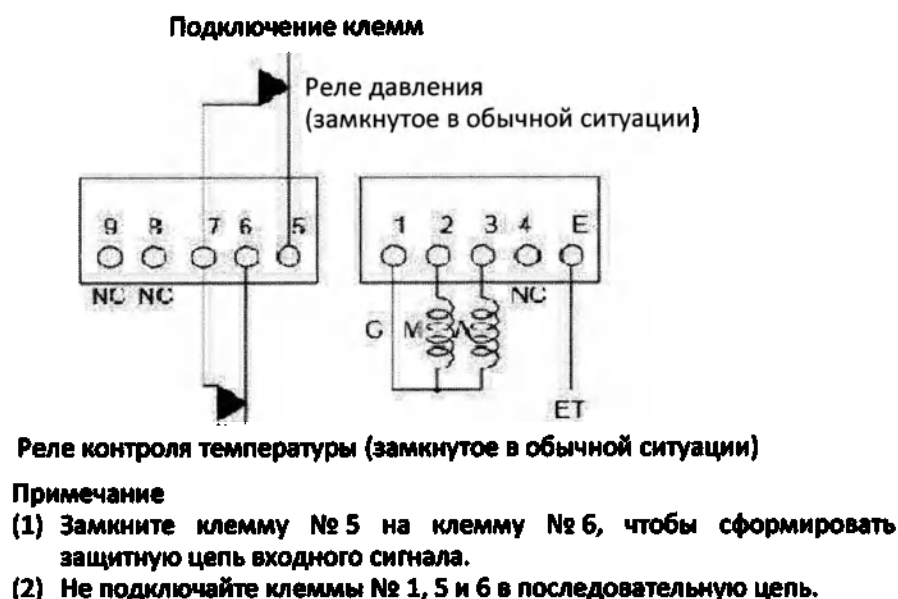
Подсоедините кабель вращающегося анода к клемме анода рентгеновского излучателя в соответствии с маркировкой кабеля, как показано на рисунке ниже.

⚠ Примечание. Необходимо соблюдать полярность рентгеновского питающего устройства и соответствующих компонентов и следить за правильностью подключения кабелей!

⚠ Предупреждение. Кабели катода и анода должны быть подключены надлежащим образом!



**Рис. 6. Схема подключения клеммы вращающегося анода для рентгеновского излучателя
E7252X**



**Рис. 7. Схема подключения клеммы вращающегося анода для рентгеновского излучателя
E7254FX**

4.6.5 Регулировка центра системы

При первоначальной установке поле обзора рентгеновской установки может не совпадать с полем обзора коллиматора. В этом случае калибровка рентгеновских лучей перпендикулярно центру плоскопанельного детектора невозможна, а отсутствие такой калибровки приводит к получению изображений с неравномерной яркостью или

асимметричных изображений. Поэтому необходимо отрегулировать положение компонентов во время установки таким образом, чтобы поле обзора рентгеновской установки совпадало с полем обзора коллиматора, а плоскость рентгеновского пучка была перпендикулярна плоскости центра плоскопанельного детектора.

(1) Настройка коллиматора

Настройка коллиматора выполняется для того, чтобы обеспечить совпадение поля рентгеновского излучения с полем облучения лампы коллиматора. Для регулировки используются четыре фиксирующих винта. Переместите или поверните коллиматор, используя четыре фиксирующих винта, чтобы достичь указанной выше цели.

(2) Настройка совпадения фокусного пятна рентгеновского излучателя и центра плоскопанельного детектора

Если фокусное пятно рентгеновского излучателя не совпадает с центром плоскопанельного детектора, отрегулируйте положение кронштейна и обода таким образом, чтобы фокусное пятно совпало с центром плоскопанельного детектора.

(3) Регулировка фокусного пятна и плоскопанельного детектора в горизонтальном направлении

Эта регулировка выполняется для того, чтобы горизонтальная линия светового поля коллиматора совпадала с горизонтальной линией плоскости плоскопанельного детектора, а также для настройки совпадения фокусного пятна с горизонтальным направлением плоскопанельного детектора. Регулировка выполняется с помощью винтовых расширителей и винтов с внутренним шестигранником.

(4) Регулировка фокусного пятна и плоскопанельного детектора в вертикальном направлении

Эта регулировка выполняется для того, чтобы горизонтальная линия светового поля коллиматора совпадала с вертикальной линией плоскости плоскопанельного детектора; ослабьте два винта с внутренним шестигранником и поверните рентгеновский излучатель, чтобы настроить совпадение фокусного пятна и плоскопанельного детектора в вертикальном направлении.

(5) Блокировка кронштейна рентгеновского излучателя

После завершения регулировки заблокируйте кронштейн рентгеновского излучателя при помощи болтов.

5 Инструкции по вводу в эксплуатацию

5.1 Методы ввода в эксплуатацию

5.1.1 Ввод в эксплуатацию подвижных механических деталей

⚠ Перед отправкой с завода была выполнена отладка механических деталей. После сборки в месте эксплуатации необходимо проверить правильность и эффективность их функционирования.

Если необходимо отрегулировать давление компрессора, выполните следующие действия:

- (1) Снимите панель шкафа управления электрооборудованием, расположенного за корпусом стола.
- (2) Отрегулируйте ползунковый реостат внутри шкафа управления электрооборудованием, а затем включите компрессор. Измеряйте силу давления компрессора с помощью динамометра до достижения требуемого значения.
- (3) Установите монтажный щиток и соберите корпус.

5.1.2 Калибровка рентгеновского излучателя

Перед отправкой с завода рентгеновское питающее устройство и рентгеновский излучатель были откалиброваны. Как правило, в начале эксплуатации их повторная калибровка не требуется. Если в процессе эксплуатации или технического обслуживания возникает необходимость в повторной калибровке, можно выполнить следующие действия:

- (1) Проверьте правильность соединения между рентгеновским питающим устройством и рентгеновским излучателем и отрегулируйте выходное окно коллиматора, уменьшив его до минимума.
- (2) Включите рабочую мощность рентгеновского питающего устройства и запустите программу отладки рентгеновского питающего устройства.
- (3) Настройте параметры рентгеновского питающего устройства и рентгеновского излучателя надлежащим образом.
- (4) Запустите функцию автоматической калибровки в программном интерфейсе рентгеновского питающего устройства, а затем нажмите ручной переключатель экспозиции. Выполняйте калибровку до ее завершения.
- (5) После завершения совместной отладки трубки и рентгеновского питающего устройства можно выполнять другие операции.

⚠ **Примечание.** При первом использовании или замене рентгеновского

излучателя/рентгеновского питающего устройства выполните указанные выше действия для совместной отладки трубки и рентгеновского питающего устройства перед началом использования.

⚠ Примечание. Перед калибровкой рентгеновского излучателя убедитесь, что кабельные соединения между рентгеновским питающим устройством и рентгеновским излучателем установлены правильно.

⚠ Примечание. Во время калибровки рентгеновского излучателя система будет генерировать рентгеновские лучи, поэтому необходимо использовать средства защиты.

⚠ Примечание. Если во время рентгеновского излучения произойдет какой-либо сбой, выполнение любых последующих операций будет возможно только после устранения этого сбоя.

5.1.3 Калибровка плоскопанельного детектора

Перед отправкой с завода плоскопанельный детектор был откалиброван. Как правило, в начале эксплуатации его повторная калибровка не требуется. Если в процессе эксплуатации или технического обслуживания возникает необходимость в повторной калибровке, можно выполнить следующие действия.

В настоящее время доступны два метода калибровки плоскопанельного детектора: калибровка смещения и калибровка усиления.

Получите исходное изображение без какой-либо обработки. Это изображение может содержать какие-то дефекты, например искаженные точки, искаженные линии и искаженные кластеры. Такие дефекты, как правило, обусловлены избыточным шумом темнового тока, и избежать их удастся не всегда, поэтому необходимо выполнить процедуру корректировки изображения. Во время калибровки плоскопанельного детектора сначала выполняется калибровка смещения (калибровка темного кадра), а затем — калибровка усиления.

5.1.3.1 Калибровка смещения

При выполнении этой калибровки экспозиция объекта не выполняется, то есть рентгеновское излучение отключено. В этих условиях получите определенное количество средних изображений темного поля, которые позволяют определить ошибку смещения в каждом пикселе без рентгеновского облучения, т. е. эти изображения используются для определения шума темнового тока. Калибровка смещения предназначена для удаления

избыточного шума темнового тока в каждом пикселе.

Основная блок-схема процесса калибровки смещения выглядит следующим образом:

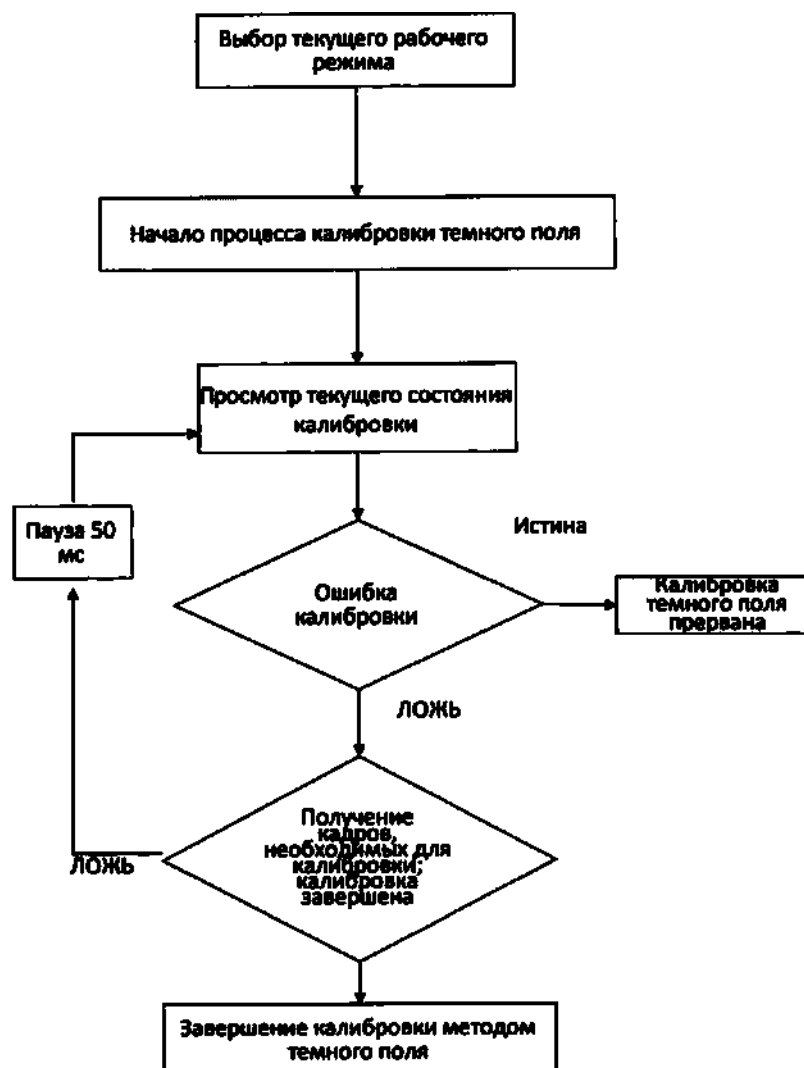


Рис. 8. Основная блок-схема процесса калибровки смещения

5.1.3.2 Калибровка усиления

Калибровка усиления проводится с целью обеспечить, чтобы отклик каждого пикселя изображения был в целом согласован с изменением дозы, что приводит к повышению однородности изображения, как показано на рис. 9, на котором представлена основная блок-схема процесса калибровки усиления:

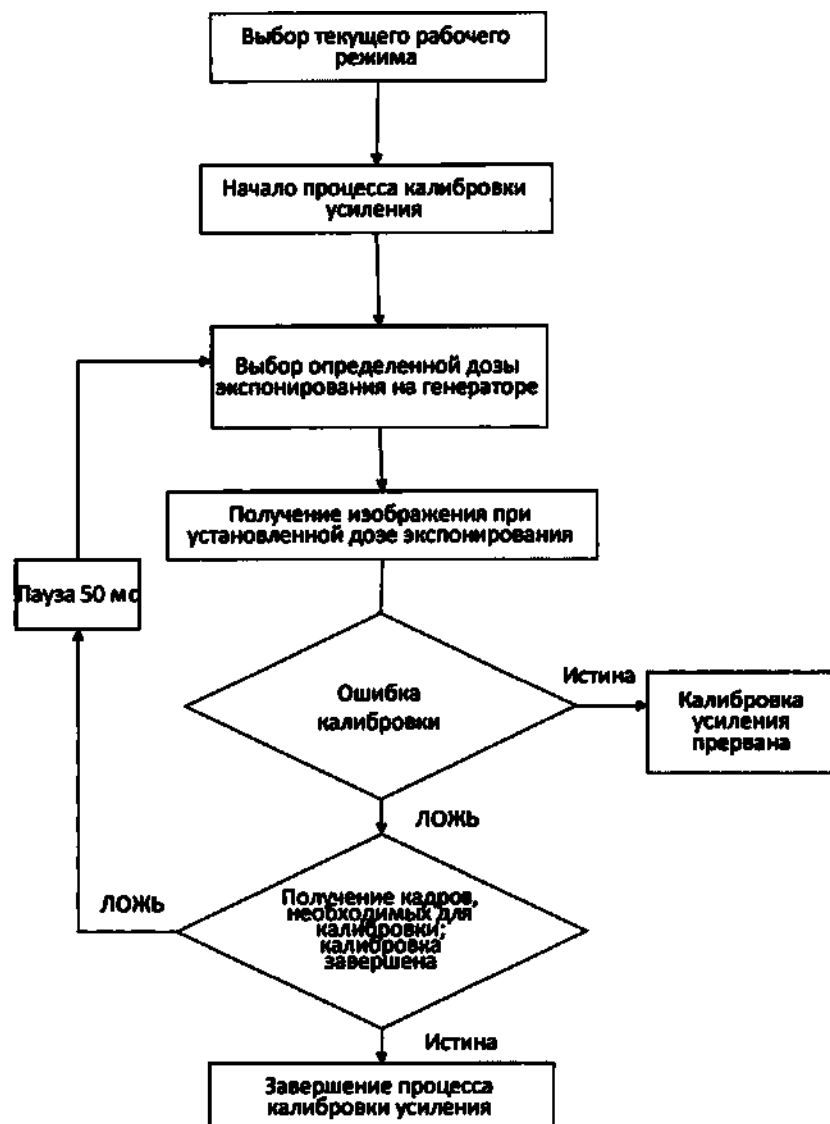


Рис. 9. Основная блок-схема процесса калибровки усиления

5.1.4 Корректировка рентгеновского излучателя и коллиматора

Корректировка рентгеновского излучателя и коллиматора проводится с целью обеспечить совпадение центра рентгеновского пучка излучателя с центром плоскопанельного детектора. Она выполняется для того, чтобы изображения на пленке точно отражали часть тела, диагностику которой проводят врачи, а также для того, чтобы свести к минимуму ненужное облучение пациентов.

Процесс корректировки рентгеновского излучателя и коллиматора выполняется следующим образом:

(1) Переведите переключатель подсветки положения на коллиматоре в положение включения таким образом, чтобы символ перекрестия на коллиматоре проецировался на поверхность приемника изображений.

(2) Если центр светового поля коллиматора совпадает с центром поверхности

приемника изображений, коррекция не требуется.

(3) При наличии расхождений между центром светового поля устройства формирования пучка и центром поверхности приемника изображений необходимо выполнить коррекцию коллиматора:

а) Отрегулируйте положение зажимного винта на фланце коллиматора таким образом, чтобы совместить центр коллиматора с центром поверхности приемника изображений.

б) Если центр коллиматора не удастся совместить с центром поверхности приемника изображений путем регулировки зажимного винта, необходимо разобрать коллиматор и точно отрегулировать угол его отражающей стеклянной пластины, чтобы совместить оба центра.

⚠ Примечание. Амплитуда регулировки коллиматора должна быть как можно меньше.

5.2 Пробный запуск

После завершения отладки используйте тестовую карту или фантом в качестве объекта для экспонирования, чтобы определить правильность выполнения визуализации.

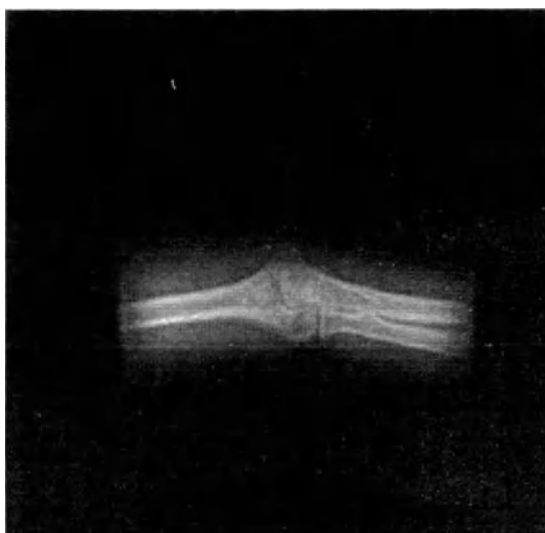


Рис. 10.1. Интерфейс прицельной рентгенографии

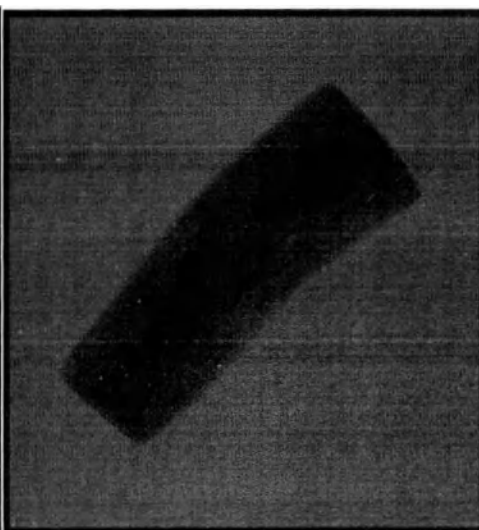


Рис. 10.2. Интерфейс РЧ

6 Правила использования

Управление механическим перемещением системы осуществляется с помощью интегрированной рабочей станции системы или клавиш управления стола. Консоль управления и панель управления стола показаны на рисунках ниже:

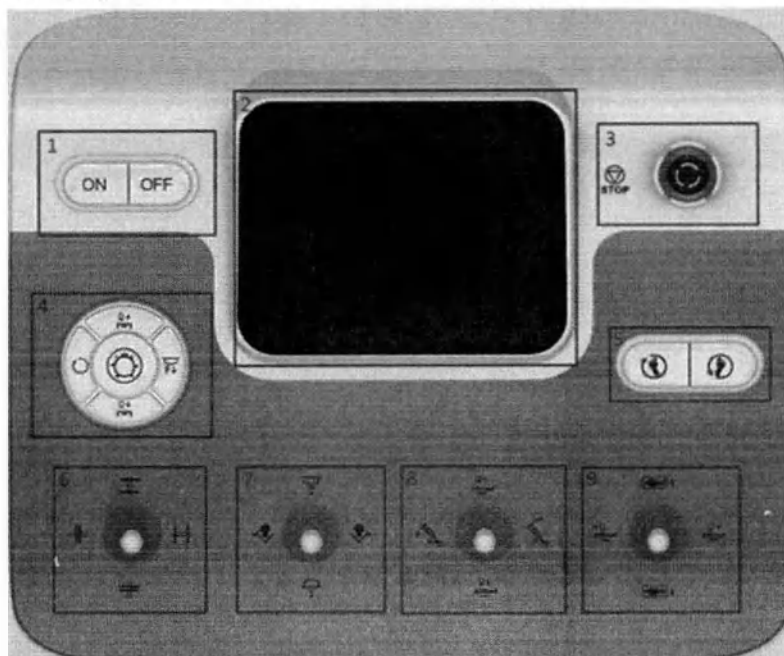


Рис. 11. Консоль управления

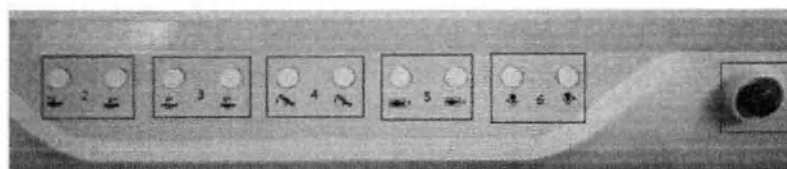
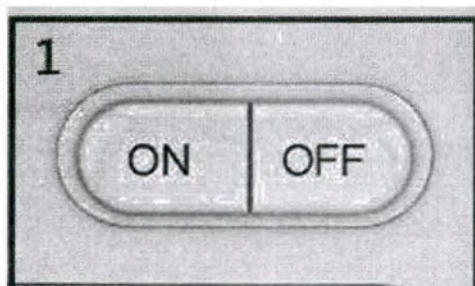


Рис. 12. Панель управления стола

6.1 Инструкция по эксплуатации консоли управления

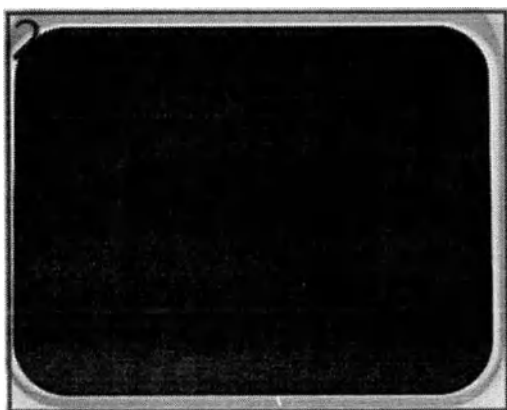
6.1.1 Кнопка включения-выключения



(1) Нажмите кнопку [ВКЛ.] (ON) слева для подачи питания на оборудование стола;

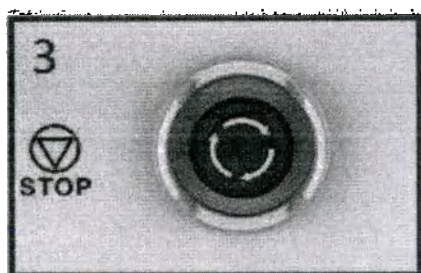
(2) Нажмите кнопку [ВЫКЛ.] (OFF) справа для отключения питания и выключения оборудования стола.

6.1.2 Экран вывода информации



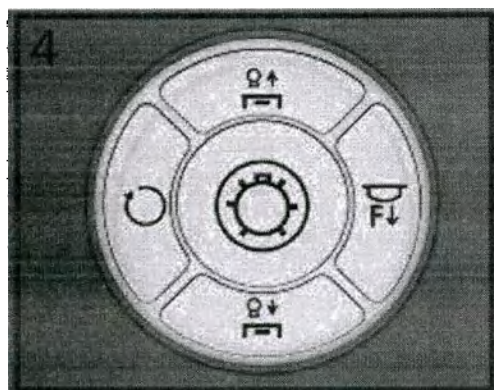
На ЖК-экране выводится режим работы оборудования, а также некоторые часто используемые параметры, такие как SID (расстояние от источника до приемника изображения), угол, компрессор и другая часто используемая информация о параметрах в режиме рентгеноскопии.

6.1.3 Аварийный выключатель



Аварийный выключатель находится в правом верхнем углу консоли управления. При неисправности оборудования или в аварийной ситуации можно нажать на этот выключатель для размыкания контура, при этом оборудование прекратит работать.

6.1.4 Механическая блокировка

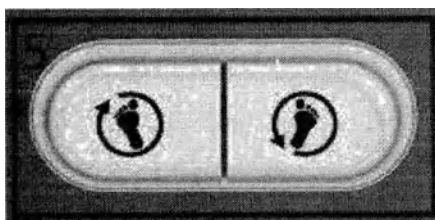


- (1) Нажмите верхнюю кнопку (ВВЕРХ) для перемещения рентгеновского излучателя вверх.
- (2) Нажмите нижнюю кнопку (ВНИЗ) для перемещения рентгеновского излучателя вниз.
- (3) Нажмите левую кнопку для блокировки или включения функции управления ближним концом стола;
- (4) Нажмите правую кнопку для выбора усилия прижимного устройства;
- (5) Нажмите среднюю кнопку для включения световой лампы коллиматора.

6.1.5 Управление поворотом педали

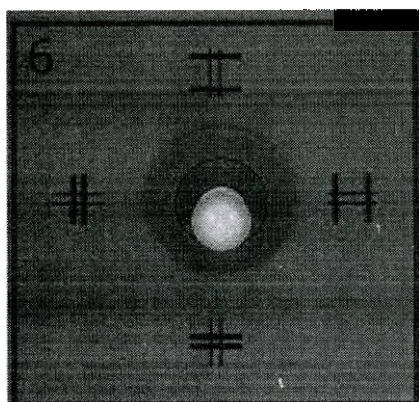
При выборе электрической вращающейся педали доступны соответствующие

кнопки и функции



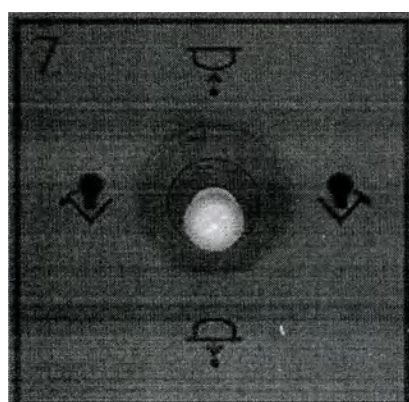
- (1) Нажмите левую кнопку для поворота педали влево;
- (2) Нажмите правую кнопку для поворота педали вправо.

6.1.6 Управление коллиматором



- (1) При толкании рычага управления вверх поперечная створка коллиматора открывается;
- (2) При толкании рычага управления вниз поперечная створка коллиматора закрывается;
- (3) При толкании рычага управления влево продольная створка коллиматора закрывается;
- (4) При толкании рычага управления вправо продольная створка коллиматора открывается.

6.1.7 Управление компрессором и колонной



- (1) При толкании рычага управления вверх компрессор поднимается и отходит от пациента;
- (2) При толкании рычага управления вниз компрессор опускается и перемещается к телу пациента для выбора компрессора;
- (3) При толкании рычага управления влево колонна поворачивается влево, как показано на рисунке ниже;
- (4) При толкании рычага управления вправо колонна поворачивается

вправо, как показано на рисунке
ниже.

⚠ Примечание. Если компрессор находится не в крайнем верхнем положении, все механические перемещения, за исключением смещения SID, не должны выполняться до тех пор, пока компрессор не поднимется в безопасное положение.

⚠ Внимание. Следите за тем, чтобы перемещение поверхности стола не привело к травме пациента, в то время как прижимное устройство находится под давлением.

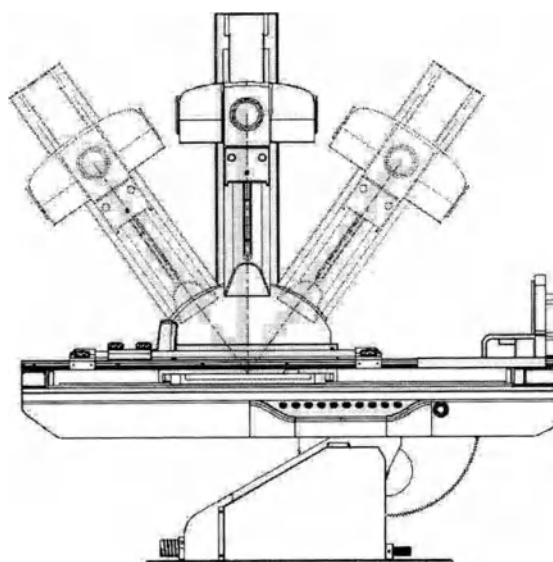
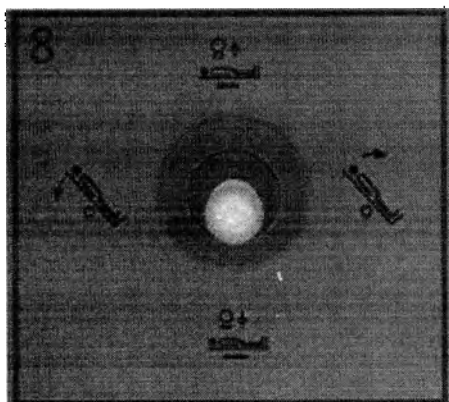


Рис. 13. Поворот колонны

Примечание. На рисунке выше пунктирной линией обозначена базовая ось колонны под разными углами. Угол поворота колонны находится в диапазоне от -45° до $+45^{\circ}$ при отклонении $\pm 1^{\circ}$.

6.1.8 Управление рентгеновским излучателем и корпусом стола



- (1) При толкании рычага управления вверх расстояние SID увеличивается;
- (2) При толкании рычага управления вниз расстояние SID уменьшается;
- (3) При толкании рычага управления влево стол поворачивается по часовой стрелке, как показано на рисунке ниже;
- (4) При толкании рычага управления вправо стол поворачивается против часовой стрелки, как показано на рисунке ниже.

Примечание. После завершения операции обязательно верните рычаг управления в среднее положение, не допуская его отклонения в любом из направлений.

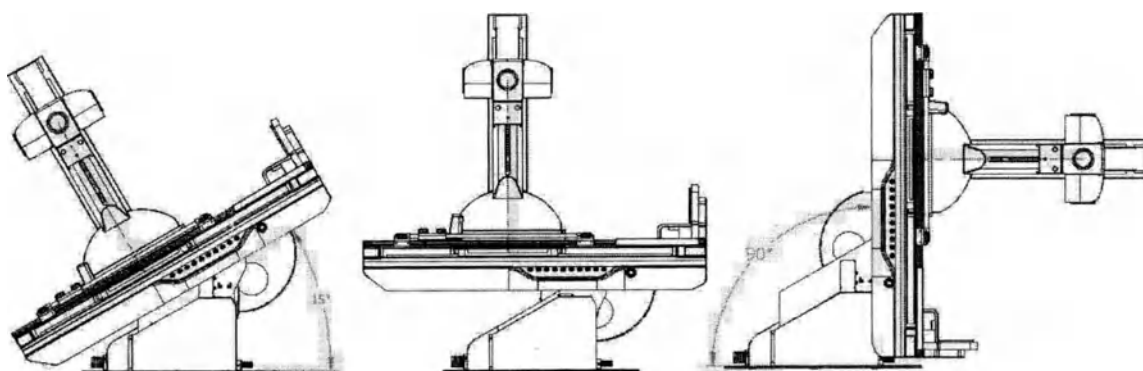
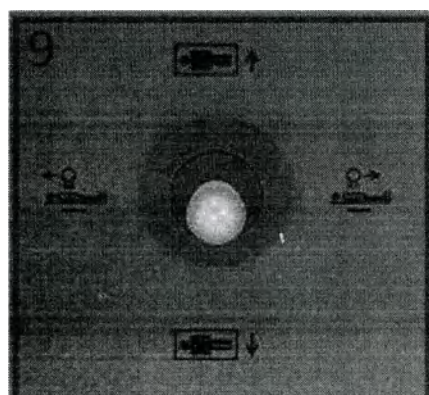


Рис. 14. Вращение стола

Примечание. На рисунке выше пунктирной линией обозначена базовая ось стола под разными углами. Угол поворота стола находится в диапазоне от -15° до $+90^\circ$ при отклонении $\pm 1^\circ$.

6.1.9 Перемещение деки стола и колонны



- (1) При толкании рычага управления вверх панель стола перемещается по направлению к колонне;
- (2) При толкании рычага управления вниз панель стола перемещается по направлению от колонны;
- (3) При толкании рычага управления влево колонна перемещается влево, как

показано на рисунке ниже;

- (4) При толкании рычага управления вправо колонна перемещается вправо, как показано на рисунке ниже.

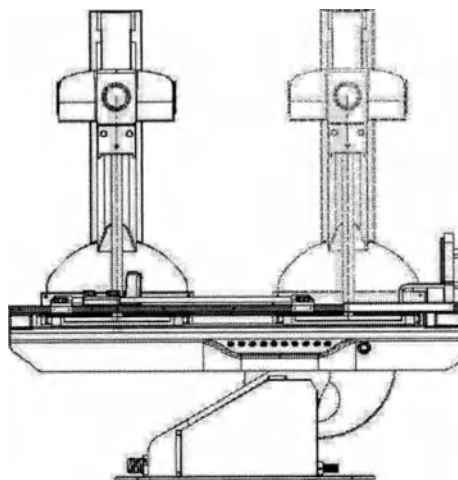
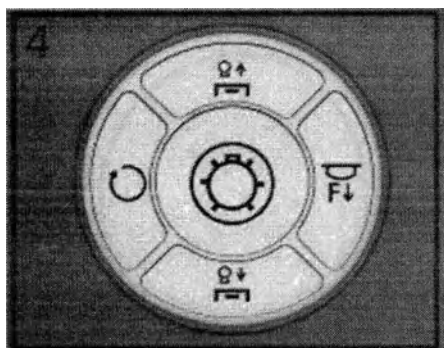


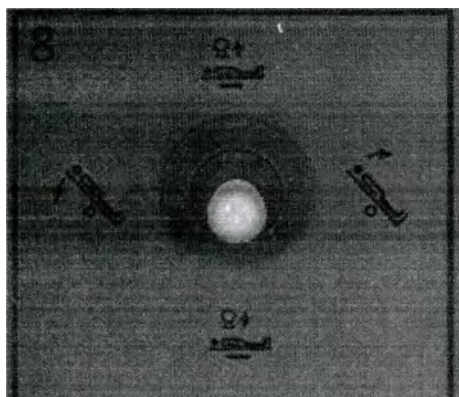
Рис. 15. Перемещение колонны

Примечание. На рисунке выше пунктирной линией обозначена базовая ось колонны в другом положении. Диапазон перемещения колонны составляет 1000 мм $\pm 5\%$.

6.1.10 Операция точного перемещения одним щелчком с консоли управления



- (1) Операция точного перемещения одним щелчком до 1,8 м: нажмите верхнюю кнопку (ВВЕРХ), чтобы величина SID автоматически увеличилась до 1,8 м;



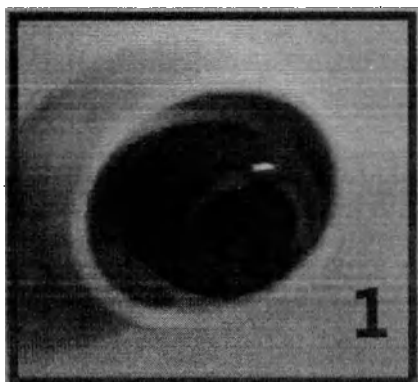
- (2) Операция точного перемещения одним щелчком до 1,0 м: толкните рычаг управления вниз, чтобы величина SID автоматически уменьшилась до 1,0 м.

⚠ Примечание. До начала вращения стола убедитесь в том, что в радиусе перемещения стола нет других предметов и препятствий.

⚠ Предупреждение. Перед перемещением оборудования убедитесь, что в зоне перемещения оборудования нет препятствий. Постоянно внимательно следите за движением поперечного рычага, во избежание столкновения с находящимися поблизости людьми или оборудованием.

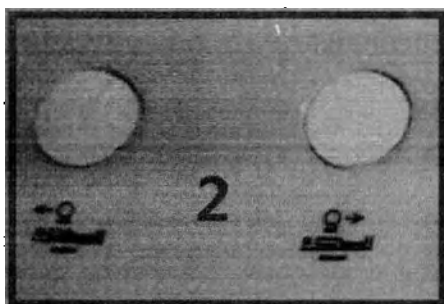
6.2 Управление с панели стола

6.2.1 Кнопка аварийного останова



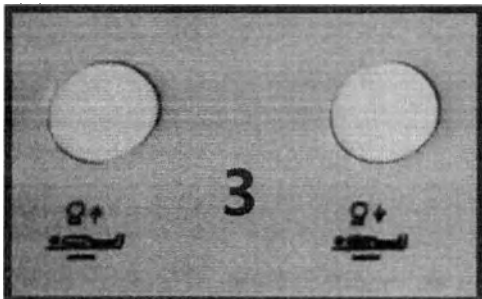
Аварийный выключатель находится слева от панели управления. При неисправности оборудования или в аварийной ситуации можно нажать на этот выключатель для размыкания контура, при этом оборудование прекратит работать.

6.2.2 Перемещение колонны



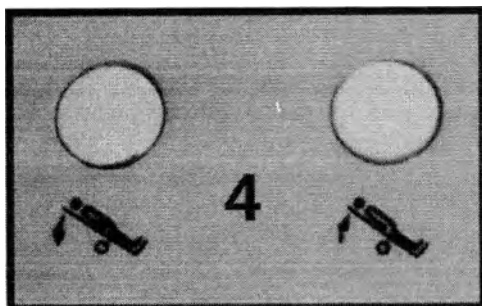
- (1) Нажмите левую кнопку для перемещения колонны стола влево;
- (2) Нажмите правую кнопку для перемещения колонны стола вправо.

6.2.3 Управление величиной SID рентгеновского излучателя



- (1) Нажмите левую кнопку для увеличения расстояния SID;
- (2) Нажмите правую кнопку для уменьшения расстояния SID.

6.2.4 Вращение корпуса стола

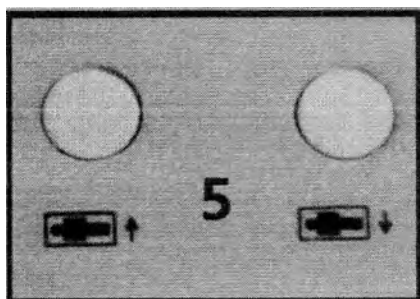


- (1) Нажмите левую кнопку для поворота стола против часовой стрелки;
- (2) Нажмите правую кнопку для поворота стола по часовой стрелке.

⚠ Примечание. До начала перемещения движущихся частей убедитесь в том, что в радиусе перемещения стола нет препятствий, таких как другие предметы или пациенты.

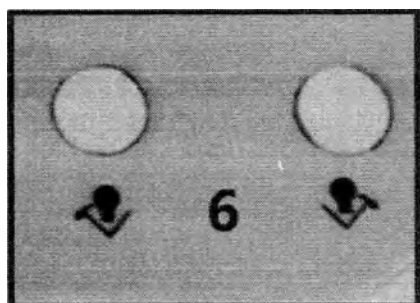
⚠ Предупреждение. Перед перемещением оборудования убедитесь, что в зоне перемещения оборудования нет препятствий. Постоянно внимательно следите за движением поперечного рычага, во избежание столкновения с находящимися поблизости людьми или оборудованием.

6.2.5 Перемещение панели стола



- (1) Нажмите левую кнопку для перемещения панели стола по направлению к колонне;
- (2) Нажмите правую кнопку для перемещения панели стола по направлению от колонны.

6.2.6 Поворот колонны



- (1) Нажмите левую кнопку для поворота колонны влево;
- (2) Нажмите правую кнопку для поворота колонны вправо.

6.3 Рабочая станция получения изображений

Рабочая станция для получения изображений состоит из системного блока, дисплея,

мышь и клавиатуры, а также установленного программного обеспечения.

Интерфейс и операции программного обеспечения отображаются на дисплее рабочей станции, а для выполнения необходимых операций используются мышь и клавиатура.

Функции, поддерживаемые системным программным обеспечением рабочей станции для получения изображений, указаны ниже:

- Регистрация пациентов и управление патологическими состояниями по стандарту DICOM
- Получение изображения с помощью цифрового плоскопанельного детектора
- Вывод и обработка изображений
- Передача изображений на рабочую станцию для обработки изображений по стандарту DICOM
- Запись изображений на DVD-диск
- Вывод изображения на пленочный принтер
- Настройка и калибровка системы

 **Примечание.** Необходимо регулярно проверять правильность показаний часов компьютерной системы, в противном случае время обследования пациента может быть неточным.

 **Примечание.** Перед подключением компьютерной системы к сети обязательно установите на компьютер антивирусное программное обеспечение, во избежание уничтожения программного обеспечения вирусом из сети.

 **Предупреждение.** Внезапный сбой питания или неправильная работа жесткого диска могут привести к потере системных данных.

 **Предупреждение.** Включение режима бездействия рабочей станции может повлиять на нормальную работу системы. Отключите функцию бездействия рабочей станции.

 **Предупреждение.** Не устанавливайте на системный компьютер программное обеспечение, не относящееся к данной системе, так как это может привести к отказу операционной системы и потере данных.

6.4 Ручной переключатель экспозиции облучения

Ручной переключатель облучения используется для операции получения прицельных снимков (рентгенографии). Верхняя кнопка имеет три положения: «выключено», «готовность» и «экспозиция».

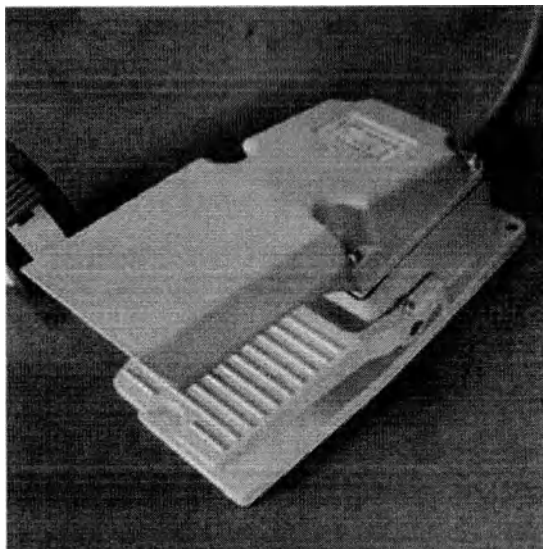
Операции	Описание
	Верхняя кнопка находится в положении «выключено» при отсутствии давления на нее.
	Это соответствует среднему положению ручного переключателя облучения. Когда кнопка нажата частично, она находится в положении «готовность», система увеличивает частоту вращения ротора и нагревает нить накаливания, в этот момент следует подготовиться и подтвердить, что система готова к проведению экспозиции. При отпускании кнопки она возвращается в положение «выключено».
	Когда кнопка ручного переключателя облучения полностью нажата, она находится в положении «экспозиция», в это же время раздается звуковой сигнал, свидетельствующий об испускании рентгеновского излучения. После завершения экспозиции звуковой сигнал прекращается и кнопка отпускается.

 **Внимание.** Перед нажатием на ручной переключатель облучения оператор должен отрегулировать размер окна коллиматора, чтобы предотвратить получение пациентом излишнего рентгеновского излучения.

 **Предупреждение.** Если ручной переключатель облучения будет отпущен до истечения времени экспозиции, установленного в программе обследования,

экспозиция будет прервана, при этом полученные изображения не обеспечат надлежащей основы для постановки диагноза.

6.5 Ножной переключатель для рентгеноскопии



Ножной переключатель для рентгеноскопии имеет лишь два режима, а именно: рентгеноскопия и завершение процесса.

При нажатии ножного переключателя система находится в режиме рентгеноскопической экспозиции; при отпускании ножного переключателя экспозиция прекращается.

6.6 Работа с коллиматором

Коллиматор – основной компонент, служащий для защиты от рентгеновского излучения. В процессе использования вручную/электрическими средствами отрегулируйте ручки по оси X (поперечное направление) и оси Y (продольное направление) в соответствии с расстоянием SID для контроля радиуса действия луча (который может несколько превышать область рентгенографии), чтобы исключить избыточное облучение пациента. В центре находится кнопка подсветки. Диапазон подсветки отражается после включения подсветки, а также обозначается центральная линия подсветки.

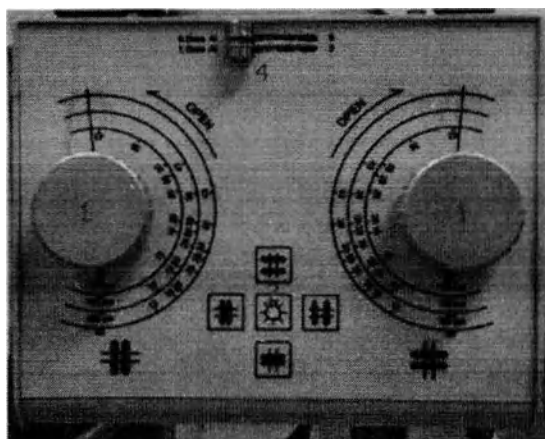
Контроллер коллиматора состоит из одной кнопки включения индикаторной лампы и двух ручек для регулировки открывания/закрывания свинцовых створок.

Нажмите на выключатель контрольной лампы; после этого индикаторная лампа коллиматора загорится на 30 секунд, а затем автоматически выключится. При включении и выключении индикаторной лампы ограничителя пучка время, требуемое для остывания, должно соблюдаться. Включение индикаторной лампы ограничителя пучка на длительное время без достаточного охлаждения может привести к перегреву и повреждению

индикаторной лампы, а также может привести к перегреву внутренней части ограничителя пучка вблизи индикаторной лампы.

Для регулировки поля рентгеновского излучения используются две рукоятки настройки открытия и закрытия свинцовой створки.

Путем регулировки соответствующей ручки, как показано на рисунке ниже, можно управлять открытием и закрытием продольных и поперечных свинцовых створок для регулировки поля рентгеновского излучения. Размер поля излучения обозначается путем подсветки при помощи индикаторной лампы коллиматора.



1- Регулировочная ручка 2- Переключатель индикаторной лампы коллиматора 3- Канавка для установки дополнительного диск-фильтра 4- Выбор фильтра

Рис. 16. Коллиматор

Шкала и числа рядом с рукояткой служат для обозначения диапазона поля облучения при $SID=1,0$ м, 1,5 м и 1,8 м. При различных значениях SID отрегулируйте ручку в соответствии с требуемым полем облучения таким образом, чтобы стрелка указывала на соответствующую шкалу.

При $SID=1,0$ м, 1,5 м и 1,8 м максимальное эффективное поле облучения составляет 43 см*43 см.

Метод измерения размера светового поля заключается в следующем: сначала установите размер светового поля, затем измерьте размер светового поля с помощью прецизионной линейки на указанном расстоянии от фокусного пятна до поверхности приема изображения, перпендикулярной плоскости базовой оси.

⚠ Примечание. Для одного и того же поля облучения амплитуда регулировки отличается при разных значениях SID .

⚠ Примечание. Для уменьшения дозы облучения, поглощаемой пациентом, следует

использовать, насколько это возможно, большое значение SID и малое поле облучения, при условии покрытия требуемой зоны облучения.

Для коллиматора можно выбрать дополнительный диск-фильтр (диапазон от 0 мм до 1,5 мм алюминия) по необходимости; две стороны требуемого дополнительного диск-фильтра горизонтально вставляются в установочный паз одновременно; если диск-фильтр не вставляется легко, не прилагайте усилий, а слегка потяните его наружу, чтобы отрегулировать уровень диск-фильтра, а затем осторожно вставьте его.

7 ПО для получения изображений

В этой главе преимущественно описывается установка, настройка и работа программного обеспечения для получения изображений.

Название программного обеспечения: SONTU Smart-DR

Версия выпуска: V1.0

Интерфейс передачи данных и сетевая связь соответствуют стандарту DICOM3.0.

7.1 Установка программного обеспечения (только для технического персонала)

(1) Дважды щелкните на программе установки программного обеспечения для получения изображений; при этом откроется следующее окно:

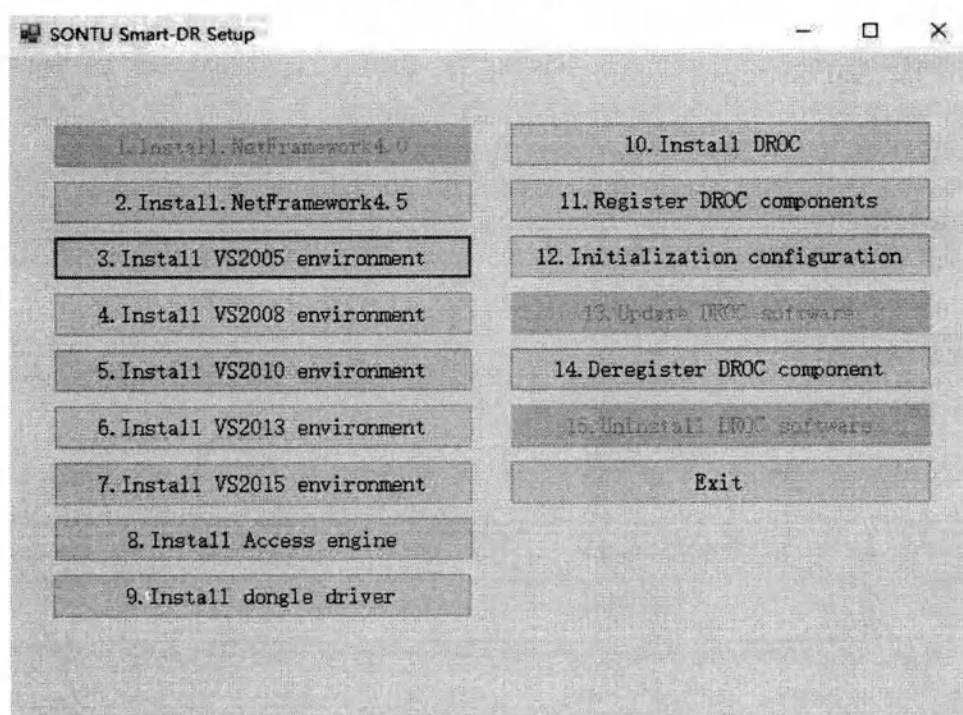


Рис. 17. Установка программного обеспечения для получения изображений

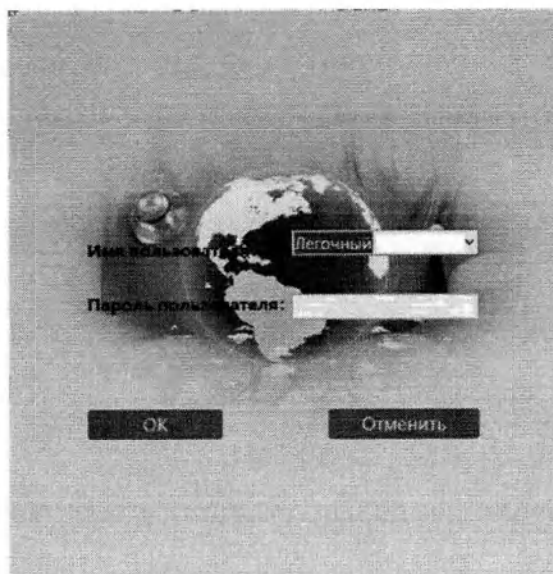
Во всплывающем окне выполняйте установку элементов 1-5 по порядку до тех пор,

пока не появится сообщение «Установка завершена» (Installation is complete).

7.2 Работа программного обеспечения

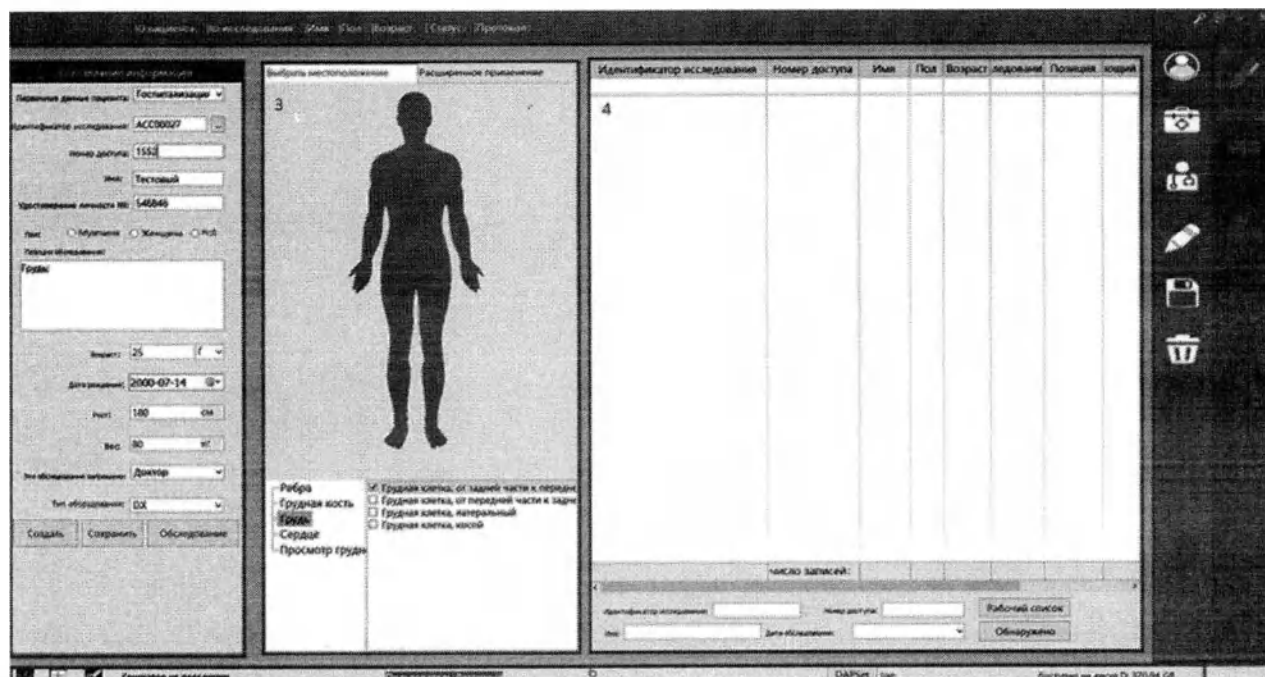
7.2.1 Вход пользователя

Дважды щелкните на значке «DROC Workstation», чтобы открыть интерфейс входа в систему. Выберите имя пользователя и введите пароль, чтобы войти в интерфейс регистрации информации.



7.2.2 Регистрация информации

Интерфейс регистрации информации разделен на шесть частей, как показано на рисунке ниже:

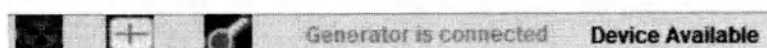


[1] Область отображения информации о пациенте, [2] Модуль редактирования

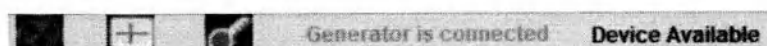
информации, [3] Модуль выбора частей тела, [4] Модуль запроса списка, [5] Вспомогательная область навигации, [6] Модуль отображения состояния высоковольтного генератора и детектора.

7.2.3 Дисплей состояния

Включает в себя экран состояния подключения высоковольтного генератора и детектора, показывающий, нормально ли работают высоковольтный генератор и детектор. Если генератор высокого напряжения и детектор успешно подключились после запуска пользовательской программы, на экране отображается следующее:



Экспозиция разрешена при отображении значка , как показано на рисунке ниже:



7.2.4 Регистрация информации

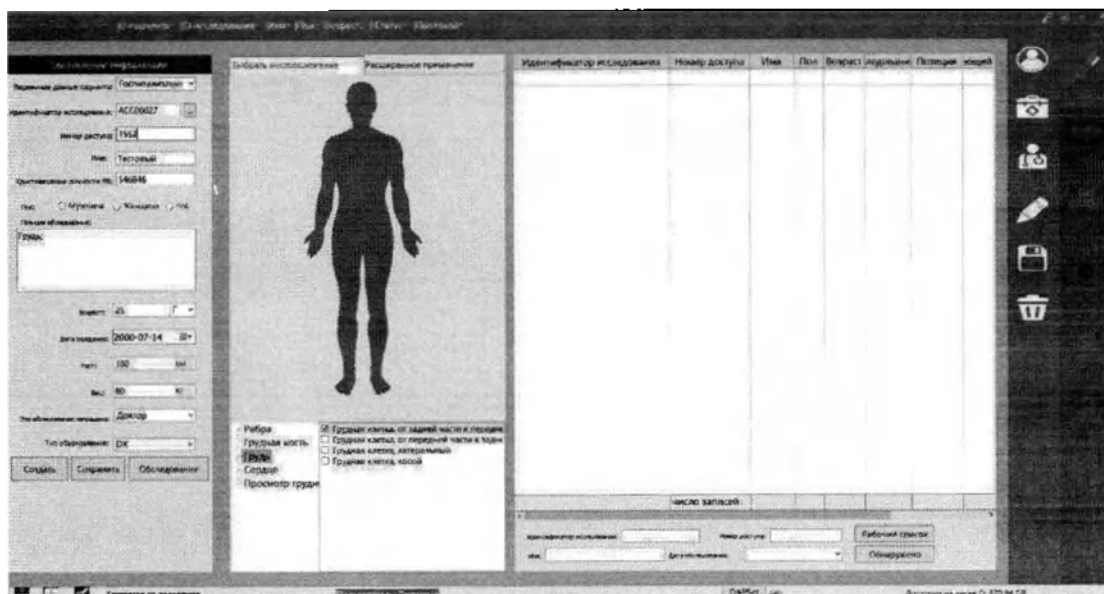
7.2.4.1 Способы регистрации

Существует несколько способов регистрации пациентов, как показано в таблице ниже:

№	Способ регистрации	Описание
1	Прямая регистрация	На рабочей станции для получения изображений непосредственно введите данные пациента для обследования. При повторном посещении пациентов следует непосредственно ввести ранее зарегистрированный номер изображения. Остальная информация будет выведена автоматически.
2	Регистрация по запросу рабочего списка	Служба запросов рабочего списка по стандарту DICOM3.0: Запрос данных пациента из системы HIS/RIS и подтверждение выбранного пациента в качестве текущего пациента.
3	Регистрация в экспресс-канале	Обеспечение экспресс-канала обследования в экстренных случаях и персонала для проведения медицинского осмотра

7.2.4.2 Ввод информации о пациенте

Ввод информации о пациенте в модуле редактирования информации о пациенте, в котором требуется указать номер изображения, номер обследования, фамилию пациента, пол, возраст, единицу измерения возраста и часть тела для проекции.



При установке флажка на опции автоматической генерации номера изображения и контрольного номера в программе настройки, номер изображения и контрольный номер будут генерироваться автоматически.

Нажмите кнопку  для автоматического вывода информации о зарегистрированном пациенте.

Нажмите кнопку  для автоматической генерации номера изображения, фамилии, возраста и номера обследования, которые нельзя ввести вручную. Пользователь может указать правильный пол пациента, вручную выбрать положение проекции или выбрать настройки часто используемых частей тела для экстренной помощи в программе настройки.

Нажмите кнопку  для удаления введенной информации о пациенте.

При заполнении информации о пациенте нажмите кнопку  для сохранения случая пациента в списке незавершенных случаев.

После сохранения информации о пациенте нажмите кнопку  для входа в интерфейс обследования; на данный момент пациент может быть обследован непосредственно.

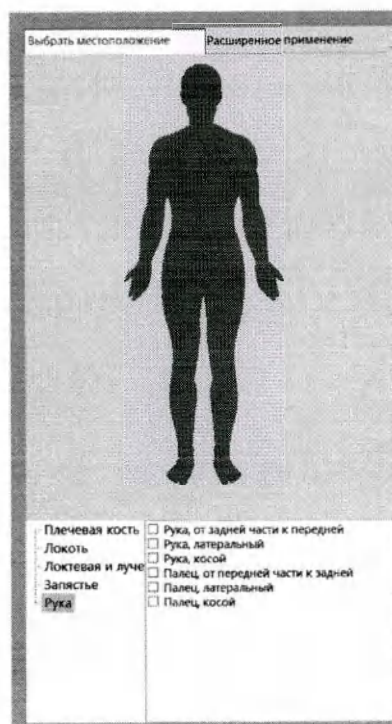
Выберите запись о пациенте в списке и нажмите кнопку  для ее удаления.

7.2.5 Выбор частей тела

7.2.5.1 Выбор частей тела

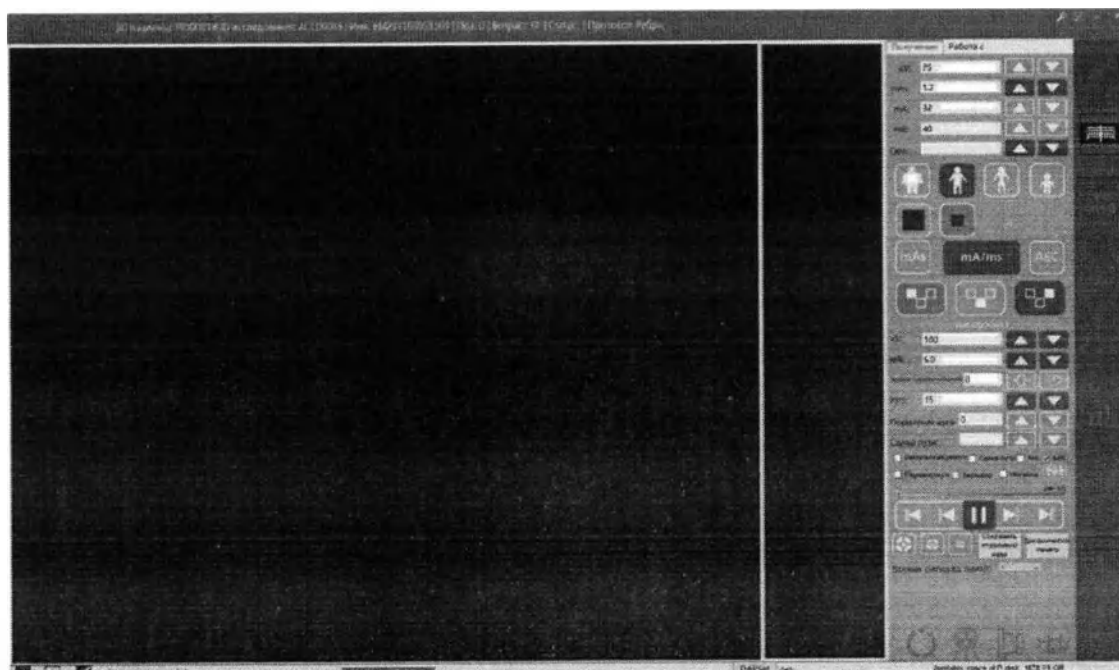
Для выбора части тела для обследования щелкните на соответствующей части тела,

как показано на рисунке ниже:



7.2.6 Списковый запрос

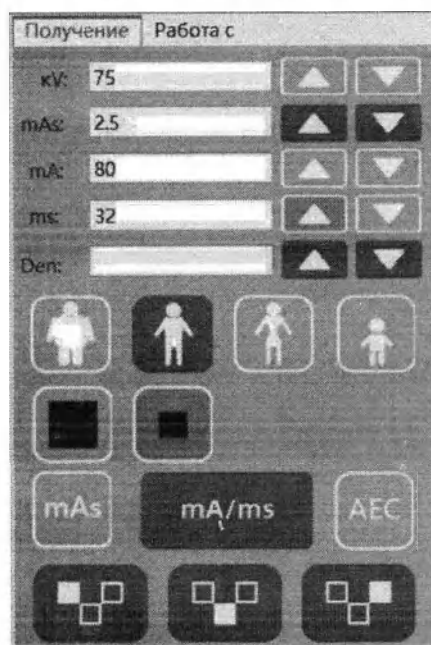
Если система рабочих списков используется для единообразного ввода информации о пациенте, подключите рабочую станцию регистрации в программе настройки и нажмите кнопку **Рабочий список** для ввода информации о пациенте на станции регистрации в режиме реального времени. Можно выполнить поиск информации о зарегистрированном пациенте по номеру обследования, номеру изображения, фамилии и времени. Нажмите кнопку **Обнаружено** для поиска информации о требуемом пациенте.



7.2.7.1 Получение изображения

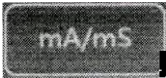
7.2.7.1.1 Получение изображений при экспозиции

Инструменты для проведения экспозиции показаны на рисунке ниже:



После ввода информации о пациенте выберите положение для проецирования. На этом этапе система автоматически установит соответствующий параметр дозы облучения в программе настройки. Пользователь может настроить параметры, нажав кнопку  или , либо может вручную ввести параметр дозы (при сером цвете фона ввести параметр нельзя).

Нажмите кнопку  для перехода в режим ввода значения mAs (мАс), в котором

можно регулировать только величину произведения ток-время; нажмите кнопку  для перехода в режим ввода значений mA (мА) и ms (мс), в котором можно регулировать только значения тока и времени.

Нажмите значки  для выбора большого и малого фокусных пятен,  для большого фокусного пятна и  для малого фокусного пятна; в процессе значок станет синим, если переключение пройдет успешно,  для большого фокусного пятна и  для малого фокусного пятна.

Нажмите кнопки  для переключения между четырьмя типами конституции: полный, средний, худой и дети. Параметры дозы облучения будут изменяться в зависимости от типа конституции, установленного в конфигурации.

При наличии двух плоскостанельных детекторов их можно проверить в конфигурации.

Нажмите значок  и значок  для переключения между ними; значок  для положения лежа на столе и значок  для положения стоя. В процессе значок станет синим, если переключение пройдет успешно: значок  для положения лежа на столе и значок  для положения стоя.

7.2.7.1.2 Получение рентгеноскопических изображений

7.2.7.1.2.1 Последовательность операций

(1) Функция динамической рентгеноскопии преимущественно состоит из режима прицельных снимков и режима рентгеноскопии. Для экспозиции новых случаев в виде прицельных снимков нажмите на кнопку ручного переключателя облучения, а для проведения рентгеноскопии нажмите на ножной переключатель. После завершения рентгеноскопии динамические изображения можно сохранить.

(2) Рентгеноскопия: после завершения рентгеноскопии можно сохранить изображения в динамическом режиме, нажав кнопку Save Dynamic Image (Сохранить динамическое

повторном нажатии кнопки kV и/или mA происходит отмена соответствующей функции ABS. При отключенной функции ABS значения kV (кВ) и/или mA (мА) можно контролировать и регулировать вручную.

Значение в минутах: Нажмите кнопку  для сброса соответствующего времени, и используйте кнопку  для переключения между временем однократной экспозиции при рентгеноскопии и суммарным временем экспозиции при рентгеноскопии.

Шумоподавление: Нажмите кнопки   для регулировки уровня шумоподавления. Чем выше это значение, тем лучше эффект шумоподавления, но тем сильнее запаздывает динамическое изображение.

Negative image (Негативное изображение): установите флажок на опции негативного изображения в процессе рентгеноскопии для черно-белого реверсирования изображений.

Flip Horizontal (Переворот по горизонтали): установите флажок на опции переворота (зеркального отражения) по горизонтали в процессе рентгеноскопии для переворота изображения в направлении влево и вправо.

Flip Vertical (Переворот по вертикали): установите флажок на опции переворота (зеркального отражения) по вертикали в процессе рентгеноскопии для переворота изображения в направлении вверх и вниз.

Прокручивайте полосу прокрутки  для просмотра каждого кадра изображения.

Нажмите кнопку  для воспроизведения первого изображения в окне изображения.

Нажмите кнопку  для воспроизведения предыдущего изображения в окне изображения.

Нажмите кнопку  для воспроизведения следующего изображения в окне изображения.

Нажмите кнопку  для воспроизведения последнего изображения в окне изображения.

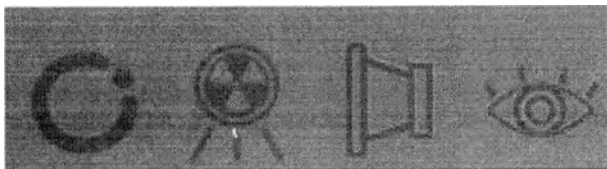
Save single frame (Сохранить один кадр): для сохранения одного кадра изображения в

процессе рентгеноскопии.

Dynamic storage (Сохранить динамическое изображение): для сохранения нескольких кадров динамических изображений в процессе рентгеноскопии.

Время до подачи сигнала тревоги (минут): установка максимального времени экспозиции для однократной рентгеноскопии. При достижении указанного значения времени экспозиции при однократной рентгеноскопии будет подан сигнал тревоги.

7.2.7.1.2.3 Индикаторы состояния экспозиции



После перехода в режим готовности экспозиции и перевода ручного переключателя на первую ступень индикатор  загорается желтым цветом.

При успешном получении изображения в процессе экспозиции индикатор  загорается желтым цветом.

Рентгеноскопическая экспозиция находится либо в процессе выполнения, либо в состоянии готовности; в состоянии готовности индикатор  загорается желтым цветом.

В процессе выполнения экспозиции при рентгеноскопии горит индикатор .

7.2.7.2 Работа с изображениями

Средства для обработки изображения:



Нажмите кнопку  при наличии метки аннотации на изображении, при этом можно свободно перемещать метку аннотации в нужное положение.

Нажмите кнопку : при этом исходное изображение будет автоматически восстановлено после обработки изображения.

Нажмите кнопку  для увеличения части изображения для просмотра.

Нажмите кнопку  для перемещения изображения в требуемое положение.

Нажмите кнопку  для автоматической настройки ширины окна и уровня окна изображения.

Нажмите кнопку  для автоматического реверсирования изображения.

Нажмите кнопку  для ручного выбора области обрезки, и кнопку  для непосредственной обрезки изображения в соответствии с выбранной областью.

Нажмите кнопку  для автоматического переворота изображения в направлении влево и вправо.

Нажмите кнопку  для автоматического переворота изображения в направлении вверх и вниз.

Нажмите кнопку  для автоматического поворота изображения на 90° по часовой стрелке.

Нажмите кнопку  для автоматического поворота изображения на 90° против часовой стрелки.

Нажмите кнопку  для измерения линейной шкалы серого изображения.

Нажмите кнопку  , чтобы пометить изображение как «правое».

Нажмите кнопку  , чтобы пометить изображение как «левое».

Нажмите кнопку  для отмены всех незаписанных меток и комментариев к изображению.

Нажмите кнопку  для измерения длины изображения.

Нажмите кнопку  для измерения угла изображения.

Нажмите кнопку  для автоматической записи всех меток на изображении в изображение.

Нажмите кнопку  для открытия локального изображения.

Нажмите кнопку  для измерения плотности костной ткани на изображении, что является дополнительной функцией.

Нажмите кнопку  для разделения переднезаднего рентгенографического изображения грудной клетки, что является дополнительной функцией.

Нажмите кнопку  для сшивания нескольких изображений, что является

дополнительной функцией.



Нажмите кнопку  для настройки параметров постобработки в режиме экспозиции или сохранения скорректированных параметров в программе настройки, чтобы они были автоматически обработаны в соответствии с заданными параметрами при следующей экспозиции нового случая.



Нажмите кнопку  для принятия и сохранения изображения с экспозицией.



Нажмите кнопку  для отмены сохранения изображения с экспозицией.



Нажмите кнопку  для сохранения изображения.



Нажмите кнопку  для отправки изображения.

Выполните прокрутку с помощью мыши для произвольного увеличения или уменьшения масштаба изображения.

Нажав на правую кнопку и перемещая мышь, пользователь может произвольно регулировать ширину и уровень окна изображения.

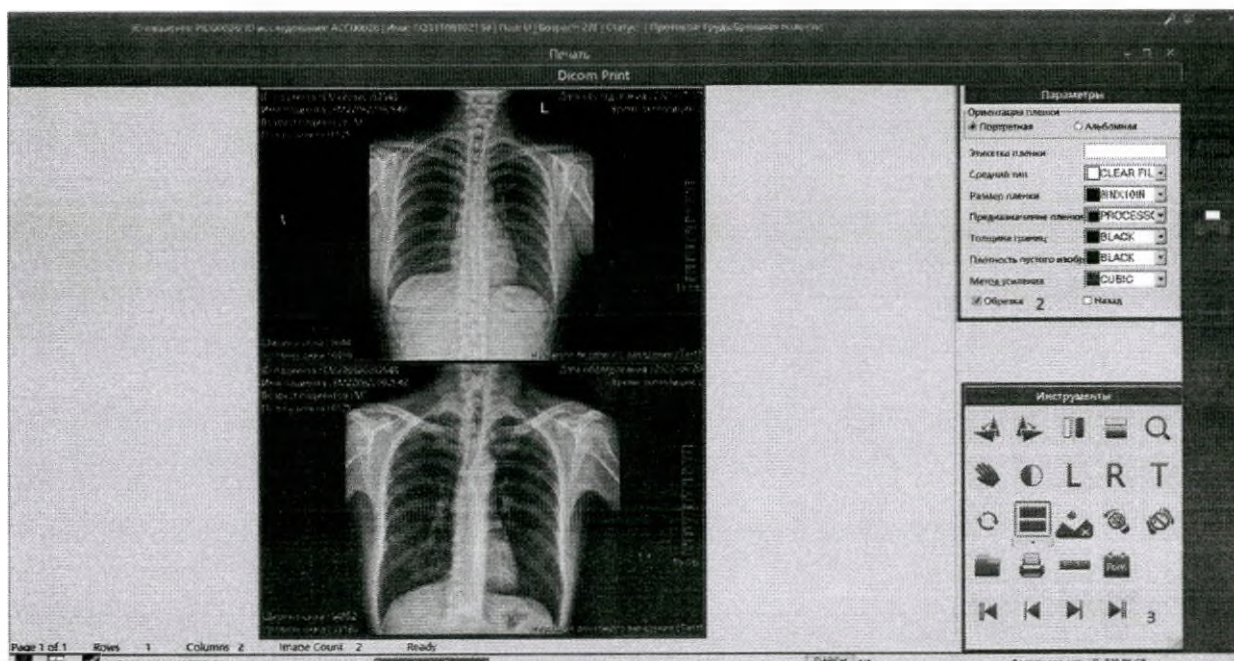
7.2.8 Печать на пленке

Служба печати, совместимая с DICOM 3.0, может отправлять изображения на указанный DICOM-принтер для печати.



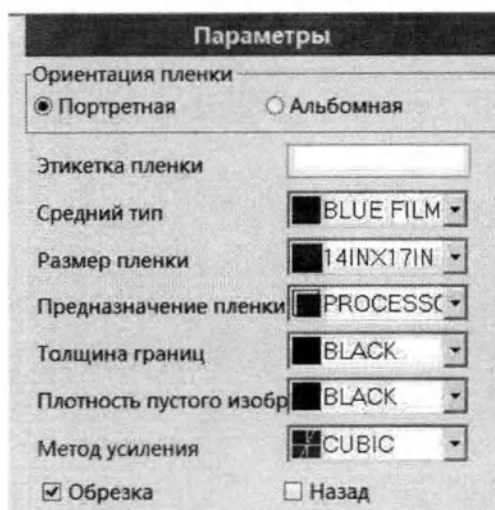
Сохраните изображение и нажмите кнопку  для перехода к интерфейсу печати.

Интерфейс печати включает в себя область вывода изображения, область настройки параметров и область рабочих инструментов, как показано на рисунке ниже:



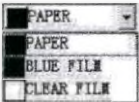
[1] Область вывода изображения, [2] Область настройки параметров, [3] Область рабочих инструментов.

7.2.8.1 Конфигурация параметров



Нажмите на значок  ☒ Портретная ☐ Альбомная для выбора направления пленки.

Укажите марку пленки в текстовом поле  **Этикетка пленки**

Нажмите  и выберите тип носителя в выпадающем списке .

влево и вправо.

Нажмите кнопку  для увеличения части изображения для просмотра.

Нажмите кнопку  для перемещения изображения в требуемое положение.

Нажмите кнопку  для автоматического реверсирования изображения.

Нажмите кнопку  , чтобы пометить изображение как «левое».

Нажмите кнопку  , чтобы пометить изображение как «правое».

Нажмите кнопку  для автоматической записи всех меток на изображении в изображение.

Нажмите кнопку  : при этом исходное изображение будет автоматически восстановлено после обработки изображения.

Нажмите кнопку  для выбора типа создаваемого шаблона .

Нажмите кнопку  для удаления выбранного изображения.

Нажмите кнопку  для удаления отдельной метки.

Нажмите кнопку  для удаления всех меток.

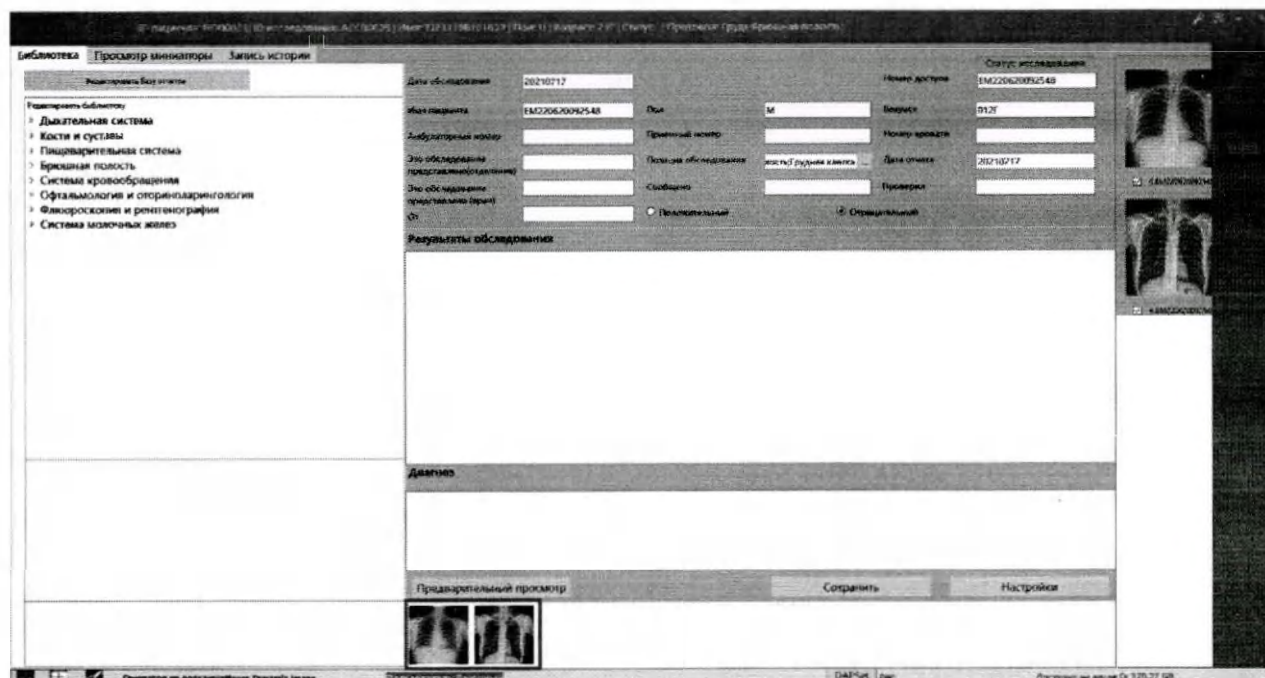
Нажмите кнопку  для открытия локального изображения.

Нажмите кнопку  для печати изображения на пленке.

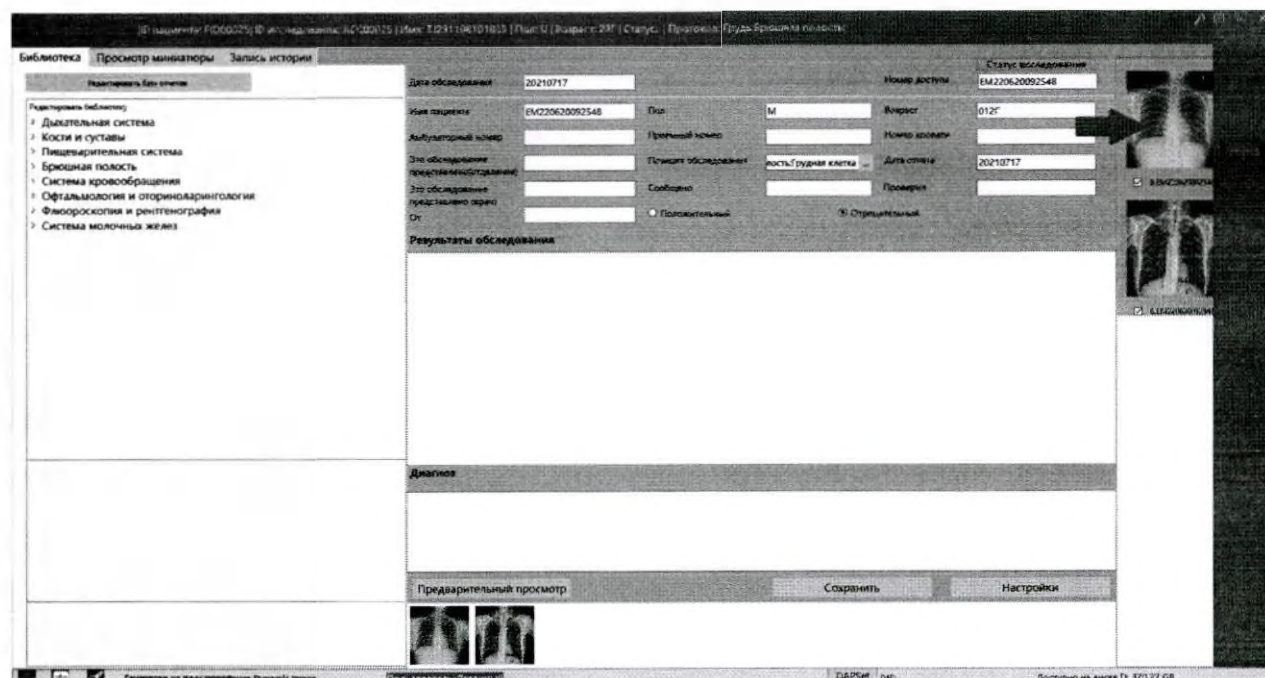
Нажмите кнопку  для отображения или скрытия шкалы.

Нажмите кнопку  для обозначения четырех углов.

Нажмите кнопку  для воспроизведения первого изображения в окне изображения.



Дважды щелкните на пиктограмме изображения для перехода на страницу увеличенного вида и увеличьте изображение, как показано на рисунке ниже:



Нажмите Report Edit (Редактировать отчет) и щелкните на узле базы знаний для предварительного просмотра результатов обследования и подсказок по обследованию в этом узле. Двойной щелчок позволяет напрямую извлечь содержимое узла базы знаний в отчет о диагностике, как показано на рисунке ниже:

ИД пациента: R0000796, д-р, врач-рентгенолог: АСМ/МД/71 (Имя: Т.О.С.) (ИД: 10101071) (Пол: М) (Возраст: 52) (Стать:) (Профессия: Рентгенолог, врач-рентгенолог)

Библиотека Просмотр миниатюр Запись истории

Личный кабинет

Результаты обследования

Дата обследования: 20210717

Номер доступа: EM220620092548

Имя пациента: EM220620092548 Пол: М Возраст: 0127

Амбулаторный осмотр: Принятый осмотр: Номер осмотра:

Этот обследование: Предварительное/окончательное: Позиция обследования: Грудная клетка Дата отчета: 20210717

Этот обследование: Предварительное/окончательное: Сохранить: Проверить: Положительный Отрицательный

Результаты обследования

Билатеральные прикорневые тени увеличены, уплотнены и размыты, видна узловатая тень с повышенной плотностью. Правое верхнее средостение расширено, видна узловатая тень повышенной плотности, выступающая в сторону правого легочного поля. Легочный рисунок увеличенный и беспорядочный, образует форму сетки, особенно в нижних долях. Вблизи реберно-диафрагмального угла с обеих сторон видны множественные горизонтальные тонкие полосовидные тени, а реберно-диафрагмальные углы недостаточно острые. Размер и форма тени сердца нормальные, а дуга аорты не выпячивается влево. Грудная клетка с обеих сторон симметрична и не имеет пороков развития. Прочее: Никаких отклонений не наблюдается.

Диагноз

Метастатическая опухоль средостения и легочного лимфатического узла

Предварительный просмотр Сохранить Настройки

Метастатическая опухоль средостения и легочного лимфатического узла

Генератор не поддерживает Duplex Image

DAPSnet ver. 1.0.0.0

Доступно на диске D: 37027 GB

Предварительный просмотр печати: предварительный просмотр конечного вида отчета в соответствии с выбранным стилем шаблона отчета, как показано на рисунке ниже:

Страница отчета

Название больницы

Название отчета

Имя: EM220620092548 Возраст: 0127 Номер доступа: EM220620092

Пол: М Отделение: Дата исследования: 20210717

Позиция обследования: Брюшная полость, Грудная клетка

Результаты обследован

Билатеральные прикорневые тени увеличены, уплотнены и размыты, видна узловатая тень с повышенной плотностью. Правое верхнее средостение расширено, видна узловатая тень повышенной плотности, выступающая в сторону правого легочного поля. Легочный рисунок увеличенный и беспорядочный, образует форму сетки, особенно в нижних долях. Вблизи реберно-диафрагмального угла с обеих сторон видны множественные горизонтальные тонкие полосовидные тени, а реберно-диафрагмальные углы недостаточно острые. Размер и форма тени сердца нормальные, а дуга аорты не выпячивается влево. Грудная клетка с обеих сторон симметрична и не имеет пороков развития. Прочее: Никаких отклонений не наблюдается.

Проверить советы:

Метастатическая опухоль средостения и легочного лимфатического узла

Врач: 2023.12.20 13:44:17 Проверить: Этот отчет предназначен только для клинических исследований

Нажмите кнопку Print (Печать) для печати итогового отчета.

Сохранить отчет: сохранение содержимого отчета в базе данных.

Один месяц: 

Один год: 

или для просмотра информации о пациентах, обследованных сегодня, вчера, за последние три дня, в течение месяца или года.

От: 2021-09-14 
До: 2021-09-14 

Введите время начала и окончания в поле для просмотра информации о пациентах, обследованных за этот период.

Установите флажок на опции ☐ Поиск без даты и нажмите кнопку  для просмотра информации обо всех обследованных пациентах или ввода фамилии, номера изображения или номера обследования в поле одновременно.

Выберите часть информации о пациенте и нажмите кнопку  для удаления информации о пациенте (**система не сможет автоматически восстановить удаленную информацию после удаления**).

Выберите завершенное обследование пациента и нажмите кнопку  для передачи всех файлов изображений пациента в соответствующую систему PACS; отправки файлов изображений по DICOM3.0 в SCU; передачи изображений в любую PACS, указанную системой.

Выберите введенную информацию об одном пациенте и нажмите кнопку  для вывода всех файлов изображений пациента в указанный каталог.

Выберите введенную информацию об одном пациенте и нажмите кнопку  для изменения основной информации о пациенте.

Выберите введенную информацию об одном пациенте и нажмите кнопку  для защиты информации о пациенте от изменения или удаления.

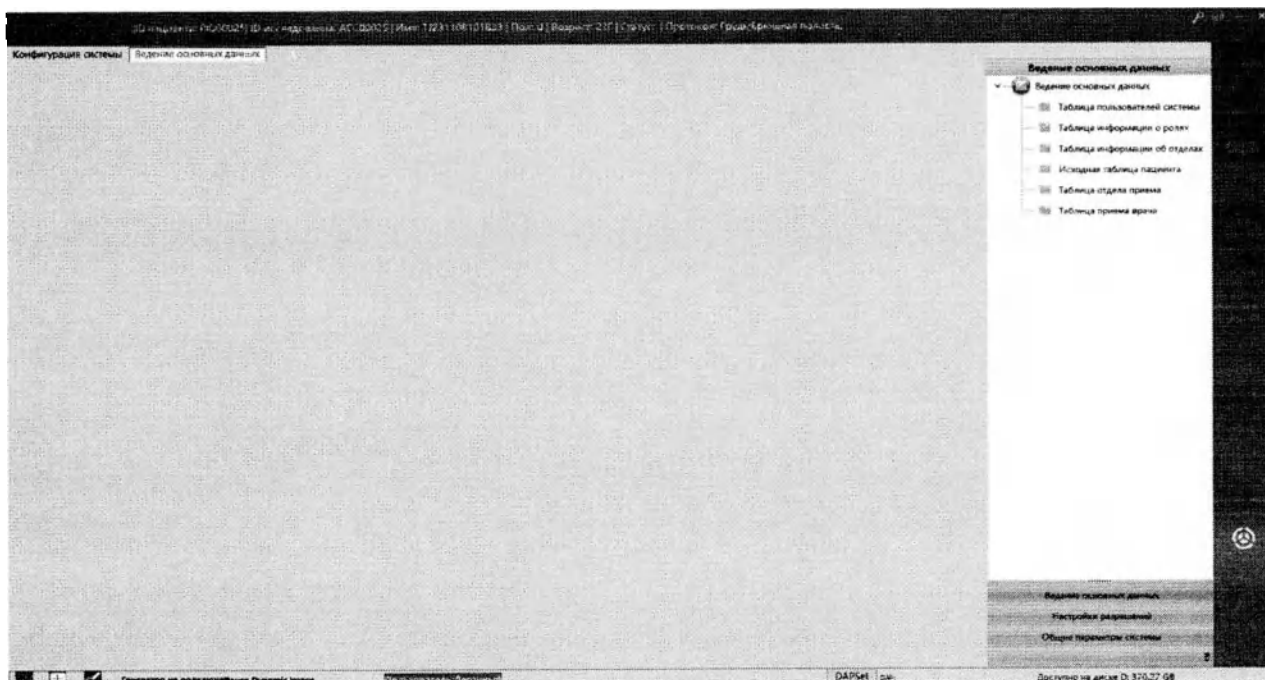
7.2.11 Центр статистики

Зарезервированный интерфейс.

7.2.12 Управление конфигурацией

Нажмите кнопку  для входа в интерфейс настройки конфигурации, который

включает в себя две основные части: конфигурацию системы и ведение основных данных. В свою очередь, ведение основных данных включает в себя три части: словарь данных, настройку разрешений и настройку системных параметров.

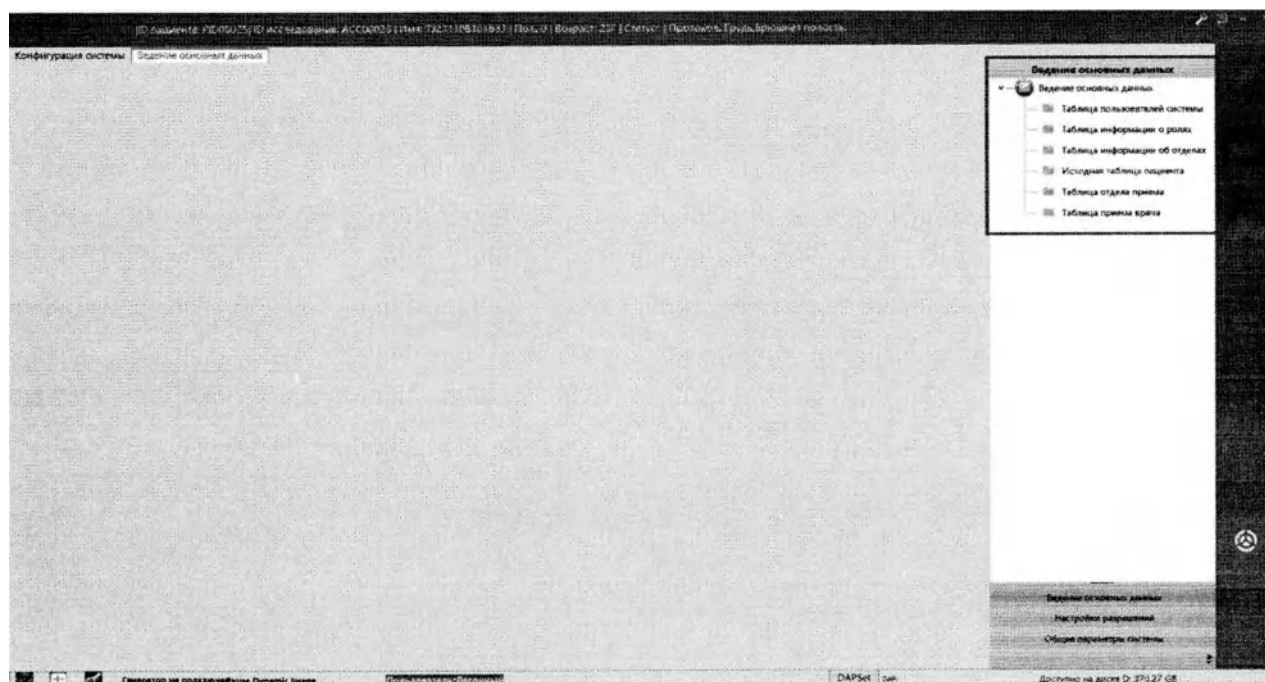


7.2.12.1 Конфигурация системы

Работу с пунктом конфигурации выполняет квалифицированный инженер.

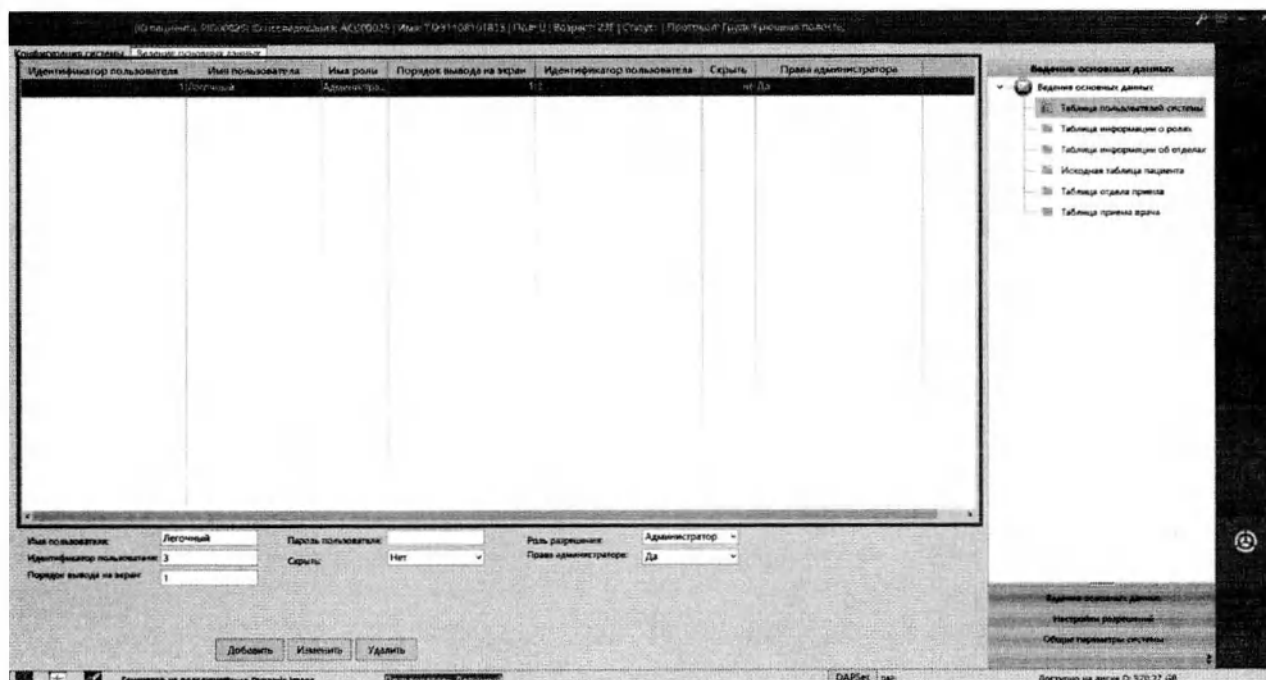
7.2.12.2 Словарь данных

На экране «Конфигурация системы – ведение основных данных» (System Configuration – Basic Data Maintenance), щелкните на узле «Словарь данных» (Data Dictionary) для предварительного просмотра соответствующего содержимого в этом узле:



7.2.12.2.1 Конфигурация пользователей системы

На экране «Словарь данных» (Data Dictionary) щелкните на пункте «Таблица пользователей системы» (System User Table); на этом этапе в списке слева будет выведена информация о пользователях. Здесь можно добавлять, изменять и удалять информацию о пользователях. Пользователи с различными правами доступа могут выполнять разные операции.



Добавить (Add): Введите информацию о пользователе и нажмите кнопку **Добавить**. Система выдаст сообщение для пользователя о том, что информация добавлена успешно, и выведет ее в списке.

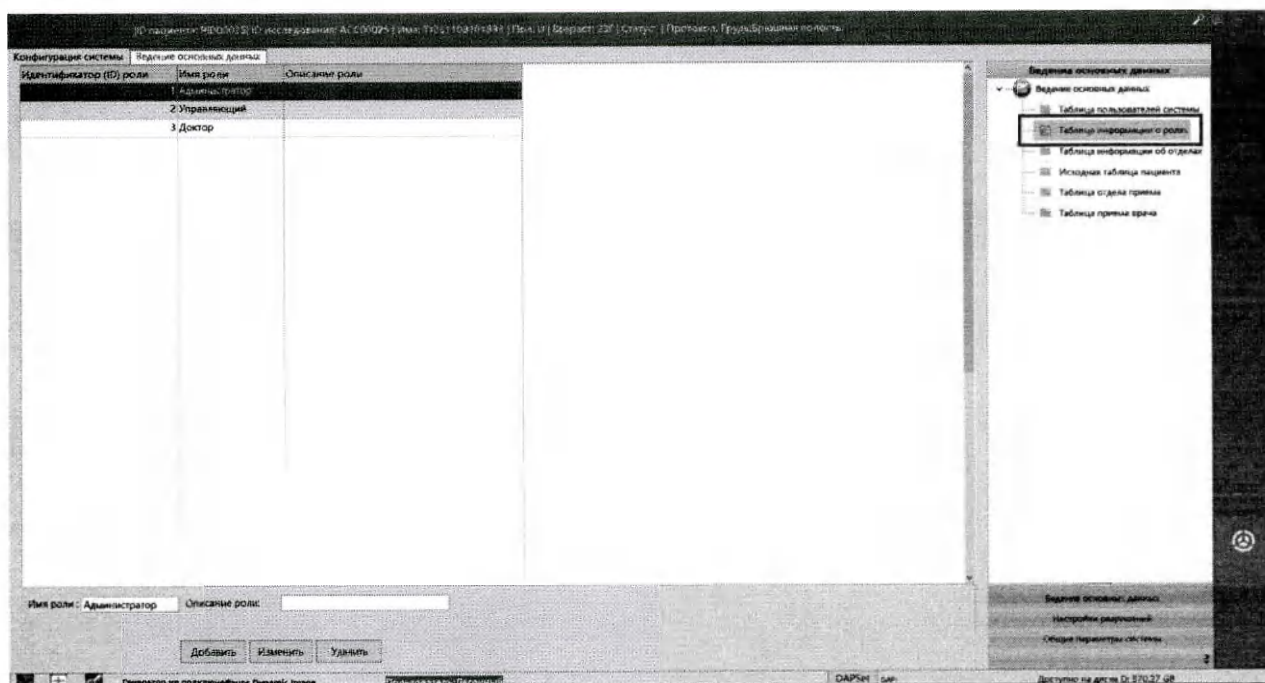
Изменить (Modify): Выберите информацию о пользователе и измените информацию о пользователе; нажмите кнопку **Изменить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно изменена, и информация в списке обновлена; нажмите «Нет» (No) для отмены изменений.

Удалить (Delete): Выберите информацию о пользователе; нажмите кнопку **Удалить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно удалена; нажмите «Нет» (No) для отмены удаления.

7.2.12.2.2 Настройка информации о ролях

На экране «Словарь данных» нажмите «Таблица информации о ролях», после чего слева будут выведены номер роли, название роли и информация об описании роли. Здесь можно добавлять новую информацию о роли, удалять и изменять существующую

информацию о роли:



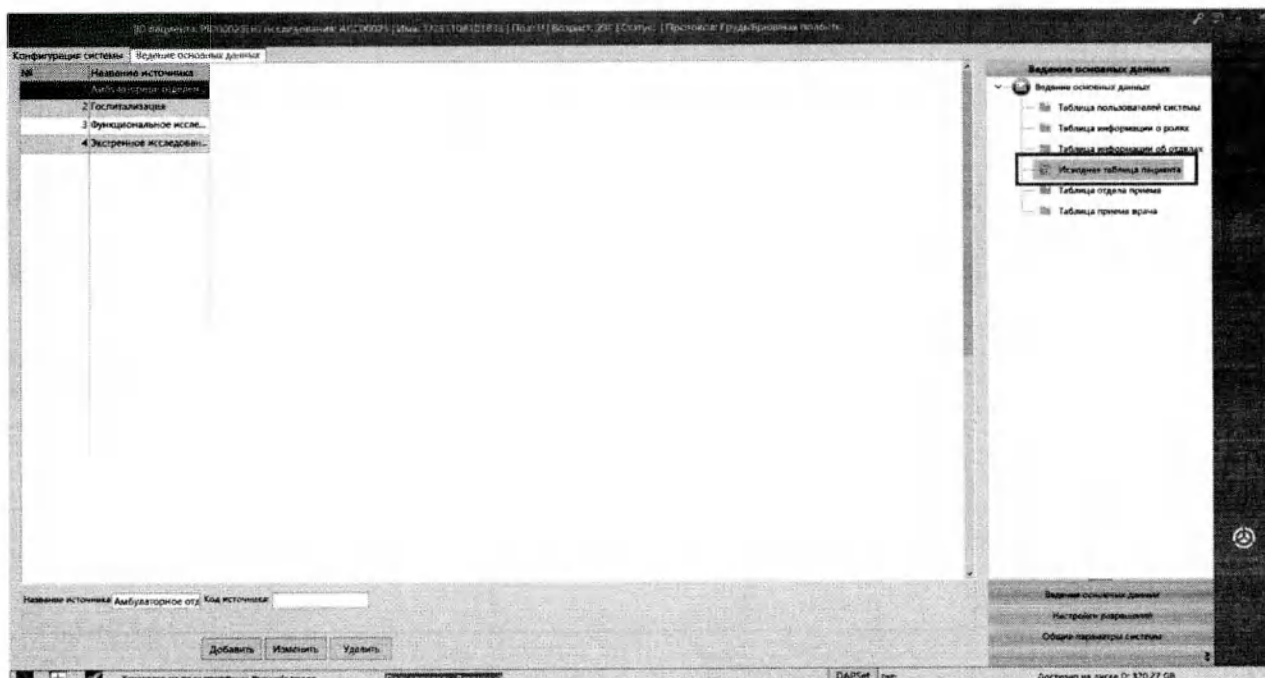
Введите название новой роли и нажмите кнопку **Добавить**, после чего система выдаст сообщение об успешном добавлении роли, и обновленная роль одновременно отобразится в списке.

Выберите информацию о роли и измените ее; нажмите кнопку **Изменить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно изменена; нажмите «Нет» (No) для отмены изменения.

Выберите информацию об одной роли; нажмите кнопку **Удалить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно удалена; нажмите «Нет» (No) для отмены удаления.

7.2.12.2.3 Настройка информации об отделах

На экране «Словарь данных» (Data Dictionary) щелкните на пункте «Таблица информации об отделах» (Department Information Table); на этом этапе в списке слева будет выведена информация об отделах. Здесь можно добавлять, изменять и удалять информацию об отделах.



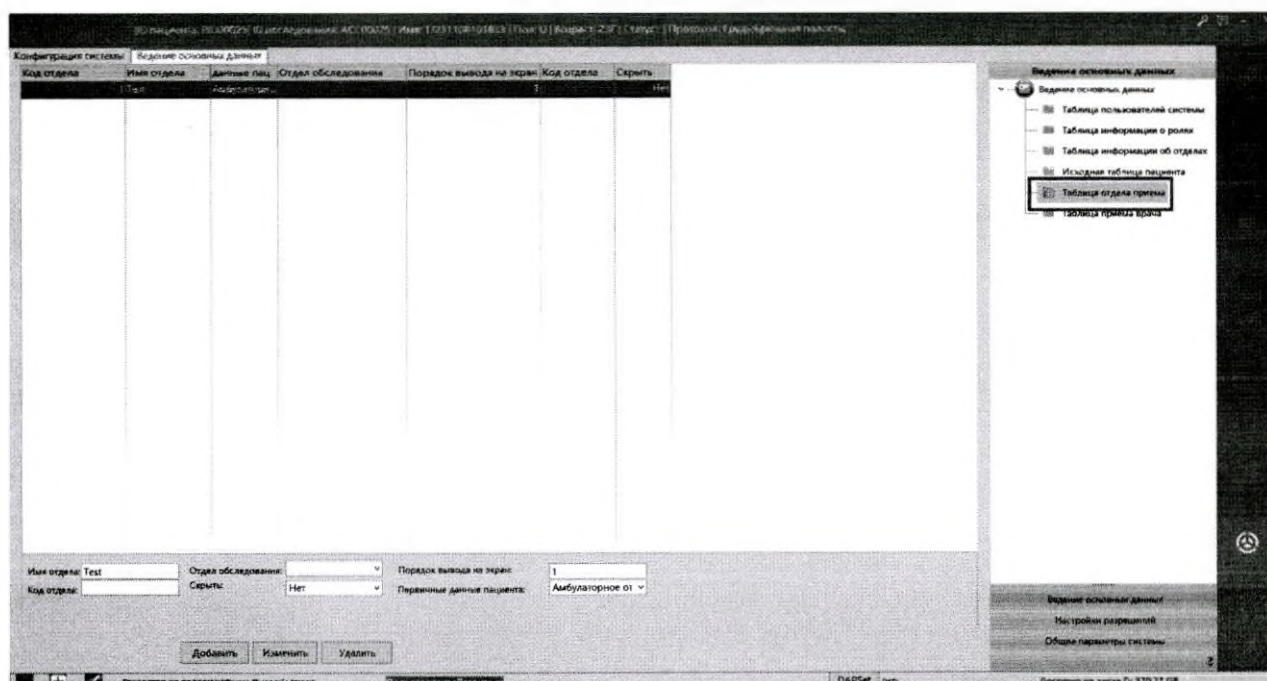
Введите название нового отдела и нажмите кнопку **Добавить**, после чего система выдаст сообщение об успешном добавлении отдела, и обновленный отдел одновременно отобразится в списке.

Выберите отдел и измените его название; нажмите кнопку **Изменить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно изменена; нажмите «Нет» (No) для отмены изменения.

Выберите информацию об одном отделе; нажмите кнопку **Удалить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно удалена; нажмите «Нет» (No) для отмены удаления.

7.2.12.2.4 Настройка источников данных о пациентах

На экране «Словарь данных» (Data Dictionary) щелкните на пункте «Таблица источников данных о пациентах» (Patient Source Table); на этом этапе в списке слева будет выведена информация об источниках данных о пациентах. Здесь можно добавлять, изменять и удалять название источника.



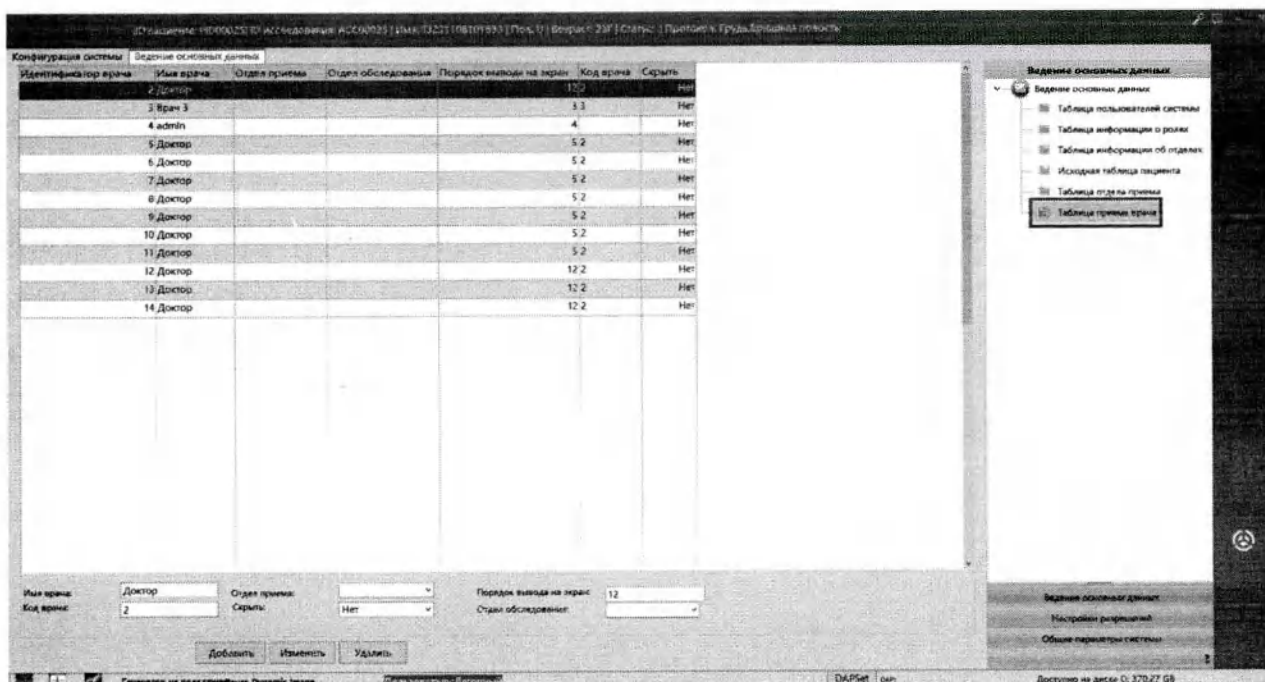
Введите название нового источника и нажмите кнопку **Добавить**, после чего система выдаст сообщение об успешном добавлении источника, и обновленный источник одновременно отобразится в списке.

Выберите информацию о записи и измените ее; нажмите кнопку **Изменить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно изменена; нажмите «Нет» (No) для отмены изменения.

Выберите информацию об одной записи; нажмите кнопку **Удалить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно удалена; нажмите «Нет» (No) для отмены удаления.

7.2.12.2.5 Настройка отделов приема

На экране «Словарь данных» (Data Dictionary) щелкните на пункте «Таблица отделов приема» (Application Department Table); на этом этапе в списке слева будет выведена информация об отделах приема. Здесь можно добавлять, изменять и удалять информацию об отделах приема.

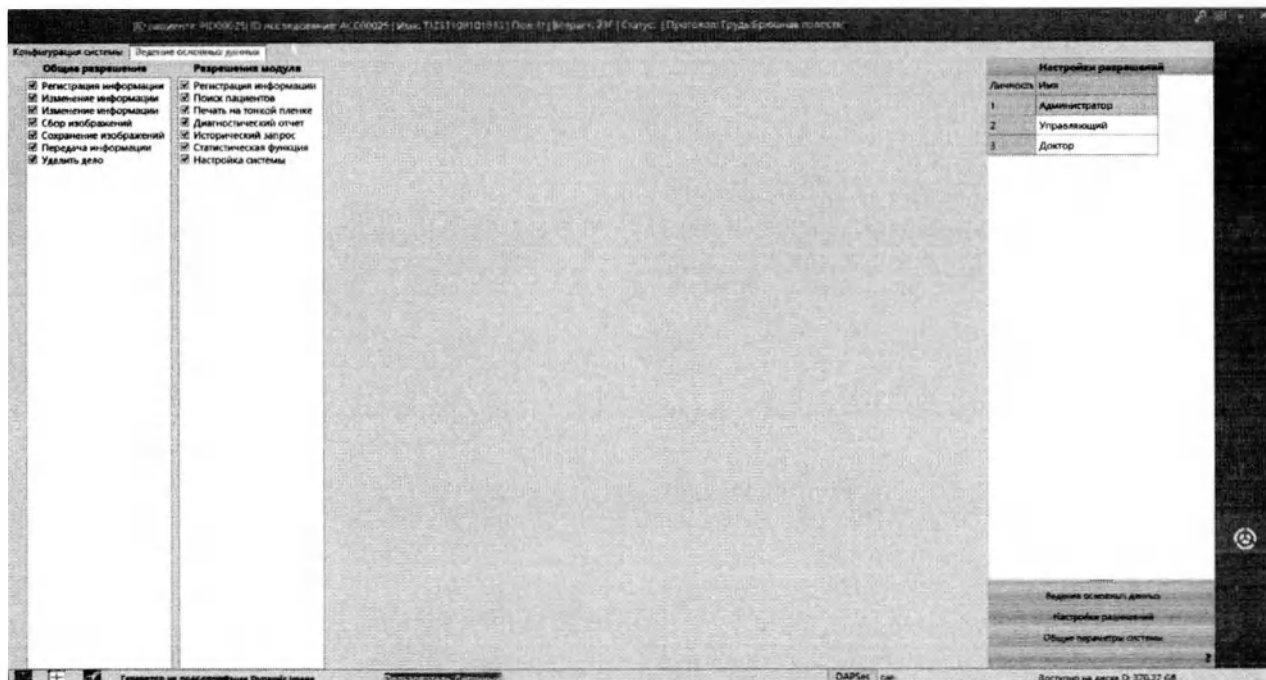


Введите информацию об отделе приема, например, название; нажмите кнопку **Добавить**, затем система выдаст сообщение о том, что отдел приема успешно добавлен и будет выведена обновленная информация в списке; выберите информацию о записи и измените ее; нажмите кнопку **Изменить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно изменена; нажмите «Нет» (No) для отмены изменения.

Выберите запись; нажмите кнопку **Удалить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно удалена; нажмите «Нет» (No) для отмены удаления.

7.2.12.2.6 Настройка принимающих врачей

На экране «Словарь данных» (Data Dictionary) щелкните на пункте «Таблица принимающих врачей» (Application Doctor Table); на этом этапе в списке слева будет выведена информация о врачах. Здесь можно добавлять, изменять и удалять информацию о принимающих врачах.



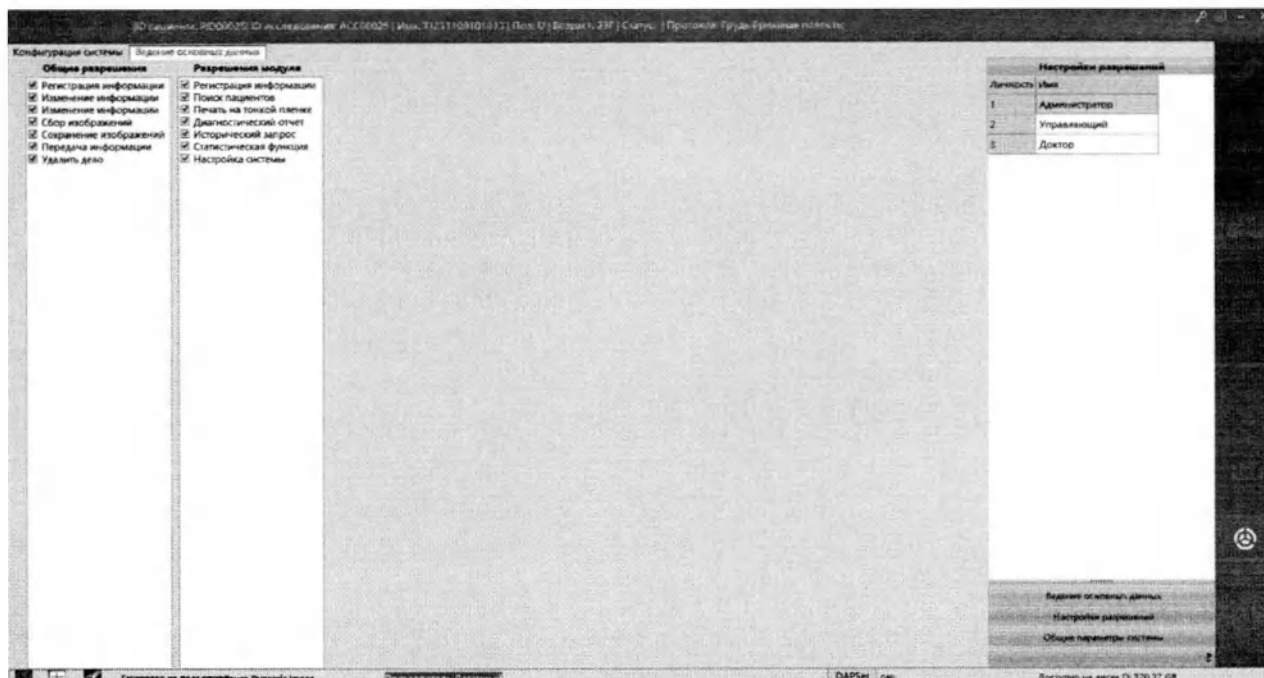
Введите соответствующую информацию о принимающем враче и нажмите кнопку **Добавить**, после чего система выдаст сообщение об успешном добавлении врача, и обновленный врач одновременно отобразится в списке.

Выберите информацию об одной записи и измените ее; нажмите кнопку **Изменить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно изменена; нажмите «Нет» (No) для отмены изменения.

Выберите информацию об одном отделе; нажмите кнопку **Удалить** и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения, затем система выдаст сообщение о том, что информация успешно удалена; нажмите «Нет» (No) для отмены удаления.

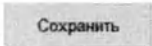
7.2.12.3 Настройка разрешений

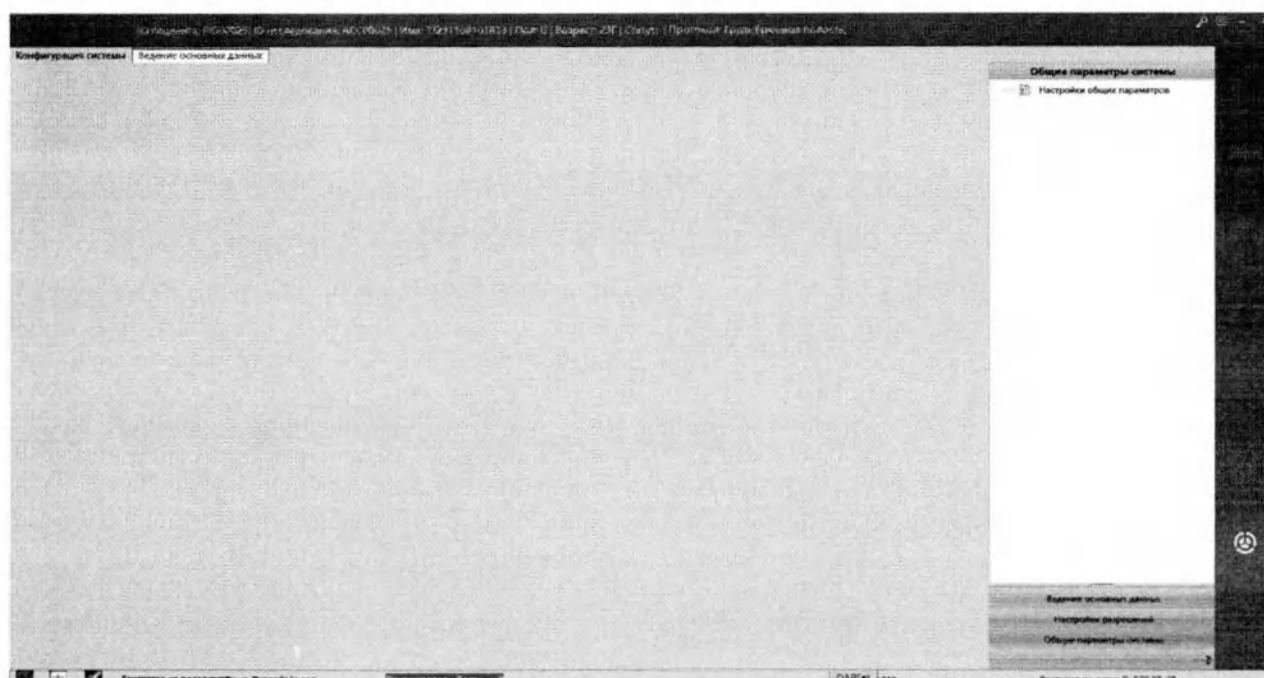
На экране «Конфигурация системы – ведение основных данных» (System Configuration – Basic Data Maintenance) нажмите кнопку «Настройка разрешений» (Permission Setting), чтобы установить рабочие разрешения администратора, директора и врача:



Выберите роль, которую нужно установить, в правой части интерфейса, а затем проверьте разрешения для роли в левой части интерфейса.

7.2.12.4 Системные параметры

На экране «Конфигурация системы – ведение основных данных» (System Configuration – Basic Data Maintenance) нажмите кнопку «Системные параметры» (System Parameters) для входа в интерфейс основных параметров системы, где можно ввести условия для поиска соответствующих параметров или изменить различные параметры, а затем нажмите кнопку  для сохранения изменений.



7.2.13 Выход

Нажмите кнопку  и нажмите «Да» (Yes) в появившемся окне подтверждения для выхода из системы или нажмите «Нет» (No) для отмены операции.

8 Последовательность операций

8.1 Подготовка к рентгенографии

- (1) Убедитесь, что температура и влажность в помещении находятся в допустимых пределах.
- (2) Убедитесь, что колебания напряжения и частоты источника питания находятся в допустимом диапазоне.
- (3) Убедитесь, что провод заземления каждой части подсоединен надлежащим образом.
- (4) Убедитесь, что все кабели являются безопасными.

8.2 Меры предосторожности при рентгенографии

- (1) Оборудование имеет функции самодиагностики и индикации неисправностей. При сбое системы соответствующий код неисправности будет выведен на дисплей кВ генератора высокого напряжения. При этом следует принимать меры, указанные в руководстве, и не допускать проведения принудительной экспозиции.
- (2) В случае неисправности или другой аварийной ситуации во время работы системы немедленно отключите выключатель питания.
- (3) Запрещается вносить изменения в программу и разбирать устройство без соответствующего разрешения. Только специалистам по техобслуживанию, прошедшим подготовку, разрешается открывать крышку генератора и отсоединять высоковольтные кабели от генератора высокого напряжения и рентгеновской трубки.
- (4) Категорически запрещается использовать систему в присутствии взрывоопасного газа.
- (5) Ни пациенту, ни оператору не разрешается находиться в зоне движения аппарата во избежание столкновения.
- (6) При обследовании пациента кто-либо из работников должен постоянно наблюдать за пациентом в помещении, чтобы обеспечить его безопасность.
- (7) Не допускайте нахождения каких-либо предметов в зоне движения аппарата.
- (8) Перед выполнением экспозиции убедитесь, что были приняты все необходимые

меры радиологической защиты.

(9) При фиксации пациента на столе для рентгенодиагностики убедитесь, что его руки, ноги, волосы и одежда не находятся за пределами стола; при отсутствии надлежащей фиксации часть тела пациента может быть зажата под столом для рентгенодиагностики, это будет мешать работе аппарата, а пациент может получить травму; когда пациент находится без сознания, должны быть приняты меры по его фиксации, чтобы предотвратить падение пациента со стола для рентгенодиагностики.

(10) Проверьте, надежно ли установлены принадлежности стента у пациента, в противном случае незакрепленные принадлежности могут выпасть, что приведет к повреждению устройства и травме пациента.

(11) Убедитесь в безопасности уретрального катетера у пациента и мешка для мочи, чтобы предотвратить попадание мочи на стент пациента, что может привести к утечке тока и другим аварийным ситуациям.

(12) Если в зону съемки могут попасть очки пациента, съемные зубные протезы, часы или заколки для волос, попросите пациента снять их, во избежание получения некорректного изображения.

(13) Следите за соблюдением сроков проведения ежедневного и периодического техобслуживания, а также калибровки оборудования.

(14) Необходимо вести подробные записи о всех неисправностях, о которых следует сообщать инженеру для проведения ремонта.

8.3 Этапы проведения рентгенографии

(1) Запустите программу и войдите в систему.

(2) Новые случаи и регистрация пациента.

(3) Выбор положения при экспозиции и параметров в соответствии с ситуацией.

(4) Проведение экспозиции:

а) Динамическая функция преимущественно состоит из режима прицельных снимков и режима рентгеноскопии. Для экспозиции новых случаев в виде прицельных снимков нажмите на кнопку ручного переключателя облучения, а для проведения рентгеноскопии нажмите на ножной переключатель. После завершения рентгеноскопии динамические изображения можно сохранить;

б) Режим рентгеноскопии: после завершения рентгеноскопии можно сохранить изображения в динамическом режиме, нажав кнопку Save Dynamic Image (Сохранить динамическое изображение);

с) Режим прицельных снимков: после создания нового случая можно выполнить

непосредственную экспозицию с помощью ручного переключателя облучения или провести рентгеноскопию или сохранить изображение в виде отдельного кадра с помощью функции покадрового сохранения, нажав кнопку Save Single Frame (Сохранить один кадр);

d) После завершения прицельной съемки дважды щелкните на изображение в области миниатюр для перехода на страницу работы с изображением и обработки изображения.

9 Регулярное техническое обслуживание

Данное руководство предусматривает только плановый уход и техобслуживание. Специальные ремонтные работы или замену компонентов вследствие неисправности должны выполнять только обученные специалисты, имеющие соответствующее разрешение.

9.1 Общая информация

Некоторые части оборудования будут состариваться и изнашиваться в зависимости от окружающей среды и условий эксплуатации. После длительного использования характеристики безопасности оборудования постепенно снижаются. Регулярный осмотр и техническое обслуживание оборудования позволят защитить пациентов и операторов от случайных травм, вызванных снижением характеристик безопасности оборудования.

9.2 Плановое техническое обслуживание

Некоторые приведенные ниже рекомендации по регулярному техобслуживанию могут быть реализованы самими пользователями, кроме того, пользователи могут самостоятельно установить интервал техобслуживания в соответствии с фактическими условиями.

9.2.1 Сопровождение программного обеспечения

(1) После выполнения анализа необходимо проверить журнал ошибок и очистить файл журнала.

(2) Используйте системные служебные программы Windows для проверки на наличие основных ошибок тома диска.

(3) Проверьте, превышает ли фрагментация системы 5%, и при необходимости запустите дефрагментатор Windows.

(4) Убедитесь, что в системе установлена последняя версия официального программного обеспечения и что были использованы параметры авторизации.

9.2.2 Проверка аппаратного обеспечения

Операторы должны пройти соответствующее обучение и подготовку, чтобы они могли выполнять проверки, указанные в таблице ниже. В случае неисправности или другого отклонения от нормального режима работы операторы должны выключить аппарат и сообщить о проблеме в сервисную службу. Работу с рентгеновским оборудованием можно возобновить только после проведения ремонтных работ. Использование системы с неисправными деталями может привести к проблемам с безопасностью, а также подвергнуть пациента воздействию высоких уровней радиации, что приведет к излишнему облучению.

Интервал	Проверка содержимого
Еженедельно	Проверка сигналов, дисплея и светодиодов Проверка нормального функционирования всех устройств Проверка наличия предупреждающих знаков и знаков опасности
Раз в полгода	Проверка подключения заземления и сопротивления заземления всей системы Проверка напряжения источника питания Проверка подключения внешних кабелей Проверка надежности фиксации и общего состояния деталей (на наличие загрязнений и признаков коррозии) Калибровка плоскопанельного детектора Имитация отключения питания для проверки того, обеспечивает ли ИБП надлежащее функционирование системы

9.3 Чистка

⚠ Опасность. Запрещается снимать защитные крышки, а также извлекать внутренние компоненты оборудования или непосредственно работать с ними. Указанные действия могут привести к серьезным травмам персонала и/или повреждению оборудования.

⚠ Предупреждение. После запуска оборудования не пытайтесь выполнять чистку каких-либо частей оборудования. Перед чисткой обязательно выключайте систему и отключайте ее от основного источника питания.

Выбирайте моющее средство в соответствии с установленными требованиями. При выборе моющего средства следует учитывать указанные ниже аспекты:

- для очистки пластиковых поверхностей пользуйтесь только водой с мылом;

применение других моющих средств (например, с высоким содержанием спирта) может привести к потемнению материала или повысить вероятность его растрескивания.

Категорически запрещается использовать агрессивные или газообразные дезинфицирующие средства, растворители.



Внимание. Запрещается использовать агрессивные растворители, абразивные моющие средства и полироли.

Очистку необходимо осуществлять в соответствии с указанными ниже правилами:

(1) Перед очисткой рентгеновского оборудования отключите подачу питания. Поскольку конденсатор разряжается после отключения источника питания, а некоторые компоненты оборудования продолжают сохранять заряд в течение некоторого времени после отключения источника питания, эту операцию необходимо выполнять после разрядки конденсатора.

(2) Исключите возможность попадания воды и других жидкостей в рентгеновское оборудование во избежание короткого замыкания в электрической системе и коррозии компонентов.

(3) Протрите эмалированные детали и алюминиевую поверхность влажной тканью, смоченной нейтральным моющим средством, а затем протрите их сухой тканью (не образующей пыли), не оставляющей нитей и ворса.

9.4 Дезинфекция



Опасность. Запрещается снимать защитные крышки, а также извлекать внутренние компоненты оборудования или непосредственно работать с ними. Указанные действия могут привести к серьезным травмам персонала и/или повреждению оборудования.



Предупреждение. После запуска оборудования не пытайтесь выполнять чистку каких-либо частей оборудования. Перед чисткой обязательно выключайте систему и отключайте ее от основного источника питания.

Перед использованием ежедневно проводите очистку и дезинфекцию деталей и ключевых узлов, в соответствии с действующими законами и правилами, а также рекомендациями по дезинфекции и взрывозащите.



Категорически запрещается использовать агрессивные или газообразные

дезинфицирующие средства, растворители.

⚠ При использовании продуктов, которые могут образовывать газовую взрывоопасную смесь, необходимо дождаться, пока смесь испарится, прежде чем снова включать рентгеновское оборудование.

Дезинфекцию необходимо осуществлять в соответствии с указанными ниже правилами:

(1) Перед дезинфекцией необходимо отключить рабочий выключатель питания рентгеновского оборудования (за исключением стола) и не проводить работы в горячем состоянии.

(2) Для дезинфекции следует использовать 70%-ый этиловый спирт и безворсовую ткань (ткань, не оставляющую ниток и ворса).

(3) Дезинфицировать все части рентгеновского оборудования, включая соединительные кабели, допускается только методом протирания.

(4) Не рекомендуется использовать спрей для дезинфекции, так как спрей может попасть в рентгеновское оборудование.

(5) Если вы собираетесь использовать аэрозоль для дезинфекции помещения, сначала необходимо перевести выключатель рентгеновского оборудования в положение «выключено». После того как рентгеновское оборудование остановится и охладится, аккуратно накройте его пластиковой пленкой, и используйте электричество безопасным способом.

9.5 Меры предосторожности

(1) Установку, извлечение сетевой карты и подключение системы необходимо выполнять при отключенном питании; не забудьте плотно подключить разъемы на обоих концах кабеля при подключении системы; если соединение ненадежное или карта Gigabit Ethernet подключена неплотно, не пытайтесь повторно вставить ее при включенном питании системы. Выключите систему с помощью выключателя питания, а затем повторно вставьте карту.

(2) Перед проведением чистки обязательно отключите источник питания.

(3) Не используйте сухую щетку.

(4) Повторно включать источник питания можно только после полной очистки и дезинфекции и надлежащего проветривания помещения. Включение аппарата при наличии в помещении остаточного горючего газа может привести к возгоранию и взрыву.

9.6 Поиск и устранение неисправностей

(1) Сбой при запуске

- 1) Проверьте правильность характеристик источника питания.
- 2) Убедитесь в том, что выключатель питания стойки закрыт надлежащим образом.
- 3) Убедитесь в том, что аварийный выключатель нажат.
- 4) Проверьте надежность подключения кабеля питания и кабеля аварийного выключателя, а также наличие разомкнутой цепи.

(2) Сбой при экспозиции изображения

- 1) Убедитесь в нормальном состоянии источника питания плоскопанельного детектора.
- 2) Убедитесь в том, что линия синхронизации и линия связи плоскопанельного детектора надежно подключены, без наличия разомкнутой цепи.

(3) Сбой при экспозиции

- 1) Убедитесь в нормальном состоянии источника питания высоковольтного генератора.
- 2) Убедитесь в том, что управляющая линия и линия связи высоковольтного генератора надежно подключены, без наличия разомкнутой цепи.
- (4) Убедитесь в том, что контрольная лампа коллиматора не горит
- 1) Проверьте правильность характеристик источника питания коллиматора.
- 2) Убедитесь в том, что створка коллиматора с окошком открыта.
- 3) Убедитесь в том, что контрольная лампа коллиматора не перегорела.



Примечание. При аномальных звуках, сбоях в работе, повреждении оборудования, неконтролируемом перемещении стола, неконтролируемом рентгеновском излучении во время использования немедленно нажмите аварийный выключатель и отключите основной источник питания, а также своевременно сообщите о проблеме инженеру по техобслуживанию для устранения неполадок и ремонта.



Примечание. Неисправное оборудование нельзя продолжать использовать принудительно. Его разрешается нормально эксплуатировать только после устранения неполадок или техобслуживания.

10 Замена компонентов

10.1 Инструкции по замене

⚠ Предупреждение. Перед заменой любого компонента необходимо убедиться в безопасном состоянии системы, чтобы предотвратить резкое непроизвольное перемещение оборудования, вызванное снятием компонента, которое может подвергнуть опасности находящихся поблизости людей. В частности, обратите особое внимание на безопасность следующих устройств:

- заменяемые компоненты должны соответствовать предыдущим моделям.

Порядок действий по замене:

(1) Выключите систему с помощью выключателя питания и отсоедините шнур питания.

⚠ Опасность. При ремонте и замене запасных частей необходимо отключить подачу питания с помощью выключателя и отсоединить внешний шнур питания.

(2) Откройте корпус оборудования и отключите соединения деталей, подлежащих замене.

⚠ Предупреждение. После выключения и отсоединения внешнего шнура питания подождите несколько минут, пока конденсатор генератора высокого напряжения полностью не разрядится, прежде чем открывать корпус для проведения техобслуживания и замены запасных частей, во избежание поражения электрическим током, вызванного остаточным напряжением в конденсаторе.

(3) Осторожно снимите части, подлежащие замене, и установите запасные части с соответствующими характеристиками.

⚠ Примечание. Для обеспечения эффективности системы и безопасности эксплуатации технические характеристики запасных частей должны соответствовать техническим характеристикам исходных частей.

(4) Подключите электрические цепи, закройте корпус оборудования и включите питание, чтобы проверить нормальное функционирование оборудования.

10.1.1 Замена лампы коллиматора

При замене лампы коллиматора следует заменить ее на лампу соответствующей модели, соблюдая указанные ниже инструкции:

(1) Убедитесь, что технические характеристики индикаторной лампы совпадают с

характеристиками исходной лампы;

(2) Отключите подачу питания;

(3) Снимите заднюю крышку коллиматора;

(4) Снимите защитную крышку индикаторной лампы;

(5) Извлеките поврежденную индикаторную лампу;

(6) Установите индикаторную лампу с теми же характеристиками, таким образом, чтобы контакты индикаторной лампы были полностью вставлены в патрон лампы;

(7) Убедитесь, что область светового индикатора соответствует области рентгеновского облучения;

(8) Установите защитную крышку индикаторной лампы и заднюю крышку коллиматора.

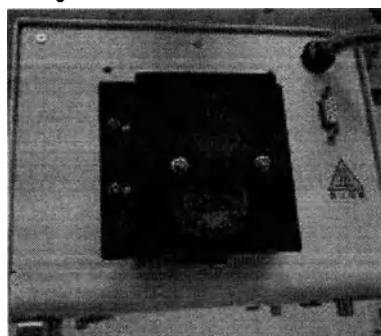


Рис. 18.1. Снятие защитной крышки индикаторной лампы

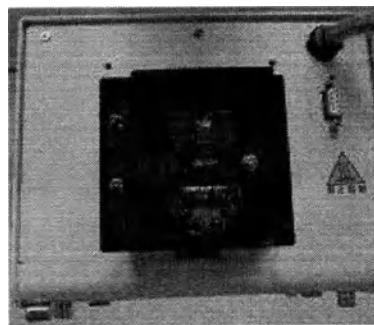


Рис. 18.2. Извлечение поврежденной индикаторной лампы

11 Гарантийный период

ООО «Штейман Крафт» предоставляет на оборудование бесплатную гарантию; гарантийный срок эксплуатации начинается со дня ввода оборудования в эксплуатацию и составляет 12 месяцев, гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты поставки. По истечении гарантийного срока компания предоставляет платное техническое обслуживание на протяжении всего срока службы оборудования.

В случае сбоя в работе оборудования просим связаться с нами. Мы предоставляем услуги квалифицированных технических специалистов, которые решат проблему в кратчайшие сроки.

На указанные ниже условия, возникшие в течение гарантийного срока, не распространяется гарантия, при этом расходы на техническое обслуживание, возникшие в связи с этим, несет пользователь.

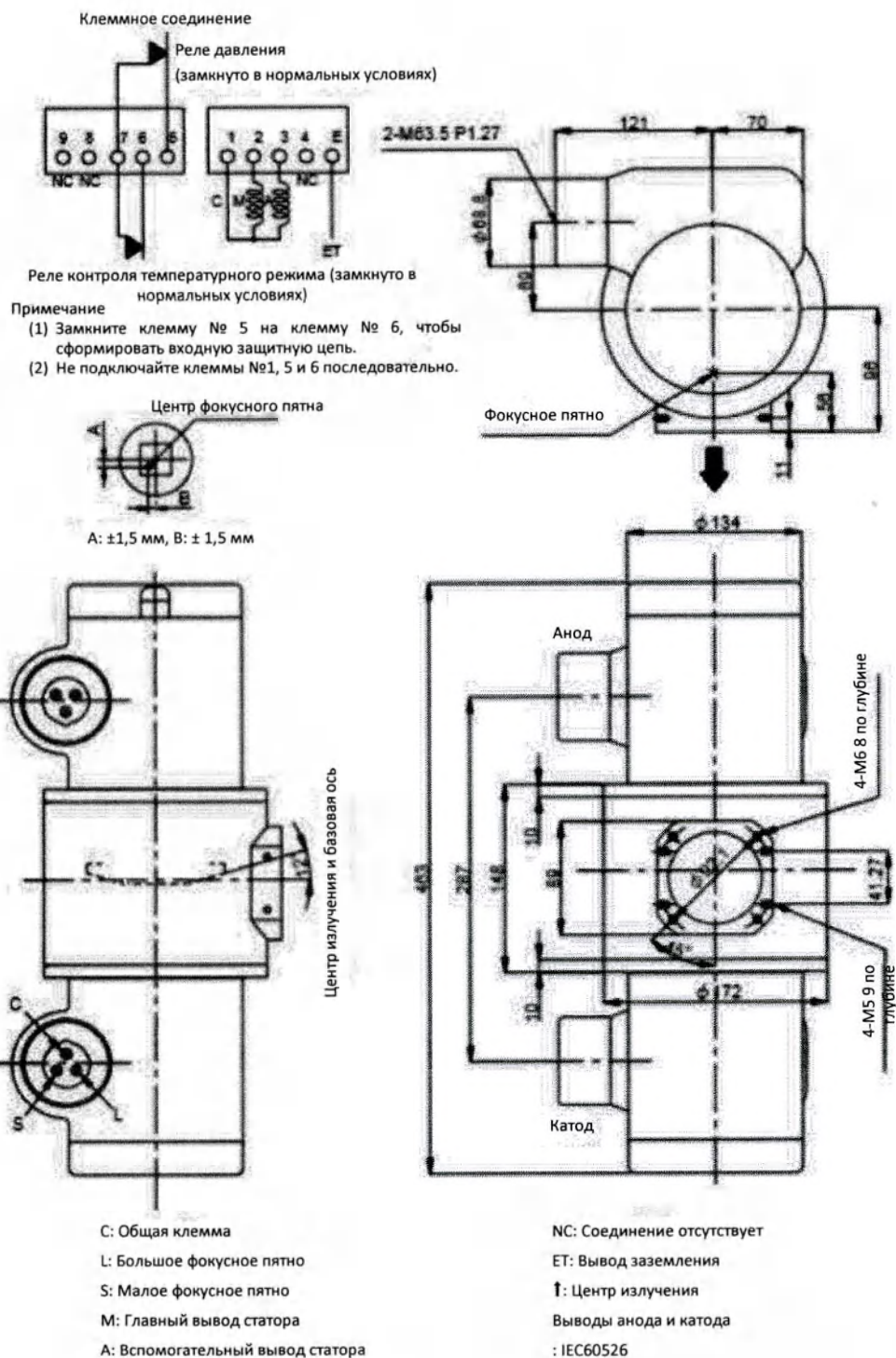
(1) Использование устройства не в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

(2) Повреждение оборудования, вызванное человеческим фактором.

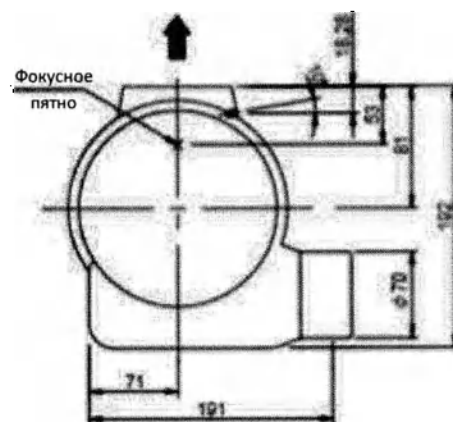
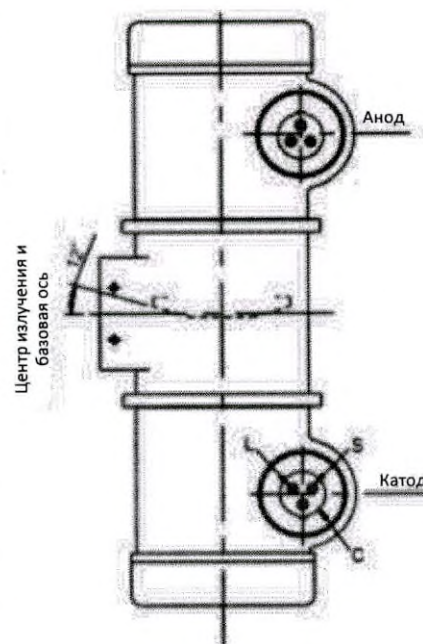
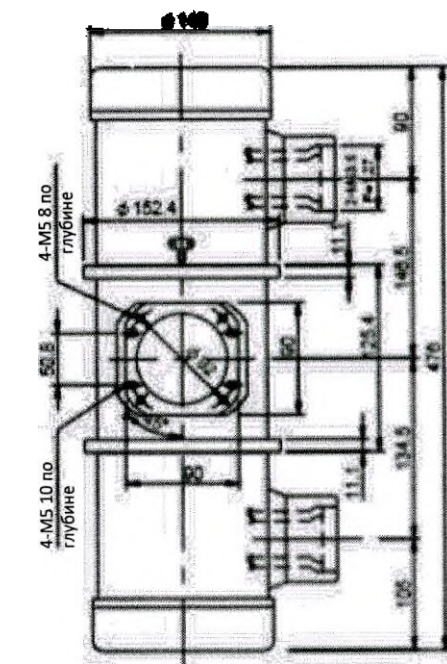
(3) Ущерб, вызванный монтажом, проверкой, ремонтом или модификацией, осуществленными любым сервисным инженером, не уполномоченным компанией.

(4) Повреждение оборудования, вызванное форс-мажорными обстоятельствами.

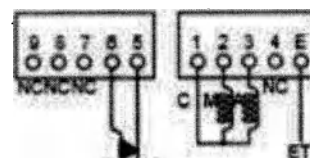
Приложение 1. Изображения



Прилагаемое изображение 1-1. Чертеж рентгеновского излучателя E7254FX с габаритными размерами, единицы измерения: мм.



Клеммное соединение



Реле контроля температурного режима
(замкнуто в нормальных условиях)

(Примечание) Не подключайте клеммы №1, 5 и 6 последовательно.

Центр фокусного пятна

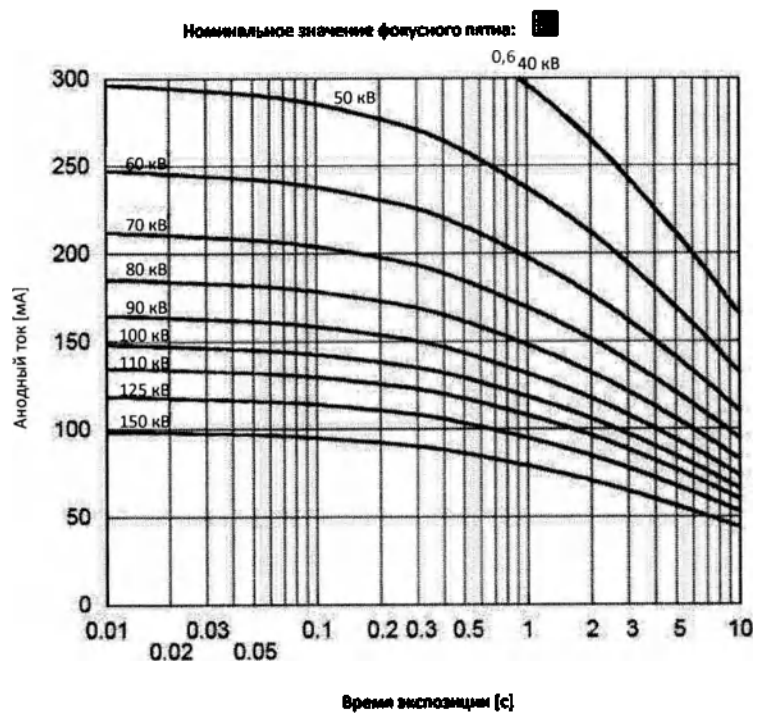


A: $\pm 1,5$ мм, B: $\pm 1,5$ мм

C: Общая клемма
L: Большое фокусное пятно
S: Малое фокусное пятно
M: Главный вывод статора
A: Вспомогательный вывод статора

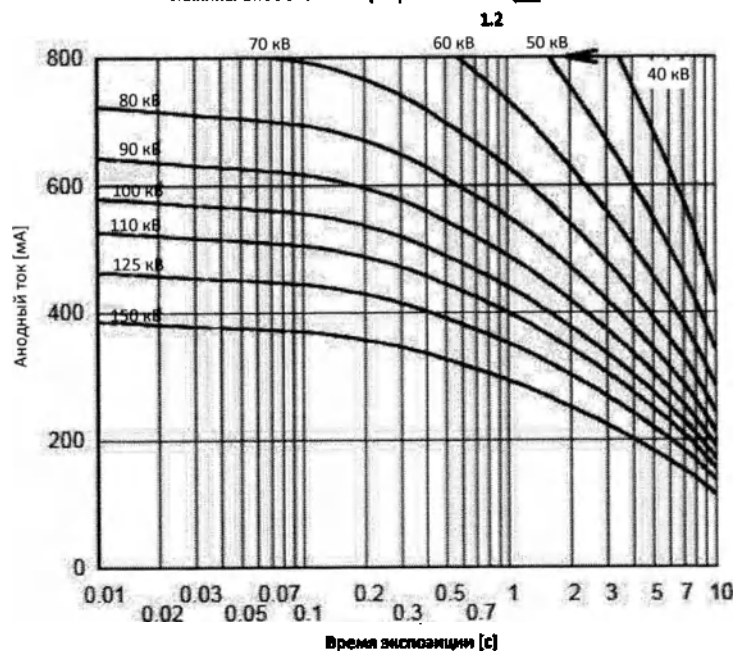
NC: Соединение отсутствует
ET: Вывод заземления
I: Центр излучения
Выводы анода и катода
: IEC60526

Прилагаемое изображение 1-2. Чертеж рентгеновского излучателя E7252X с габаритными размерами, единицы измерения: мм.

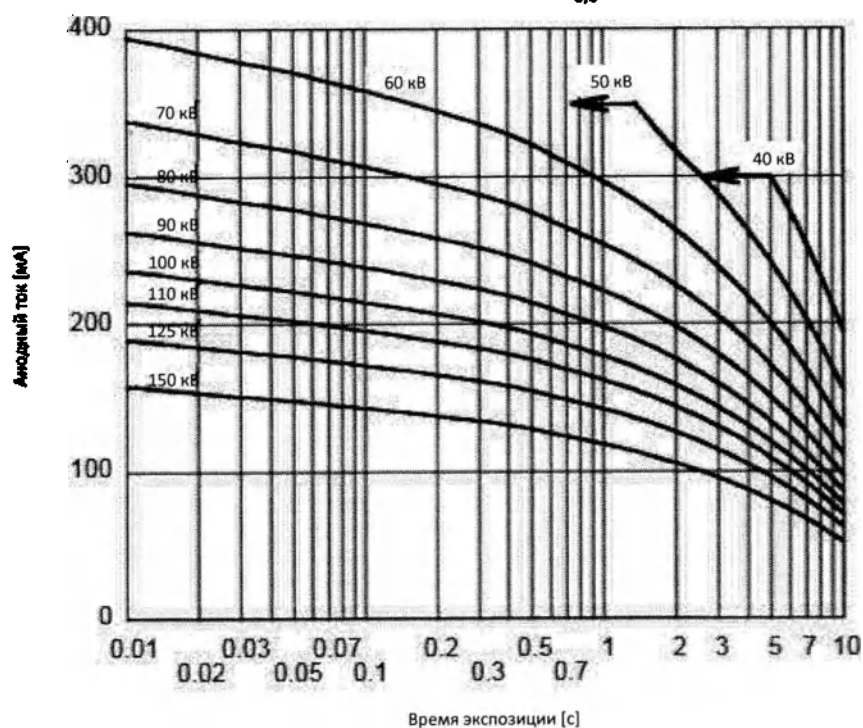


Прилагаемое изображение 2-1. Характеристические кривые нагрузки E7252X (50 Гц)

Номинальное значение фокусного пятна: **1,2**

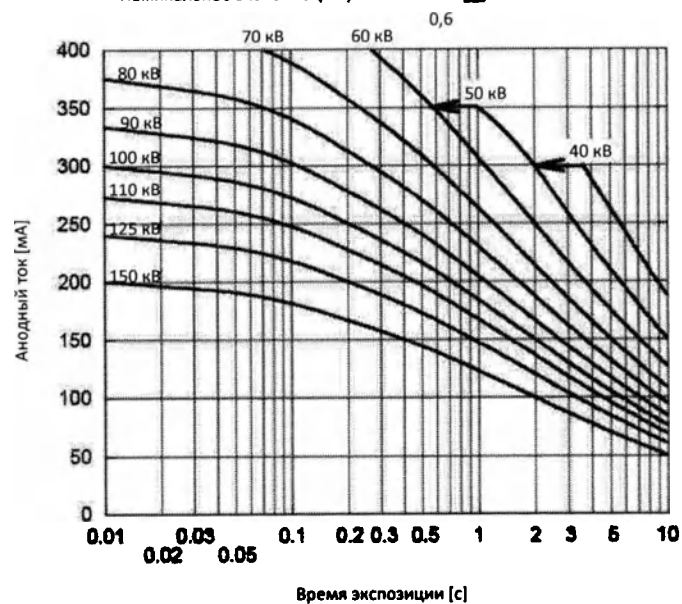


Номинальное значение фокусного пятна: **0,6**

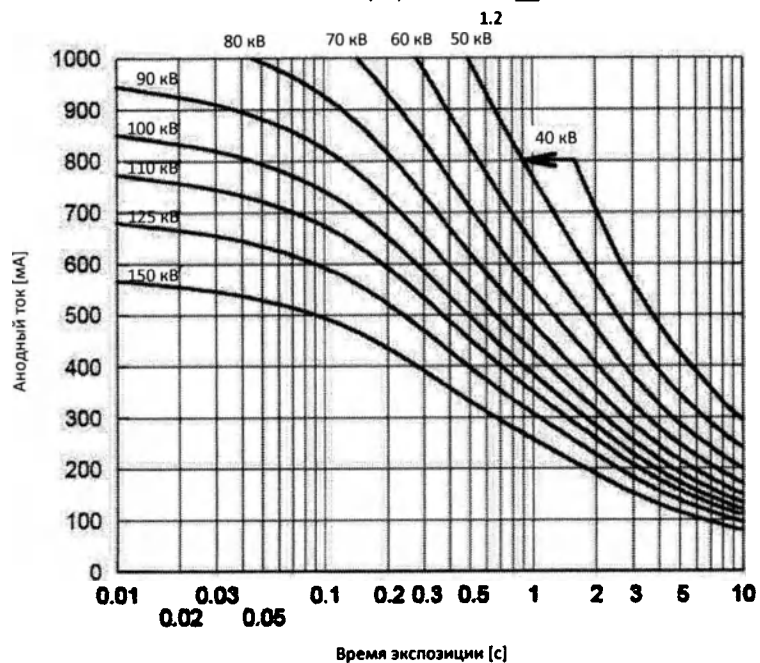


Прилагаемое изображение 2-2. Характеристические кривые нагрузки E7254FX (50 Гц)

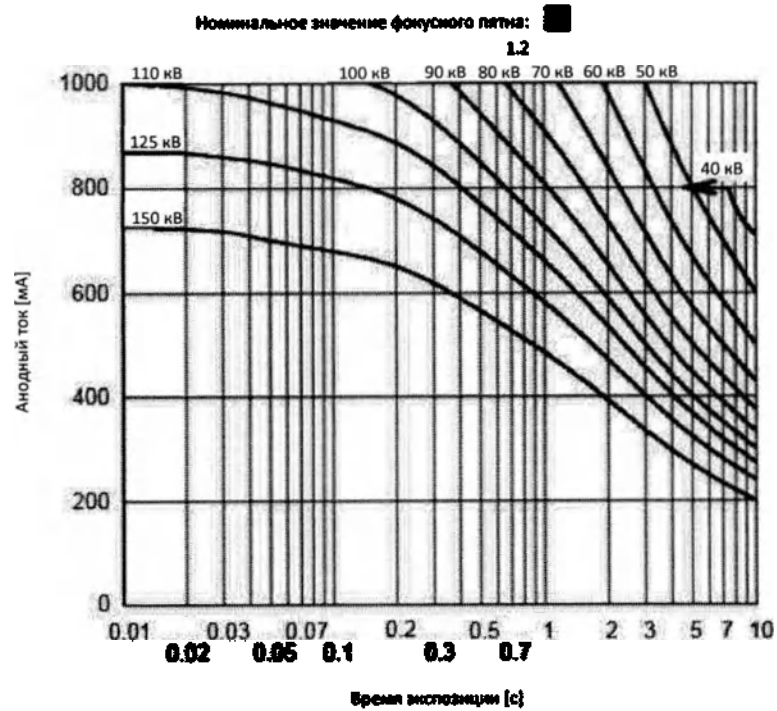
Номинальное значение фокусного пятна: 



Номинальное значение фокусного пятна: 



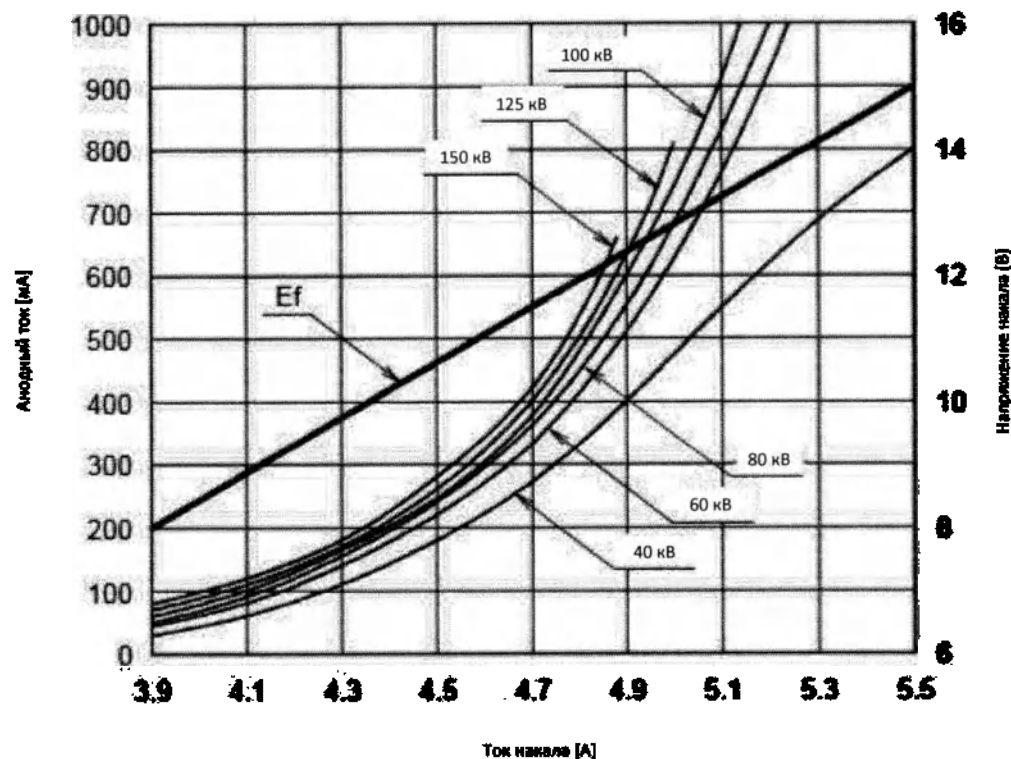
Прилагаемое изображение 2-3. Характеристические кривые нагрузки E7252X (180 Гц)



Прилагаемое изображение 2-4. Характеристические кривые нагрузки E7254FX (180 Гц)

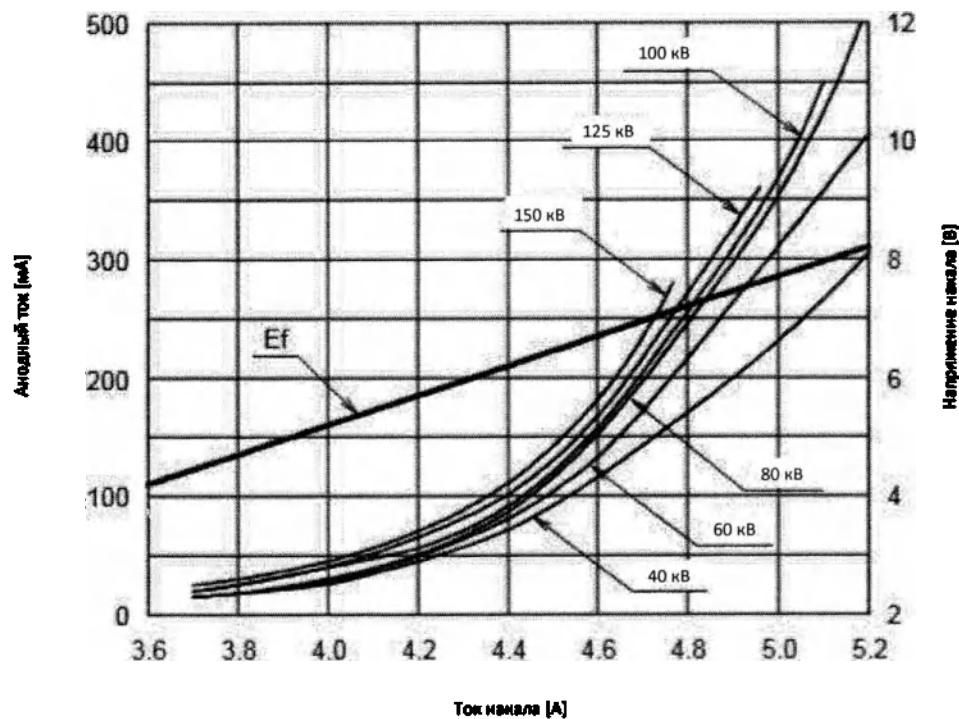
Номинальное значение фокусного пятна:

1.2



Номинальное значение фокусного пятна:

0,6

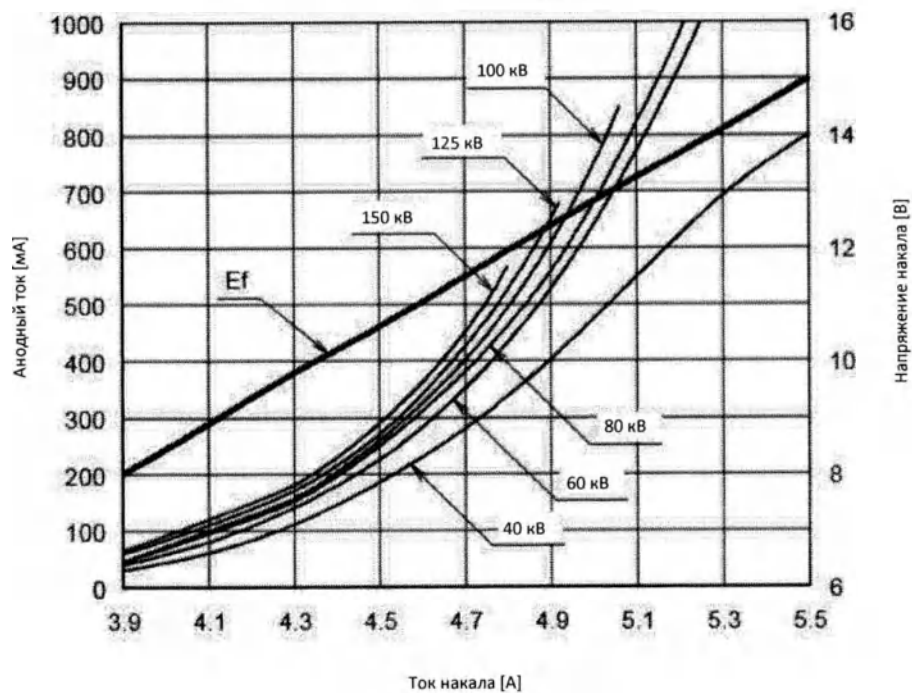


Прилагаемое изображение 3-1. Характеристическая кривая излучения нити накала

E7254FX

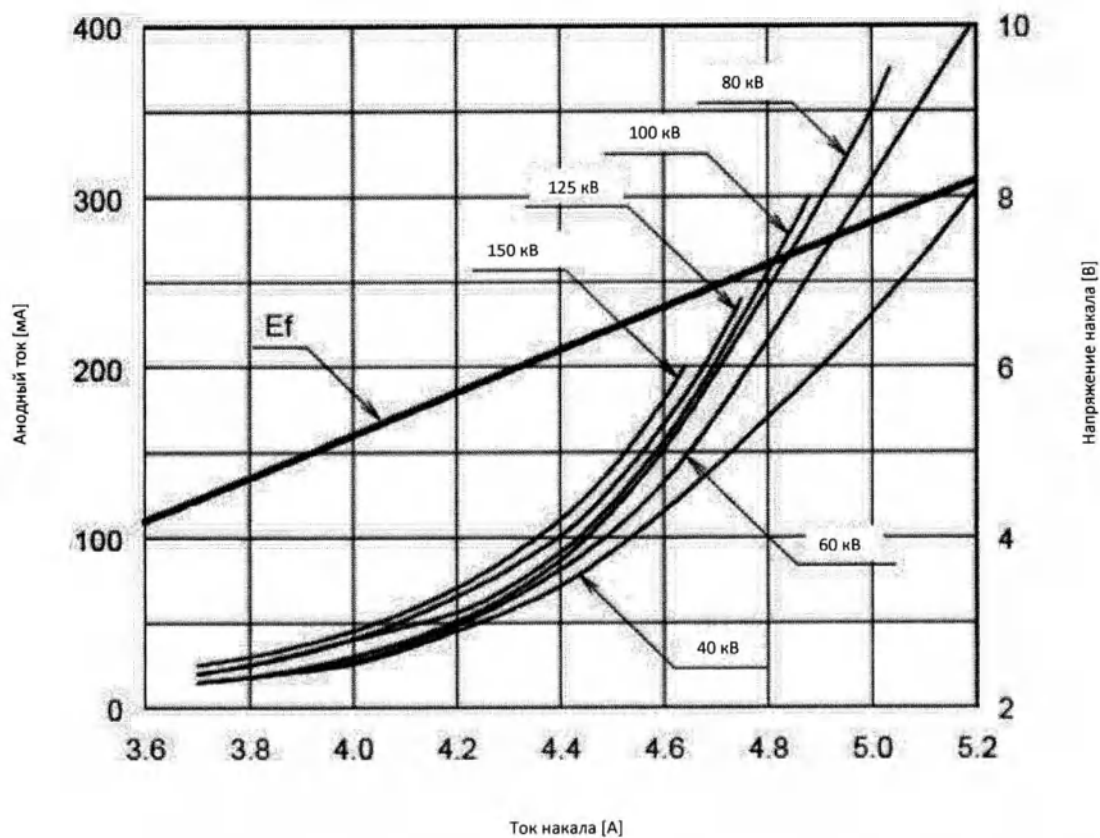
Номинальное значение фокусного пятна: 

1.2



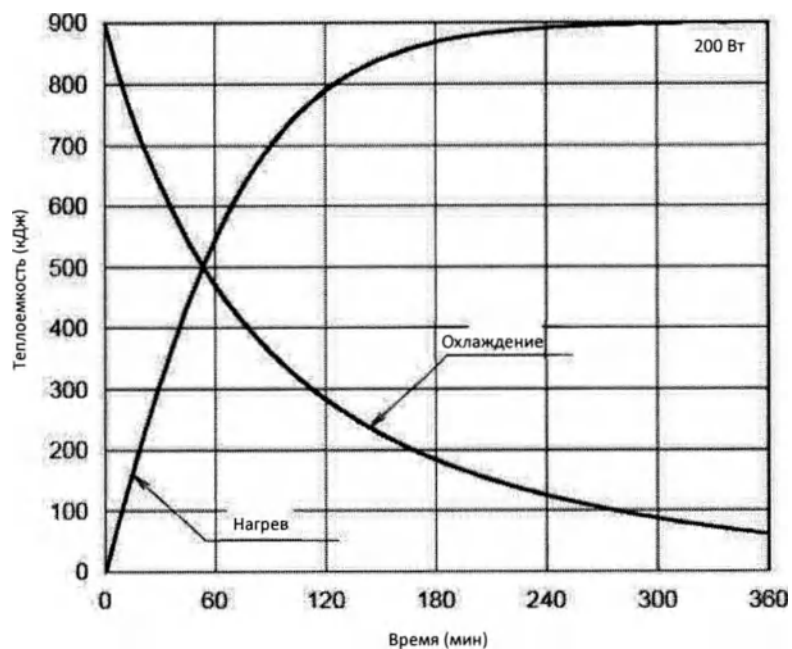
Номинальное значение фокусного пятна: 

0,6

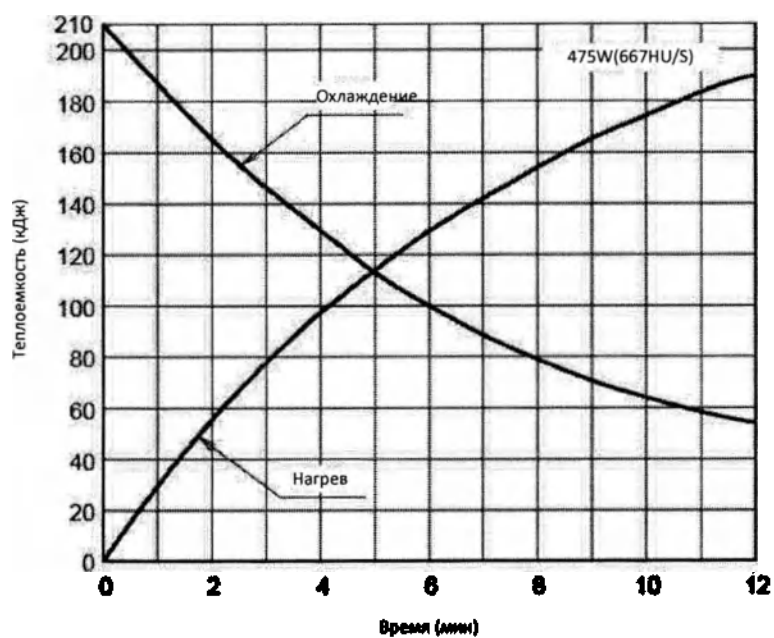


Прилагаемое изображение 3-2. Характеристическая кривая излучения нити накала E7252X

Характеристические кривые нагрева и охлаждения
рентгеновского излучателя

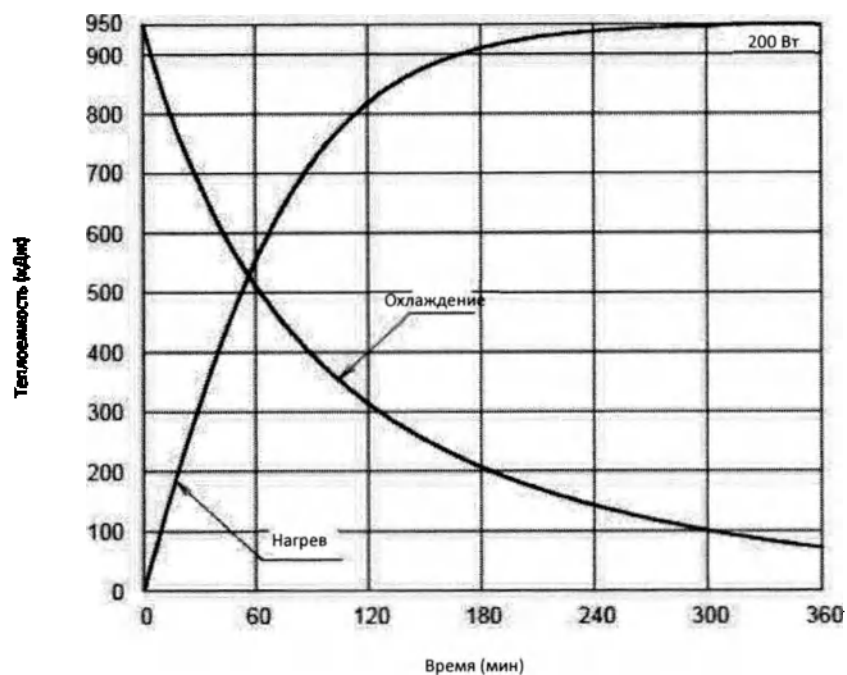


Характеристические кривые нагрева и охлаждения анода

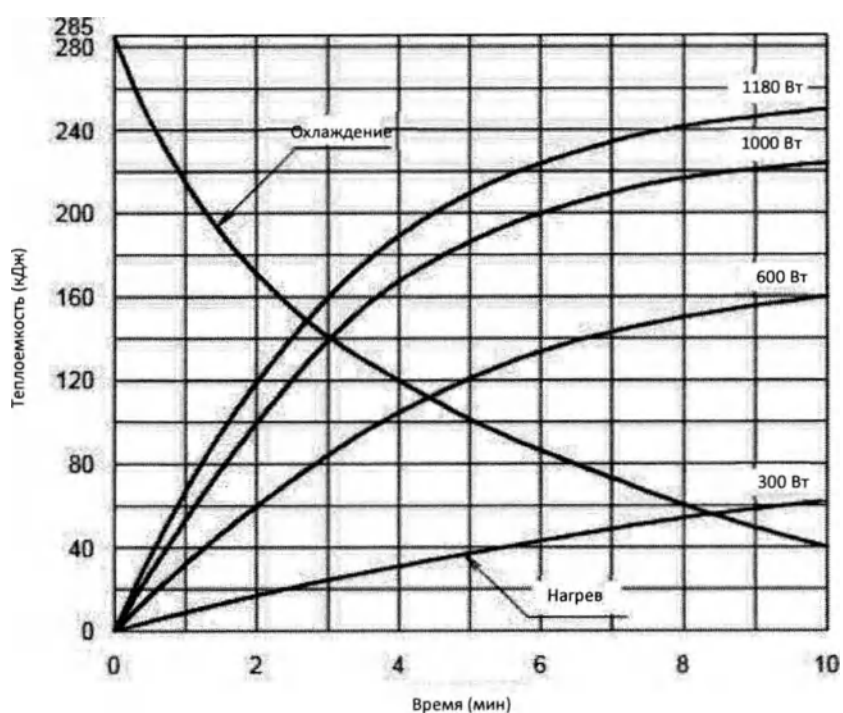


Прилагаемое изображение 4-1. Характеристические кривые нагрева и охлаждения анода и рентгеновского излучателя E7252X

Характеристические кривые нагрева и охлаждения
рентгеновского излучателя-



Характеристические кривые нагрева и охлаждения анода



Прилагаемое изображение 4-2. Характеристические кривые нагрева и охлаждения анода и
рентгеновского излучателя E7254FX

Продолжитель- ность (мс)	Выбранное значение мА																															
	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000											
1																		0,5	0,63	0,8	1											
1.2																		0,5	0,63	0,8	1	1.2										
1,6																	0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6										
2																0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2										
2.5															0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5										
3,2														0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2										
4													0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4										
5												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5										
6,3												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3									
8												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8								
10												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10							
12,5												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5						
16												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16					
20												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20				
25												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25			
32												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32		
40												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	
50												0,5	0,63	0,8	1	1.2	1,6	2	2.5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50
63												0,63	0,8	1	1,25	1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63
80												0,8	1	1,25	1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80
100												1	1,25	1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100
125												1,25	1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
160												1,6	2	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
200												2	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200
250												2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
320												3,2	4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
400												4	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
500												5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500
630												6,3	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630
800												8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800
1000												10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000
1250												12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000	
1600												16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000		
2000												20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000			
2500												25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000				
3200												32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000					
4000												40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000						
5000												50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000							
6300												63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000								
8000												80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000									
10000												100	125	160	200	250	320	400	500	630	800	1000										

Прилагаемое изображение 5. Краткая справочная таблица по дозам

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
116 (сто шестнадцать) лист(ов)
Генеральный директор ООО «Штейман Крафт»
Аббясов Ш.Р. _____

