МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»
_____ А. Б. Эйлазов
«15» 01 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА «СиКоРД-2МТ»

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.066.000.0.000.00РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 10

1.1 Описание и работа изделия 10

1.1.1 Назначение изделия 10

1.1.1.1 Принцип работы 10

1.1.1.2 Предполагаемая часть тела или тип тканей, с которыми медицинское изделие применяется или взаимодействует 11

1.1.1.3 Предполагаемая популяция пациентов 11

1.1.2 Технические характеристики 11

1.1.3 Состав изделия 15

1.1.4 Маркировка 17

1.1.5 Идентификация изделия 19

1.1.6 Упаковка 21

1.2 Описание аппарата и его составных частей 22

1.2.1 Общие сведения 22

1.2.1.1 Режимы работы аппарата 23

1.2.1.1.1 Низкодозовая рентгеноскопия 24

1.2.1.1.2 Высокодозовая рентгеноскопия 25

1.2.1.1.3 Цифровая рентгенография 26

1.2.2 Консоль управления 28

1.2.3 Передвижная стойка с блоком обработки изображения (исполнения 1 – 3) 29

1.2.3.1 Монитор реального времени 30

1.2.3.2 Монитор базы данных 30

1.2.3.2.1 Экран базы обследований 31

1.2.3.2.2 Рабочий экран 32

1.2.4 Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP (исполнения 1 – 3) 33

1.2.5 Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP-S (исполнение 4) 34

1.2.5.1 Монитор реального времени и базы данных 35

1.2.5.1.1 Рабочий экран 36

1.2.6 Перемещение и парковка аппарата 37

1.2.6.1 Перемещение и парковка штатива с С-дугой 37

1.2.6.1.1 Управление перемещением штатива 39

1.2.6.2 Перемещение и парковка стойки 40

1.2.7 Педаль включения рентгеновского излучения 41

1.2.8 Устройство включения экспозиции 42

1.2.9 ИК-пульт дистанционного управления 43

1.2.10 Растр рентгеновский отсеивающий 44

1.2.10.1 Установка и извлечение отсеивающего растра 44

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 45

2.1 Ответственность изготовителя 45

2.2 Общие меры безопасности 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.1 Требования к обслуживающему персоналу 45
2.2.2 Показания к применению 46
2.2.3 Противопоказания и побочные действия 46
2.2.4 Информирование пользователей о существенных остаточных рисках 47
2.2.4.1 Чрезмерное рентгеновское облучение 47
2.2.4.2 Поражение электрическим током 48
2.2.5 Электробезопасность 48
2.2.5.1 Разъем заземления операционного стола 49
2.2.6 Электромагнитная совместимость 50
2.2.5 Требования радиационной безопасности 55
2.2.5.1 Нормативная и разрешительная документация 55
2.2.5.2 Лазерное излучение 55
2.2.5.3 Радиационная защита 56
2.2.6 Определение опорных условий нагрузки 57
2.3 Действия в экстремальной ситуации 57
2.3.1 Действия при сбое программного обеспечения 5
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 59
3.1 Эксплуатационные ограничения 59
3.1.1 Условия эксплуатации 59
3.2 Использование изделия по назначению 59
3.2.1 Включение аппарата 60
3.2.1.1 Порядок включения исполнений 1 – 3: 61
3.2.1.2 Порядок включения исполнения 4: 63
3.2.2 Вход в систему 65
3.2.3 Настройка мониторов 66
3.2.4 Перемещение и позиционирование аппарата 67
3.2.5 Проверка аппарата 71
3.2.6 Выбор обследования 7
3.2.6.1 Создание нового обследования 7
3.2.6.1.1 Ручное создание нового обследования 72
3.2.6.1.2 Автоматическое создание нового обследования 73
3.2.6.2 Открытие обследования 75
3.2.6.2.1 Поиск обследования в списке обследований 76
3.2.6.3 Список импортированных обследований (опция) 77
3.2.7 Темновая калибровка 78
3.2.8 Функция прицеливания 78
3.2.9 Выбор параметров обследования 79
3.2.10 Проведение экспозиции 80
3.2.11 Сохранение снимков 82
3.2.12 Работа со снимками обследования 82
3.2.13 Отправка данных в хранилище 82
3.2.14 Сохранение изображений на USB-носитель 83
3.2.15 Печать изображений 84
3.2.16 Завершение обследования 84

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.17 Выключение аппарата *85*

3.3 Описание пользовательского интерфейса **87**

3.3.1 Монитор базы данных (Исполнения 1 – 3) *87*
3.3.1.1 Экран базы обследований 87
3.3.1.2 Рабочий экран 90
3.3.1.2.1 Окно просмотра снимков 92
3.3.1.2.2 Кнопки управления изображениями 93
3.3.1.2.3 Референсный кадр 94

3.3.2 Монитор реального времени *95*

3.3.3 Монитор реального времени и базы данных (Исполнение 4) *98*
3.3.3.1 Рабочий экран 100
3.3.3.1.1 Кнопки управления изображениями 102
3.3.3.1.2 Референсный кадр 103

3.3.4 Экран реального времени *104*

3.3.5 Консоль управления *106*
3.3.5.1 Кнопки консоли управления 106
3.3.5.2 Индикаторы консоли управления (информационное поле) 111

3.3.6 Инструменты работы со снимками *113*
3.3.6.1 Обработка изображения 113
3.3.6.2 Ориентация изображения 114
3.3.6.3 Кадрирование 115
3.3.6.4 Добавление метки 116
3.3.6.5 Удаление изображений 117
3.3.6.6 Отправка, запись и печать изображений 117
3.3.6.6.1 Прямая печать (опция) 118
3.3.6.7 Аннотация 118
3.3.6.8 Измерения и аннотации 118
3.3.6.8.1 Длина отрезка 119
3.3.6.8.2 Графические объекты 120
3.3.6.8.3 Измерение угла 120
3.3.6.8.4 Лупа 121
3.3.6.8.5 Менеджер пикселей 121
3.3.6.9 Меню обзорных раскладок 122
3.3.6.10 Завершение обследования 123

3.4 Цифровая субтрактивная ангиография (DSA) (опция) **124**

3.4.1 Метод наложения изображений (ROADMAP) *124*

3.4.2 Метод DSA-рентгеноскопии *126*

3.4.3 Обработка серий DSA *129*

3.5 Применение аппарата в педиатрии **132**

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ **133**

4.1 Техническое обслуживание изделия **133**

4.1.1 Общие указания *133*

4.1.2 Меры безопасности *133*

4.1.3 Порядок технического обслуживания изделия *134*
4.1.3.1 Задачи, решаемые оператором 134
4.1.3.1.1 Ежедневные задачи 134
4.1.3.1.2 Еженедельные задачи 136

4.1.4 Задачи, решаемые сервисной службой *136*

4.1.5 Чистка и дезинфекция *136*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.6 Замена батарей 137
4.1.6.1 Замена батарей в ИК-пульте дистанционного управления 137
4.1.6.2 Замена батарей в беспроводной педали управления экспозицией 138
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 139
6 ХРАНЕНИЕ 140
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 141
8 УТИЛИЗАЦИЯ 142
ПРИЛОЖЕНИЕ А КАЛИБРОВКА МОНИТОРОВ (ИСПОЛНЕНИЯ 1 – 3) 143
ПРИЛОЖЕНИЕ В ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО МОНИТОРА 145
ПРИЛОЖЕНИЕ С DICOM- SPOOLER (ОЧЕРЕДЬ ПЕЧАТИ) 146
ПРИЛОЖЕНИЕ D ОТКРЫТИЕ DICOM-АРХИВА С USB-НАКОПИТЕЛЯ 148
ПРИЛОЖЕНИЕ Е СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И НЕИСПРАВНОСТЯХ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ 150
ПРИЛОЖЕНИЕ F РЕЖИМЫ РАБОТЫ ..... 15[illegible]
ПРИЛОЖЕНИЕ G ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ 163
ПРИЛОЖЕНИЕ Н ПОЛОЖЕНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА 168

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» (далее – аппарат) и содержит сведения по основным частям аппарата, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТА».
- Только авторизованные фирмой АО «МТА» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020.

АО «МТА» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «СиКоРД-2МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТА» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-мAil: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Знаки, используемые в документе

Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования.

На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Символы

Обратиться к инструкции по эксплуатации

Выполняйте инструкцию по эксплуатации

Осторожно! Лазерное излучение! Не смотрите на луч

Осторожно! Высокое напряжение!

Осторожно! Ионизирующее излучение!

Осторожно! Риск травмы руки!

Не сидеть

Радиационный фильтр или фильтрация

Рабочая часть типа В

Заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переменный ток

Малое фокусное пятно

Большое фокусное пятно

Компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно

Данные о производителе

Дата производства

Беречь от влаги

Этой стороной вверх

Осторожно, хрупкое!

Запрет повторного использования

Неионизирующее электромагнитное излучение

Фокусная точка источника рентгеновского излучения.

Эквипотенциальный контакт

ВКЛЮЧЕНИЕ (весь аппарат)
ВЫКЛЮЧЕНИЕ (весь аппарат)

ВЫКЛЮЧЕНИЕ (только штатив)

ВКЛЮЧЕНИЕ (только штатив)

Перемещение аппарата запрещено (при поднятой С-дуге)

Перемещение аппарата разрешено (транспортировочное положение)

Подъем С-дуги

Опускание С-дуги

Колеса установлены для перемещения в прямом направлении

Колеса установлены для перемещения в боковом направлении

Опорная метка

Опорная метка (градуированная линейка на С-дуге)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фиксатор заблокирован

Фиксатор разблокирован

Индикатор экспозиции

Низкодозовая рентгеноскопия

Высокодозовая рентгеноскопия

Команда на включение экспозиции

Разъем Ethernet

Разъем USB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических процедур. Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются инструментальное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат предназначен для работы в операционных и рентгеновских кабинетах.

Аппарат состоит из следующих основных узлов: штатива передвижного с С-дугой (далее – штатив С-дуга) и рентгеновским питающим устройством (далее – РПУ); плоскопанельного цифрового рентгеновского детектора; моноблока с рентгеновской трубкой (далее – моноблок); передвижной стойки с блоком обработки изображения (далее – стойка).

Вид климатического исполнения - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты аппарата и входящих в состав изделий (кроме педалей) – IP20 по ГОСТ 14254-2015. Степень защиты изделий: педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении и педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении – IPX7 по ГОСТ 14254-2015.

Область применения - медицина, рентгенология.

1.1.1.1 Принцип работы

Аппарат представляет собой мобильную рентгенодиагностическую систему типа С-дуга, специально разработанную для интраоперационной визуализации при проведении хирургических вмешательств. На штативе С-дуги установлен источник рентгеновского излучения и плоскопанельный приемник рентгеновского изображения.

Приводы управления положением штатива С-дуги, позволяет медицинскому персоналу осуществлять его позиционирование относительно пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

В зависимости от исполнения аппарата рядом со штативом располагается передвижная стойка с блоком обработки изображения, оснащенная медицинскими мониторами для просмотра полученных диагностических изображений и проведения постпроцессинга.

Рентгеновское излучение, генерирующееся блоком рентгеновского излучателя, проходя через объект исследования формирует теневое изображение во входной плоскости приемника.

Приемник обладает высоким показателем квантовой эффективности и расширенным динамическим диапазоном, что обеспечивает формирование цифрового изображения высокого качества. Далее изображение передается на медицинский монитор, который расположен на стойке или штативе С-дуги (в зависимости от исполнения аппарата).

Аппарат позволяет получать цифровые изображения в режимах рентгенографии, рентгеноскопии, ангиографии.

1.1.1.2 Предполагаемая часть тела или тип тканей, с которыми медицинское изделие применяется или взаимодействует

Аппарат не имеет контакта с какой-либо частью тела или типов ткани пациента.

1.1.1.3 Предполагаемая популяция пациентов

Пол: мужской/женский.

Возраст: взрослые и дети в возрасте от 1 месяца.

Вес: нет ограничений.

Национальность: разная.

Ограничения: диагностику необходимо ограничить детям и беременным женщинам. Рентгеновское обследование данной группы пациентов должно проводиться только по назначению врача.

1.1.2 Технические характеристики

Таблица 1

Наименование	Вариант исполнения			
	1	2	3	4
Общие характеристики				
Питание	220 В ±10%, 50 Гц			
Кажущееся сопротивление источника питания, не более	0,4 Ом			
Автоматический выключатель максимального тока	10 А тип D			
Потребляемая мощность, не более	6,5 кВА			
Время готовности к работе аппарата после включения напряжения питания, не более	15 мин			
Масса аппарата	420 кг ±30%			310 кг ±30%
Масса составных частей аппарата:				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Вариант исполнения			
	1	2	3	4
- Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP с комплектом кожухов, РПУ, плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором, моноблоком и коллиматором	280 кг ±10%			-
- Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP-S с комплектом кожухов, РПУ, плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором, моноблоком, коллиматором и монитором	-			310 кг ±10%
- Передвижная стойка с блоком обработки изображения и мониторами	140 кг ±10%			-
- Устройство для печати монохромных медицинских изображений (опция)	2,5 кг ±10%			
Суммарная погрешность индицируемого значения накопленного произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м2, не более	35%			
Рентгеновское питающее устройство				
Номинальная электрическая мощность, кВт	4 ±10%	20 ±10%		5 ±10%
Диапазон выбора уставок анодного напряжения	40 - 120 кВ			
Максимальное значение анодного тока в режиме рентгенографии	100 мА	200 мА		100 мА
Максимальное значение анодного тока в режиме рентгеноскопии	40 мА	100 мА		50 мА
Диапазон значений уставок произведения ток-время, в режиме рентгенографии	0,5 - 50 мАс			
Максимальная длительности экспозиции, в режиме рентгенографии	970 мс			
Пульсацию анодного напряжения, не должна превышать	±4%			
Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время, не более	20%			
Моноблок				
Суммарная фильтрация моноблока	1,4 мм Al (75 кВр)			
Рентгеновская трубка: Размер малого фокусного пятна	0,3×0,3 мм			
Размер большого фокусного пятна	0,6×0,6 мм			
диаметр анода	73 мм			
угол наклона анода	10°			
теплоемкость анода	225 кДж			
Коллиматор				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

Наименование	Вариант исполнения			
	1	2	3	4
Максимальный размер поля	21×21 см	21×21 см	30×30 см	30×30 см
Штатив С-дуги				
Глубина С-дуги	70,7 см			
Моторизированное вертикальное перемещение С-дуги	42 см			45 см
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное)	20 см			
Угловое движение (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси, в диапазоне	±200°			±270°
Вращательное движение (орбитальный поворот), в диапазоне	от -65° до +95° (суммарно 160°)			
Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), в диапазоне	±12°			
Расстояние от фокусного пятна до приемника	106,6 см		108 см	
Консоль управления				
Индикация: - Готовность к экспозиции	Наличие			
- Уставки: анодного напряжения, индикация среднего значения тока (в режиме рентгеноскопии), произведения ток-время (в режиме рентгенографии)	Наличие			
- Таймер времени включения излучения (в режиме рентгеноскопии)	Наличие			
- Доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах)	Наличие			
- Произведение дозы на площадь	Наличие			
- Воздушная керма	Наличие			
- Мощность воздушной кермы	Наличие			
- Включение высокого напряжения	Наличие			
- Для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления экспозицией (ручной, автоматический)	Наличие			
Регулируемые величины: - Анодное напряжение, произведение ток-время, частота кадров, размер поля облучения (в режиме рентгенографии)	Наличие			
- Анодное напряжение, размер поля облучения, частота кадров (в режиме рентгеноскопии)	Наличие			
Плоскопанельный цифровой рентгенов-				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Вариант исполнения			
	1	2	3	4
ский детектор				
Размер входного поля	20,7×20,7 см		30,1×30,1 см	29,4×29,4 см
Размер пикселя	154 мкм			194 мкм
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 2 пар лин./мм	29%			23%
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм	56%		57%	65%
Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии	25 Гц			30 Гц
Энергетический диапазон	от 40 до 150 кВ			
Растр рентгеновский отсеивающий				
Размер	215×215 мм		315×315 мм	
Отношение	8:1			
Плотность, ламели/см	80			
Фокусное расстояние	100			
Блок обработки изображения				
Объем оперативной памяти	от 8 до 32 ГБ			
Объем жесткого диска	от 128 до 2000 ГБ			
Операционная система	Windows			
Функциональные возможности программного обеспечения: - Регистрация пациента	Наличие			
- Оформление и проведение обследования	Наличие			
- Работа с архивом обследований	Наличие			
- Управление воспроизведением выполненного обследования	Наличие			
- Сохранение результатов обследований на внешних носителях или удаленном сервере в формате DICOM	Наличие			
- Печать снимков на локальном устройстве (опция)	Наличие			
Версия должна быть не ниже	2.4.0.0			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

1.1.3 Состав изделия

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 2 с учетом требований заказчика.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во				Примечание
		Исполнение				
		1	2	3	4	
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ»	ТУ 26.60.11-066-47245915-2019					АО «МТА», Россия
Базовая часть						
1. Штатив передвижной с С-дугой,	ARCO FP	1	1	1	-	Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
	ARCO FP-S	-	-	-	1	
с рентгеновским питающим устройством (РПУ)	4 кВт	1	-	-	-	
	5 кВт	-	-	-	1	
	20 кВт	-	1	1	-	
2. Моноблок	I01.01.138.001	1	1	1	1	I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия
с рентгеновской трубкой	Серия RTM70 или RTM70H, или RTM70HS	1	1	1	1	
3. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии	Pixium 2121S	1	1	-	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
	Pixium 3030S	-	-	1	-	
	PaxScan 3030DXV				1	Varex ImAging Philippines Inc., Филиппины или Varex ImAging Americas Corp., США или Varex ImAging Corporation, Нидерланды или Varex ImAging Corporation, Китай или Varex ImAging Corporation, Филиппины, или Varex ImAging Nederland BV., Нидерланды или Varex ImAging Equipment (China) Co., Ltd., Китай или Varex ImAging Technology (Beijing) Co., Ltd., Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во				Примечание
		Исполнение				
		1	2	3	4	
4. Коллиматор автоматический	Серия R650	1	1	1	1	Ralco S.r.l., Италия
5. Растр рентгеновский отсеивающий	JPI FD100cm 80L/cm R8 (215x215 mm)	1	1	-	-	РУ № ФСЗ 2011/10115 JPI Healthcare Co., Ltd., Корея
	JPI FD100cm 80L/cm R8 (315x315 mm)	-	-	1	1	
6. Монитор ЖК с диагональю 27 дюймов (при необходимости)	GUP2762AMI I	-	-	-	1	Tecnint HTE s.r.l., Италия
7. Передвижная стойка с блоком обработки изображения		1	1	1	-	Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов		2	2	2	-	
8. Устройство для печати монохромных медицинских изображений (при необходимости)	Серия UP	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2011/10354 Sony Corporation, Япония
9. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении		1	1	1	1	Herga Technology Ltd., Великобритания
10. Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении		1	1	1	1	Herga Technology Ltd., Великобритания
11. ИК-пульт дистанционного управления		1	1	1	-	Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
12. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 (при необходимости)		1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
13. Эксплуатационная документация						
13.1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.066.000.0.000.00ВЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во				Примечание
		Исполнение				
		1	2	3	4	
13.2. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 1	КЖЛЯ.066.010.0.000.00ФО	1	-	-	-	
13.3. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 2	КЖЛЯ.066.020.0.000.00ФО	-	1	-	-	
13.4. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 3	КЖЛЯ.066.030.0.000.00ФО	-	-	1	-	
13.5. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 4	КЖЛЯ.066.040.0.000.00ФО	-	-	-	1	
13.6. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ»	КЖЛЯ.066.000.0.000.00РЭ	1	1	1	1	
Принадлежности						
1. Комплект чехлов защитных (при необходимости)		от 0 до 5	от 0 до 5	от 0 до 5	от 0 до 5	Microtek s.r.l., Италия или BIOCOMMERCIALE s.r.l., Италия

Примечания:

1) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

2) Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 26.60.11-066-47245915-2019. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.1.4.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номинальное сетевое напряжение, В, частота Гц;
- автоматический выключатель;
- кажущееся сопротивление источника питания;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах;
– символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
– обозначение ТУ.

1.1.4.3 На моноблоке указаны:
– наименование или торговый знак изготовителя моноблока;
– дата и место изготовления;
– обозначение модели;
– индивидуальный номер;
– постоянная фильтрация.

1.1.4.4 В соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 блок приемника рентгеновского излучения, в состав которого входит лазерная аппаратура, имеет поясняющую маркировку, содержащую информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

1.1.4.5 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 и на коллиматоре указаны:
– наименование или торговый знак изготовителя;
– обозначение модели или типа;
– серийный номер;
– собственная фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

1.1.4.6 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении и педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении должны маркироваться символом, использующим буквы IP, определяющим степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

1.1.4.7 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.8 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они присоединены.

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

1.1.4.9 На транспортную тару нанесена маркировка:
– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование и обозначение модели аппарата;
– год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.5 Идентификация изделия

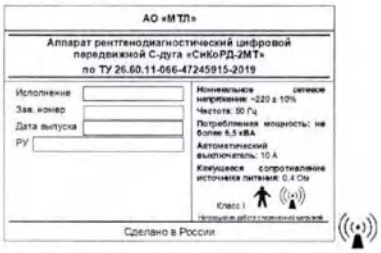
Идентификация аппарата и его частей, а также указание об их изготовителях осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунках ниже.

Серийный номер аппарата содержится в маркировочной табличке аппарата. Остальные маркировочные таблички закреплены на основных устройствах, входящих в состав аппарата.

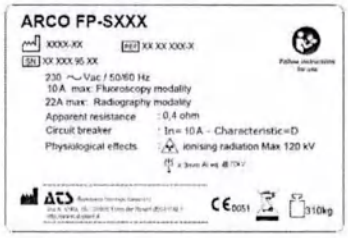
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

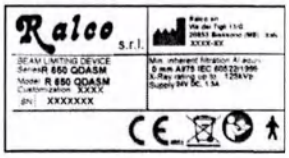
Исполнение 1 - 3

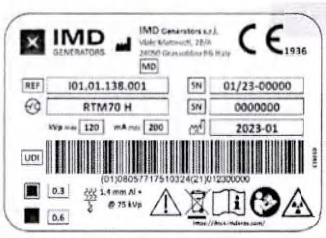
Маркировочная табличка комплекса

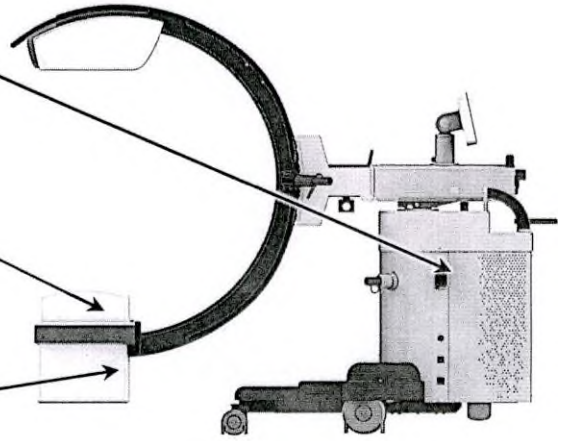


Маркировочные таблички основных устройств



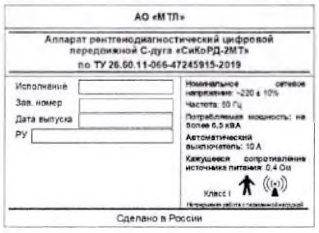




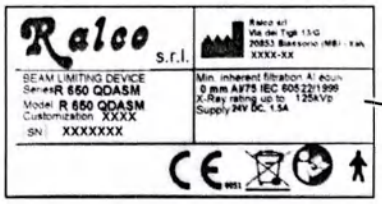


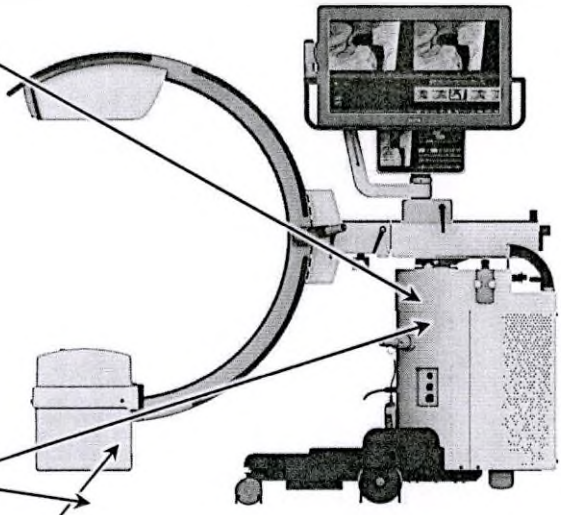
Исполнение 4

Маркировочная табличка комплекса

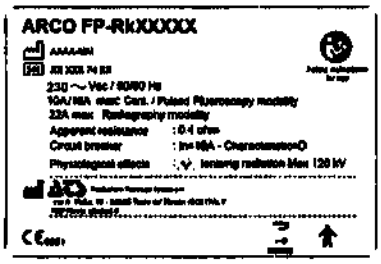


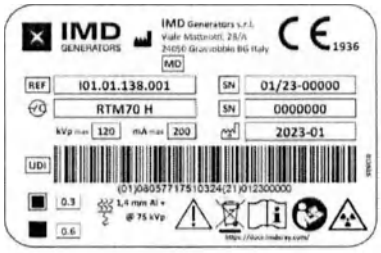
Маркировочные таблички основных устройств





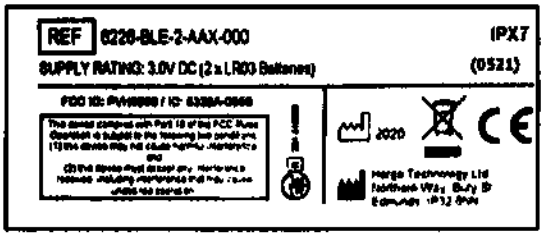
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



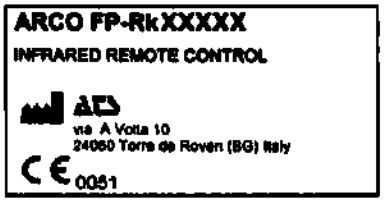


Для всех **исполнений**

Расположена на нижней поверхности педали включения рентгеновского излучения в проводном исполнении



Расположена на нижней поверхности педали включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении



Расположена на задней крышке ИК-пульта дистанционного управления

1.1.6 Упаковка

1.1.6.1 Аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Аппарат перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.1.6.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Описание аппарата и его составных частей

1.2.1 Общие сведения

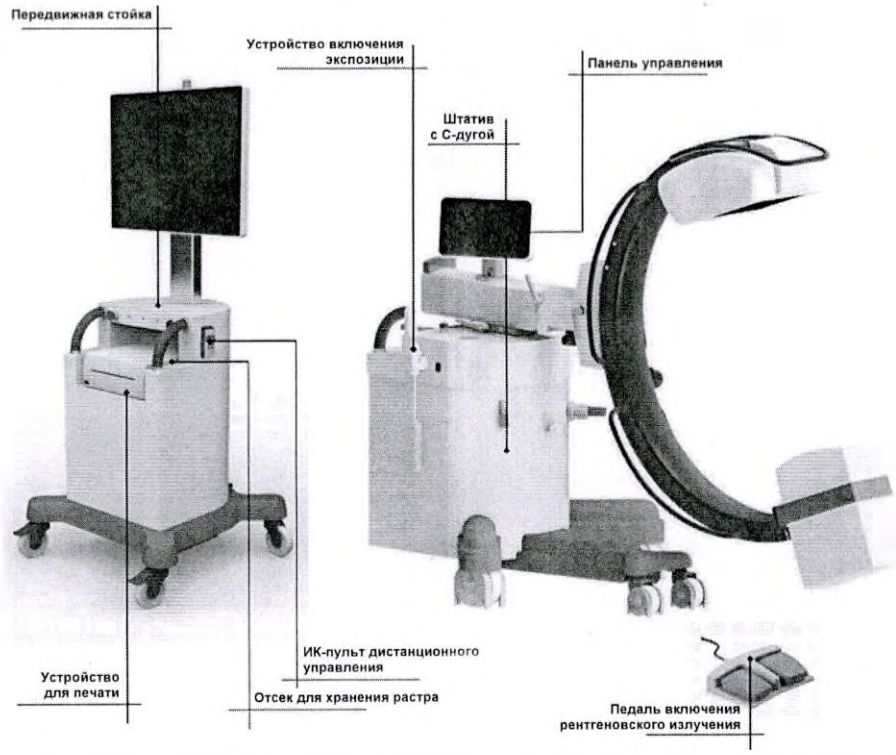


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата «СиКоРД-2МТ» исполнений 1 – 3

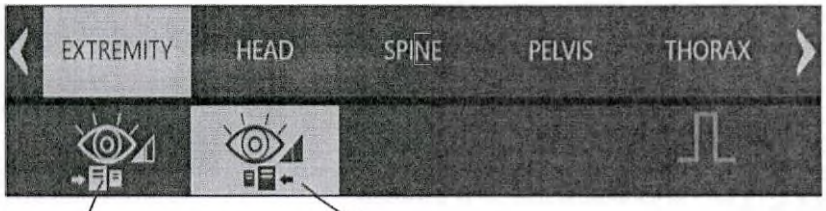
Рисунок 2 – Внешний вид аппарата «СиКоРД-2МТ» исполнение 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1.1 Режимы работы аппарата

Режимы работы аппарата:

- низкодозовая рентгеноскопия;
- высокодозовая рентгеноскопия;
- цифровая рентгенография;
- рентгеноскопия с наложением изображений (RoadmAp);
- рентгеноскопия в режиме цифровой субтракционной ангиографии (DSA).



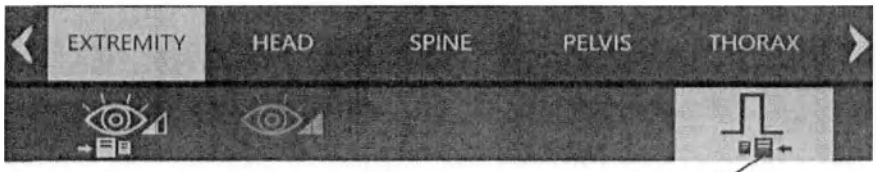
Режим, назначенный на левую педаль и дополнительную кнопку управления экспозицией

Режим, назначенный на правую педаль и основную кнопку управления экспозицией

Рисунок 3

Режим работы устанавливается автоматически при выборе анатомической программы. При этом для каждой педали включения рентгеновского излучения (далее – педаль) и кнопкам устройства включения экспозиции соответствует определенный режим, назначенный ранее сервисным инженером.

Переназначение режима возможно только на время проведения текущего обследования.



Новый режим, назначенный на правую педаль и основную кнопку

Рисунок 4

Новый режим работы, выбранный из доступных для данной анатомической программы обследования, назначается на правую педаль (или на основную кнопку устройства включения экспозиции).

По умолчанию аппарат работает в режиме автоматического контроля дозы рентгеноскопии. Напряжение (кВ) и ток (мА) устанавливаются автоматически в зависимости от выбранной анатомической области. Автоматический расчет значений обычно производится для центральной области интереса (ROI) на изображении.

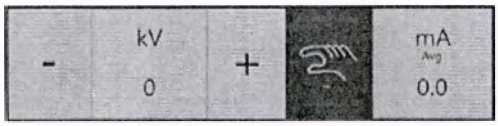
Границы области интереса при нормальных условиях находятся полностью внутри исследуемой анатомической области.

Если исследуемую анатомическую область нельзя расположить в центре поля, можно вручную переместить ROI в нужную точку.

Чтобы установить границы области интереса нажмите кнопку «ABC ROI»: в центре изображения на экране консоли управления появится зеленый квадрат. Нажмите на экран в месте необходимой области нахождения квадрата ROI, при этом значения напряжения и тока будут автоматически пересчитаны. Чтобы вернуться к стандартному расположению области интереса повторно нажмите кнопку ROI. При изменении поля детектора или анатомической программы обследования необходимо повторить процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во всех режимах доступен ручной режим контроля дозы. Для этого на консоли управления выберите ручной режим и затем при помощи кнопок (+) и (-) установите нужное значение напряжения (кВ):



1.2.1.1.1 Низкодозовая рентгеноскопия

Режим низкодозовой рентгеноскопии рекомендуется для всех операций центрирования и позиционирования во время хирургических вмешательств и инвазивных процедур.

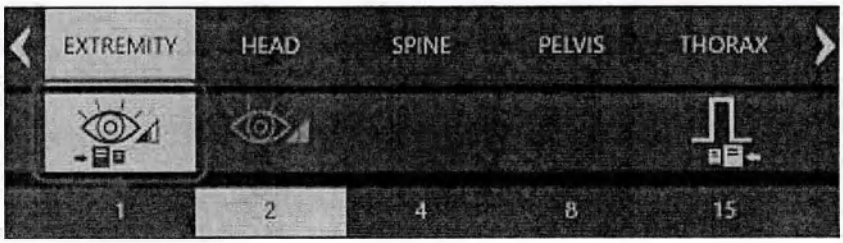


Рисунок 5

Импульсы рентгеновского излучения при рентгеноскопии могут поступать с различной частотой. Частота кадров выбирается из вариантов доступных на консоли управления. Доступные значения варьируются в зависимости от установленной максимальной частоты кадров для данной анатомической программы обследования.

Таблица 3

Вариант исполнения	Максимальная частота импульсов для обследования (кадров/с)	Доступные частоты (кадров/с)
Исполнение 1, 2, 3	15	1, 2, 4, 8,15
	25	1, 3, 6, 12, 25
Исполнение 4	30	1, 2, 4, 8, 15, 30

Команда на экспозицию подается нажатием левой педали или дополнительной кнопки устройства включения экспозиции. Экспозиция сопровождается индикацией желтого цвета на штативе и на стойке. При наличии рентгеновского импульса аппарат издает звуковой сигнал.

☞ *Нажатие на педаль или кнопку включения экспозиции длительностью менее 0,5 секунды вызывает включение рентгеновского излучения на 0,5 секунды. Это позволяет получить правильно экспонированный снимок даже при очень коротком нажатии на педаль или кнопку включения экспозиции.*

☞ *В случае намеренного использовании для рентгеноскопии пикового значения тока (например, 100 мА), то система автоматически снизит максимально доступную частоту импульсов (от 15 кадров/с до 8 кадров/с или от 25 кадров/с до 12 кадров/с), чтобы не было превышено максимальное значение контрольной величины кермы в воздухе — 176 мГр/ мин.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13

На этапе установки аппарата можно настроить параметры сохранения изображений низкодозовой рентгеноскопии: автоматически сохранять на жесткий диск все серии целиком, только последний полученный кадр серии или вообще не сохранять изображения.

В режиме низкодозовой рентгеноскопии на консоли управления отображается следующее:

- полученный снимок;
- индикатор **Скопия** (во время экспозиции);
- значение **кВ** и среднее значение мА;
- длительность рентгеновского импульса (в мс);
- суммарное время рентгеноскопии (в минутах и секундах);
- остаточная теплоемкость анода трубки в тепловых единицах (%) и температура моноблока;
- доза на площадь, суммарно за обследование (**DAP**);
- керма в воздухе, суммарно за обследование (**Air-KermA**);
- мощность кермы в воздухе.

На мониторе реального времени отображается следующее:

- полученный снимок;
- значения **кВ** и **мА**;
- доза на площадь, суммарно за обследование (**DAP**);
- керма в воздухе, суммарно за обследование (**Air-KermA**);
- мощность кермы в воздухе;
- фактическое время включения экспозиции.

После экспозиции последний полученный снимок автоматически отображается на обоих мониторах (мониторе реального времени и мониторе базы данных).

1.2.1.1.2 Высокодозовая рентгеноскопия

Режим высокодозовой рентгеноскопии рекомендуется в случае необходимости получения высокого качества изображений, чем при низкодозовой рентгеноскопии.

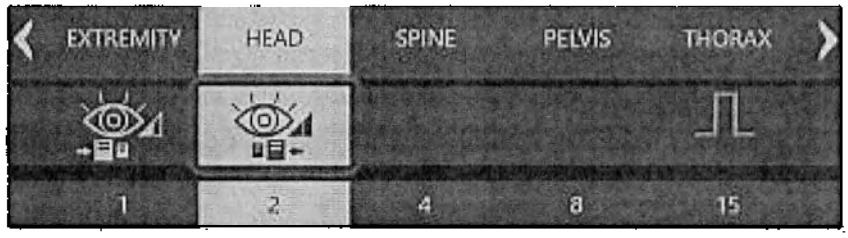


Рисунок 6

Частота кадров рентгеновских импульсов (частота кадров) выбирается из доступных вариантов. Доступные значения варьируются в зависимости от максимальной частоты импульсов для данной анатомической программы обследования. Частоту кадров также можно менять с ИК-пульта дистанционного управления кнопкой [redacted].

Команда на экспозицию подается нажатием правой педали или нажатием на основную кнопку устройства включения экспозиции. Экспозиция сопровождается индикацией желтого цвета на штативе и на стойке. При наличии рентгеновского импульса аппарат издает звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатие на педаль или кнопку включения экспозиции длительностью менее 0,5 секунды вызывает включение рентгеновского излучения на 0,5 секунды. Это позволяет получить правильно экспонированный снимок даже при очень коротком нажатии на педаль или кнопку включения экспозиции.

В режиме высокодозовой рентгеноскопии на консоли управления отображается следующее:

- полученный снимок;
- индикатор **Скопия HQ** (во время экспозиции);
- значение кВ и среднее значение мА;
- длительность рентгеновского импульса (в мс);
- суммарное время рентгеноскопии (в минутах и секундах);
- остаточная теплоемкость анода трубки в тепловых единицах (%) и температура моноблока;
- доза на площадь, суммарно за обследование (**DAP**);
- керма в воздухе, суммарно за обследование (**Air-KermA**);
- мощность кермы в воздухе.

На мониторе реального времени отображается следующее:

- полученный снимок;
- значения **кВ** и **мА**;
- доза на площадь, суммарно за обследование (**DAP**);
- керма в воздухе, суммарно за обследование (**Air-KermA**);
- мощность кермы в воздухе;
- фактическое время включения экспозиции.

После экспозиции последний полученный снимок автоматически отображается на обоих мониторах (мониторе реального времени и мониторе базы данных).

На этапе установки аппарата можно настроить параметры сохранения изображений высокодозовой рентгеноскопии: автоматически сохранять на жесткий диск все серии целиком, только последний полученный кадр серии или вообще не сохранять изображения.

1.2.1.1.3 Цифровая рентгенография

Режим цифровой рентгенографии предназначен для получения рентгенографических снимков с низким уровнем шума. Все снимки рентгенографии автоматически сохраняются на жестком диске.

Установка режима цифровой рентгенографии осуществляется двумя способами:

- Вручную нажатием кнопки однократного снимка на консоли управления.
- Автоматически нажатием на правую педаль или основную кнопку устройства включения экспозиции (в случае наличия функции в выбранной программе обследования).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

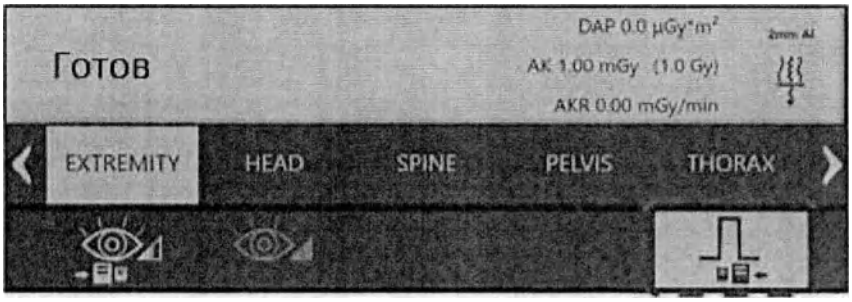


Рисунок 7

Параметры экспозиции при цифровой рентгенографии устанавливаются автоматически:

- Значение напряжения (кВ) будет идентично напряжению предыдущей рентгеноскопии;
- Значение тока (мАс) автоматически устанавливается в соответствии с ограничением по дозе, заданным в программе обследования. При необходимости оператор может изменить мАс вручную.
- Открытие коллиматора такое же, как во время предыдущей рентгеноскопии.

Положение коллиматора в режиме цифровой рентгенографии остается таким же, как и для проводившейся ранее рентгеноскопии.

При необходимости шторки коллиматора можно полностью открыть при помощи кнопки [redacted].

Команда на экспозицию подается нажатием правой педали или нажатием на основную кнопку устройства включения экспозиции.

При нажатии кнопки устройства включения экспозиции до середины оборудование переходит в режим подготовки к экспозиции и на консоли управления отображается сообщение «Готов». Когда оборудование готово к проведению экспозиции, появляется сообщения «Готов к экспозиции», после чего кнопку можно нажать до конца для проведения экспозиции. Во время экспозиции на консоли управления отображается сообщение «Экспозиция».

При использовании беспроводной педали подготовка к экспозиции и проведение экспозиции осуществляются последовательным нажатием правой педали.

Для проведения экспозиции держите кнопку или педаль нажатой до окончания экспозиции (пока не услышите три звуковых сигнала).

В режиме цифровой рентгенографии на консоли управления отображается следующее:

- полученный снимок;
- остаточная теплоемкость анода трубки в тепловых единицах (%).

На мониторе реального времени отображается следующее:

- полученный снимок;
- значения **кВ** и **мА** и длительность рентгеновского импульса в мс;
- доза на площадь, суммарно за обследование (**DAP**);
- керма в воздухе, суммарно за обследование (**Air-KermA**);
- мощность кермы в воздухе;
- фактическое время включения экспозиции.

После экспозиции последний полученный снимок автоматически отображается на обоих мониторах (мониторе реального времени и мониторе базы данных).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 Консоль управления

Подробное описание, смотрите в разделе 3.3.5 Консоль управления

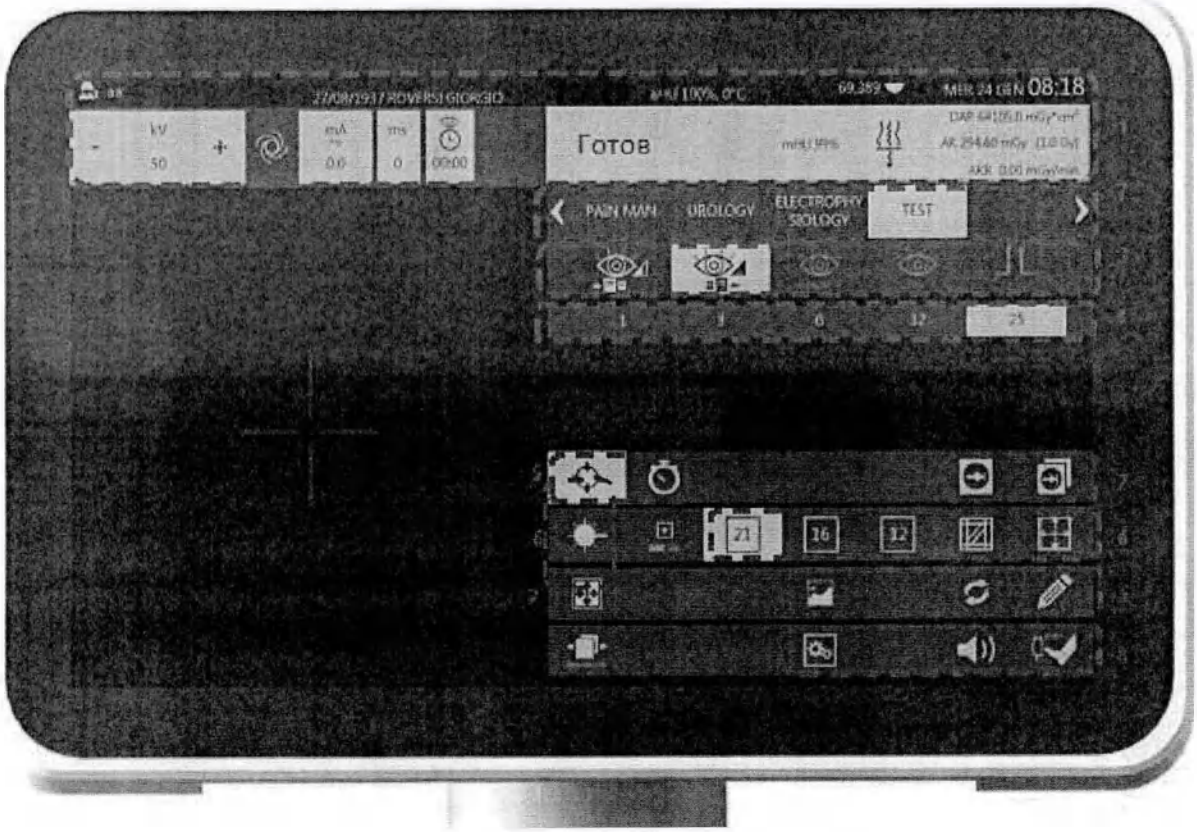


Рисунок 8

Консоль управления на штативе позволяет управлять всеми основными функциями аппарата, необходимыми при проведении обследований. На панели расположены:

1 - Информационное поле с индикацией параметров
2 - Кнопки выбора анатомической программы обследования.
3 - Кнопки выбора режима работы.
4 - Кнопки настройки параметров получения изображений (частота получения кадров с детектора, размер поля детектора и т. д.).
5 - Кнопки обработки полученных изображений и работы с ними.
6 - Кнопки управления коллиматором и лазерным позиционером.
7 - Кнопки сохранения и управления изображением.
8 - Дополнительные функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Передвижная стойка с блоком обработки изображения (исполнения 1 – 3)

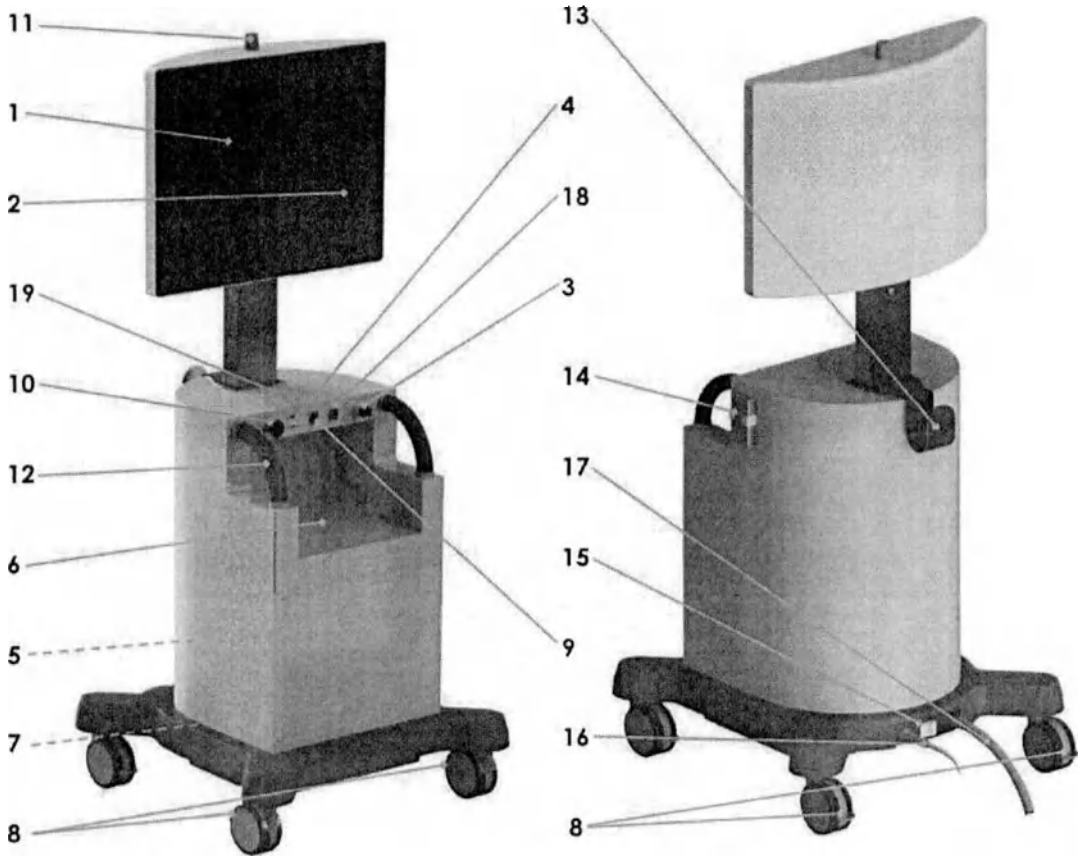


Рисунок 9

1 - Монитор 1 (далее – монитор реального времени)
2 - Монитор 2 (далее – монитор базы данных)
3 - Кнопка включения/выключения стойки
4 - USB-порт
5 - Блок обработки изображений
6 - Отсек для USB-принтера и хранения отсеивающего растра
7 - Блок питания
8 - Фиксаторы колес
9 - Разъем Ethernet
10 - Основная кнопка аварийной остановки
11 - Индикатор экспозиции
12 - Рукоятки для перемещения стойки
13 - Крючок для подвески кабеля стойки
14 - ИК-пульт для дистанционного управления
15 - Сетевой автомат
16 - Кабель питания стойки
17 - Соединительный кабель «штатив — стойка»
18 - USB-порт
19 - Не используется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3.1 Монитор реального времени

Подробное описание Монитора реального времени смотрите в разделе 3.3.2 Монитор реального времени.

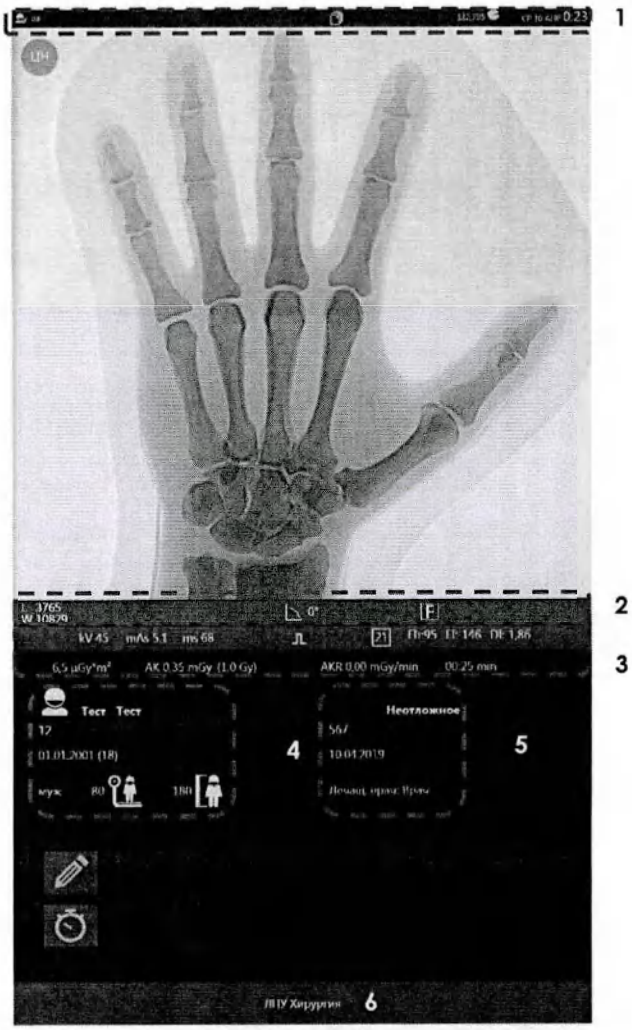


Рисунок 10

На **Мониторе реального времени** во время проведения экспозиции отображается последний полученный кадр после экспозиции (или видеопоток рентгеноскопии) и информация об обследовании.

Монитор реального времени разделен на 6 блоков информации:

1 - Информационное поле
2 - Параметры изображения
3 - Информация о дозе
4 - Данные пациента
5 - Данные об обследовании
6 - Данные об медучреждении

1.2.3.2 Монитор базы данных

Монитор базы данных предназначен для работы с базой обследований и с данными, полученными во время обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3.2.1 Экран базы обследований

Подробное описание Экрана базы обследований смотрите в разделе 3.3.1.1 Экран базы обследований.

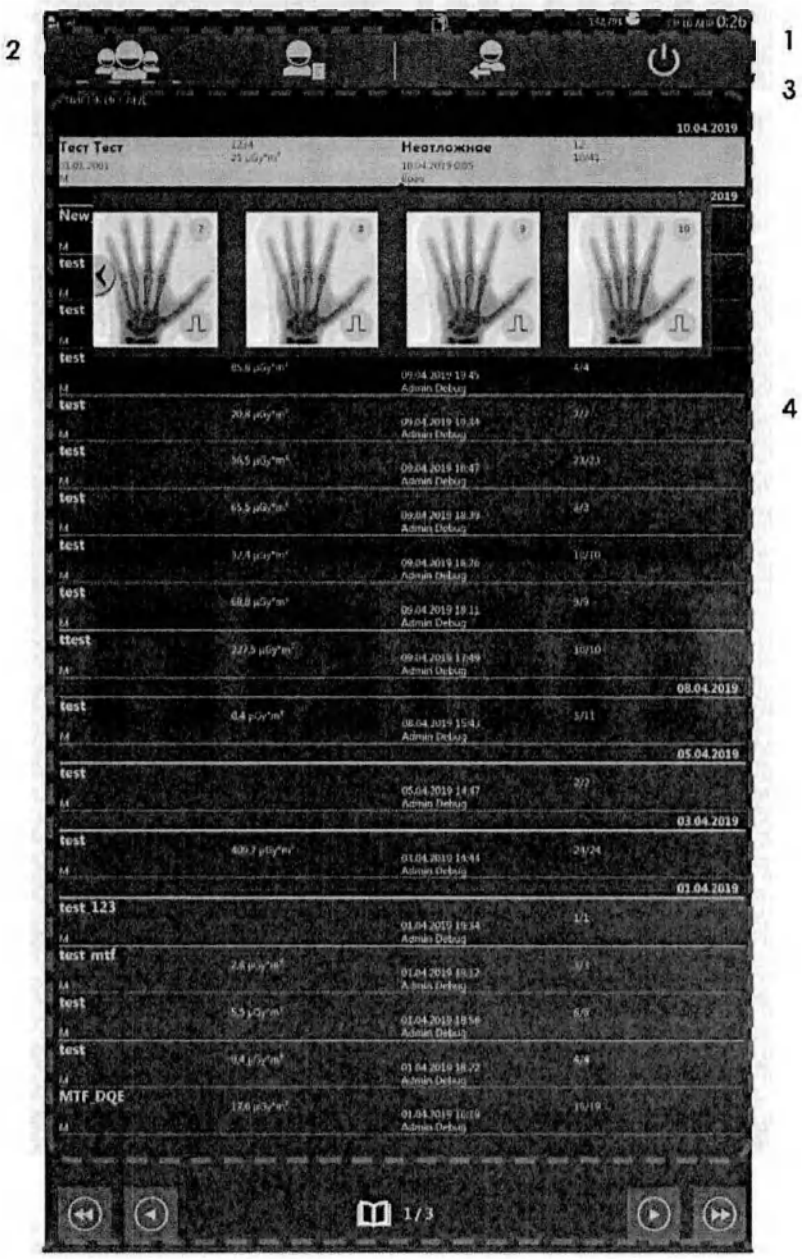


Рисунок 11

Экран базы обследований выводится на **Монитор базы данных** после входа в систему. **Экран базы обследований** состоит из 4х блоков:

1 - Информационное поле
2 - Списки обследований
3 - Кнопки смена пользователя и выключения системы
4 - Информация об обследованиях
5 - Операции с обследованиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3.2.2 Рабочий экран

Подробное описание Рабочего экрана смотрите в разделе 3.3.1.2 Рабочий экран.

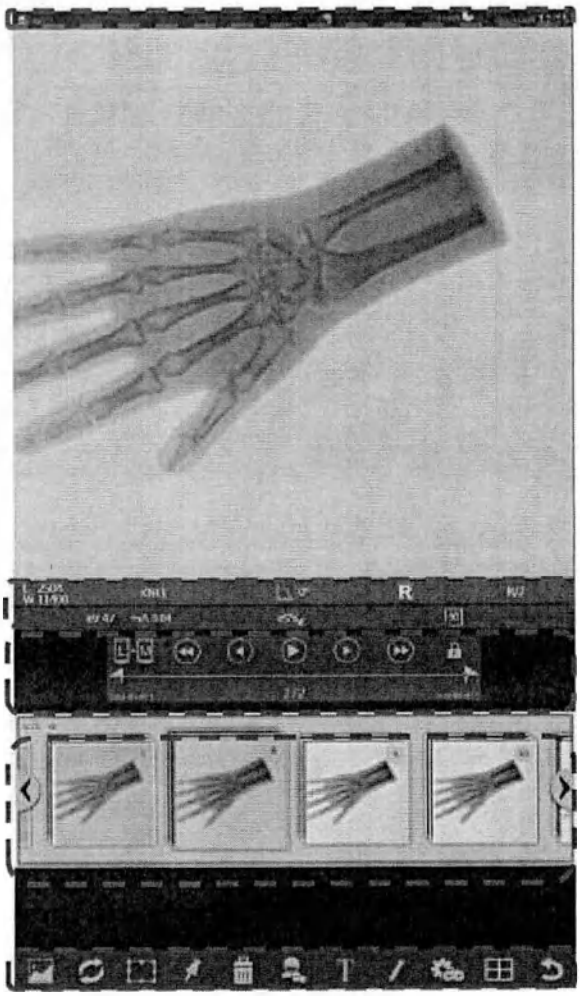


Рисунок 12

Рабочий экран отображается на **Мониторе базы данных** во время проведения обследования. **Рабочий экран** разделен на 5 блоков информации:

1 - Информационное поле;
2 - Параметры изображения;
3 - Строка поиска и просмотра изображений;
4 - Окно просмотра снимков;
5 - Инструменты работы со снимками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.4 Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP (исполнения 1 – 3)

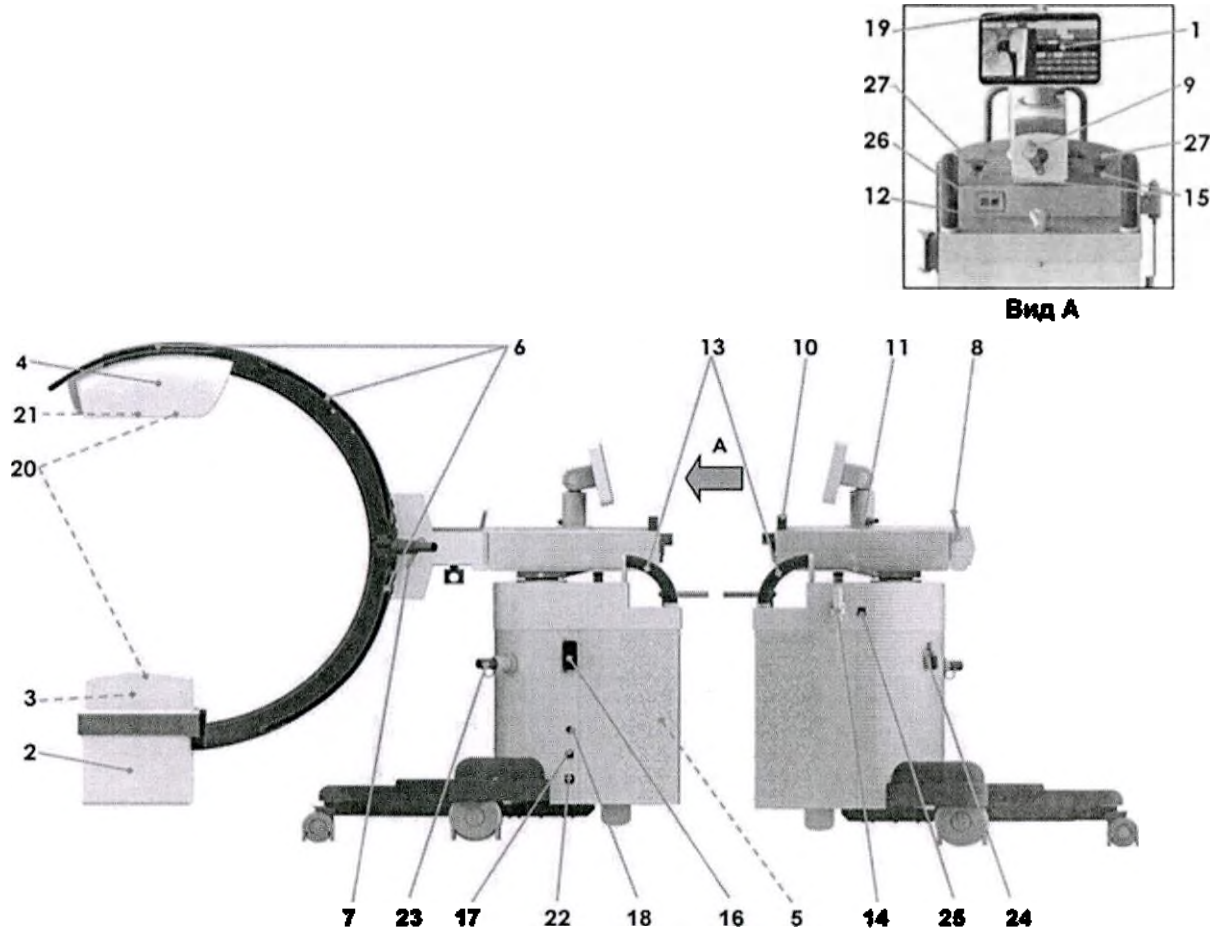
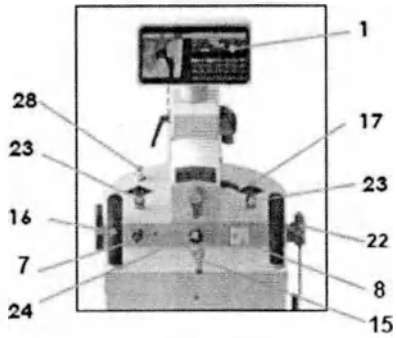


Рисунок 13

1 - Консоль управления
2 - Моноблок с рентгеновской трубкой
3 - Коллиматор автоматический
4 - Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор
5 - База с модулем управления штативом
6 - Рукоятки для перемещения С-дуги
7 - Ручка-фиксатор вращательного движения С-дуги (орбитальный поворот)
8 - Ручка-фиксатор углового движения С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси
9 - Фиксатор горизонтального перемещения С-дуги
10 - Ручка горизонтального перемещения С-дуги
11 - Ручка-фиксатор поворота С-дуги относительного ее вертикальной оси (поворот «wig-wag»)
12 - Руль управления задними колесами
13 - Рукоятки для перемещения штатива
14 - Устройство включения экспозиции
15 - Кнопки аварийного отключения подъема/опускания С-дуги
16 - Разъем подключения передвижной стойки с блоком обработки изображений
17 - Разъем подключения педали включения рентгеновского излучения
18 - Разъем заземления стола пациента
19 - Индикатор экспозиции / приемник сигнала ИК-пульта
20 - Лазерный позиционер рентгеновского луча (составная часть штатива)
21 - Отсеивающий растр
22 - Не используется
23 - Кабель «штатив – С-дуга»
24 - Кабель консоли управления
25 - Разъем устройства включения экспозиции
26 - Кнопки включения/выключения штатива
27 - Кнопки вертикального перемещения С-дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.5 Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP-S (исполнение 4)



Вид А

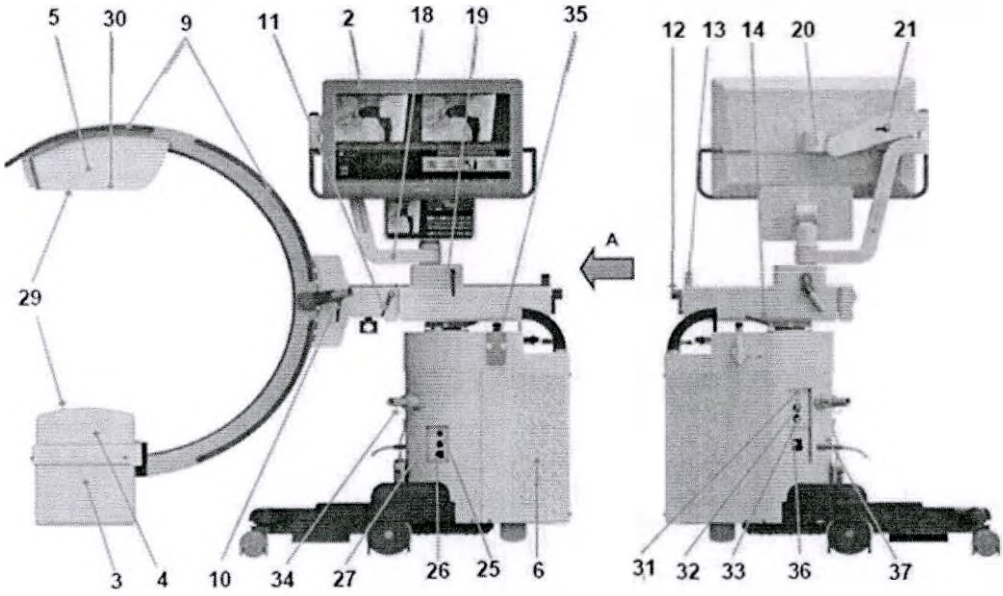


Рисунок 14

1 - Консоль управления
2 - Монитор реального времени и базы данных
3 - Моноблок с рентгеновской трубкой
4 - Коллиматор автоматический
5 - Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор
6 - База с модулем управления штативом
7 - Ключ включения/выключения питания
8 - Не используется
9 - Рукоятки для перемещения С-дуги
10 - Ручка-фиксатор вращательного движения С-дуги (орбитальный поворот)
11 - Ручка-фиксатор углового движения С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси
12 - Фиксатор горизонтального перемещения С-дуги
13 - Ручка горизонтального перемещения С-дуги
14 - Ручка-фиксатор поворота С-дуги относительного ее вертикальной оси (поворот «wig-wag»)
15 - Руль управления задними колесами и стояночным тормозом
16 - Рукоятки для перемещения штатива
17 - Кнопки вертикального перемещения С-дуги
18 - Кронштейн монитора
19 - Фиксатор кронштейна монитора
20 - Фиксатор поворота монитора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18

21 - Фиксатор высоты монитора
22 - Устройство включения экспозиции
23 - Кнопка аварийной остановки (Кнопка аварийного отключения перемещений С-дуги)
24 - Кнопка аварийного отключения питания оборудования
25 - Разъем подключения педали включения рентгеновского излучения
26 - Не используется
27 - Разъем заземления стола пациента
28 - Индикатор экспозиции / приемник сигнала ИК-пульта
29 - Лазерный позиционер рентгеновского луча (составная часть штатива)
30 - Отсеивающий растр
31 - USB-разъемы для экспорта сохраненных изображений
32 - Разъем для сетевого кабеля Ethernet (DICOM)
33 - Видео разъем для дополнительного монитора
34 - Держатель для кабеля в период не использования аппарата
35 - ИК пульт дистанционного управления
36 - Общий выключатель питания
37 - Кабель питания аппарата

1.2.5.1 Монитор реального времени и базы данных

Подробное описание Монитора реального времени смотрите в разделе 3.3.3 Монитор реального времени и базы данных.

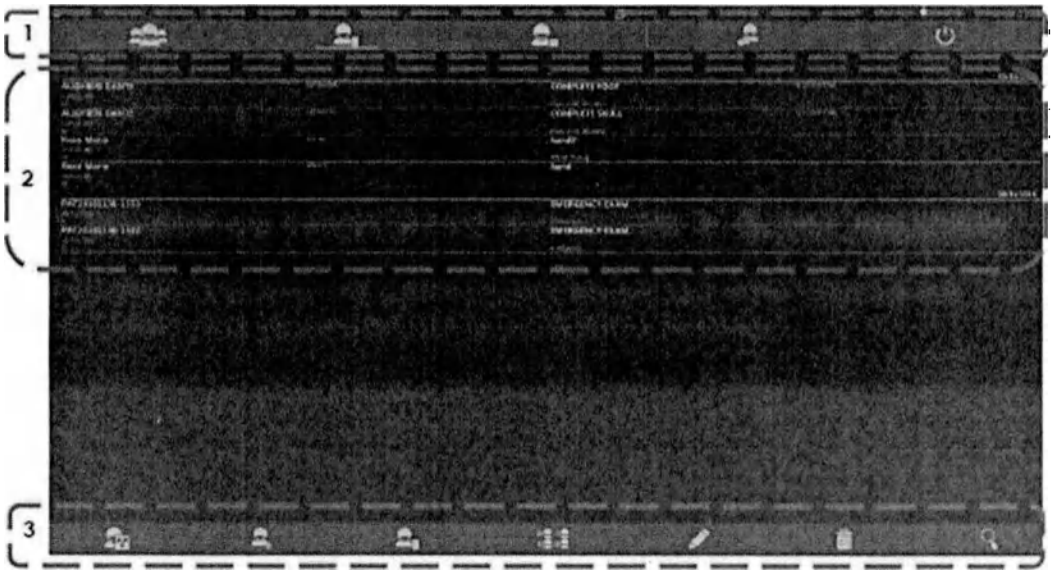


Рисунок 15

Во время проведения экспозиции монитор отображает последний полученный кадр после экспозиции (или видеопоток рентгеноскопии) и информацию об обследовании. Кроме того, на мониторе возможно проводить постобработку снимков и работать с базой обследований и с данными, полученными во время обследования.

Монитор реального времени и базы данных разделен на 3 блока информации:

1 - Списки обследований, кнопки смены пользователя и выключения системы
2 - Информация об обследованиях
3 - Операции с обследованиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.5.1.1 Рабочий экран

Подробное описание Рабочего экрана смотрите в разделе 3.3.3.1 Рабочий экран.

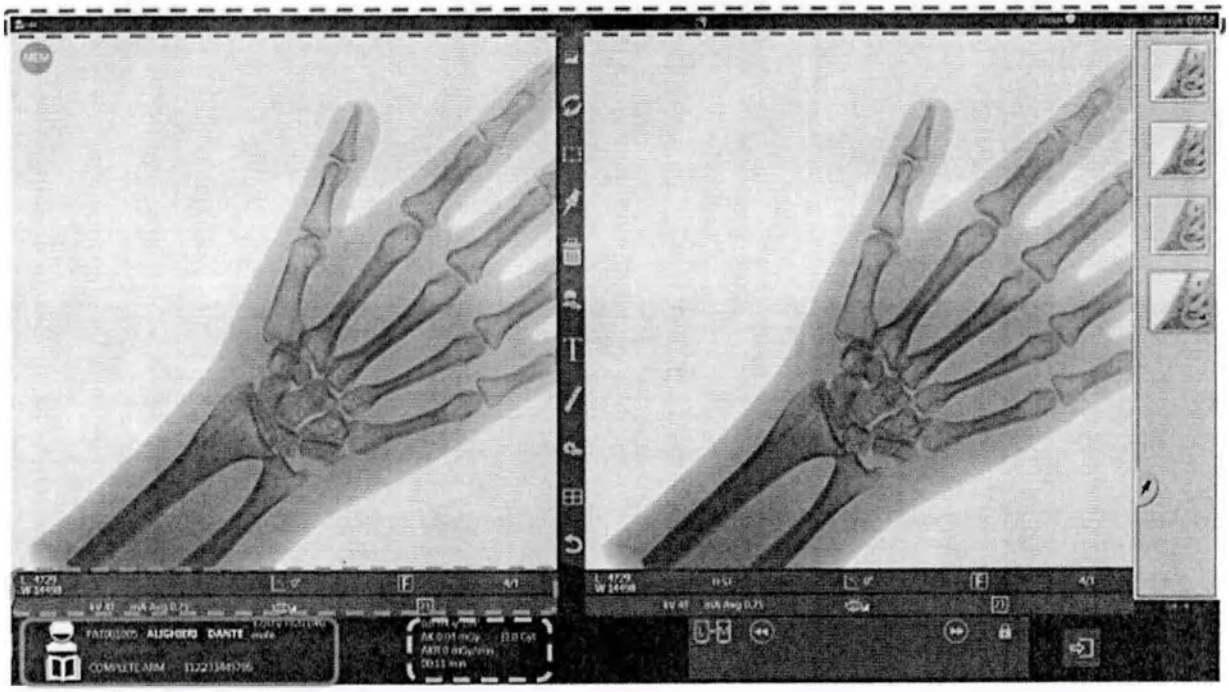


Рисунок 16

Рабочий экран разделен на две части:

Левая часть показывает экран реального времени и последнего полученного изображения.

Правая часть отображает ранее полученный снимок (выбранный в качестве референсного изображения) и список миниатюр изображений, которые сохранены в исследовании до настоящего момента.

Рабочий экран разделен на 5 блоков информации:

1 - Информационное поле;
2 - Параметры изображения;
3 - Окно просмотра снимков;
4 - Доза;
5 - Данные о пациенте и обследовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.6 Перемещение и парковка аппарата

⚠ *Следите за тем, чтобы перемещение штатива или стойки осуществлялось с умеренной скоростью.*

⚠ *Не используйте штатив на поверхностях с уклоном более 5° (и не передвигайте его по поверхностям с уклоном более 10°).*

⚠ *Будьте предельно внимательны при любом перемещении штатива.*

⚠ *Установив аппарат на рабочем месте, обязательно зафиксируйте колеса.*

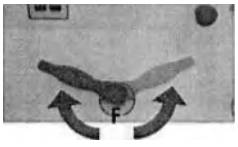
⚠ *Для перемещения аппарата используйте только специально предназначенные для этого рукоятки и руль.*

⚠ *Избегайте столкновений с препятствиями (например, кабели, пороги).*

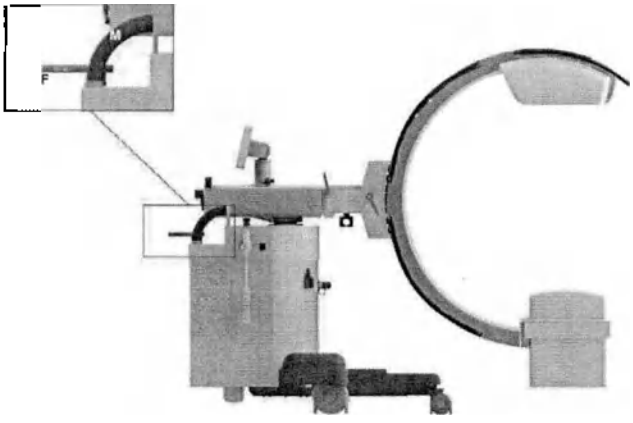
1.2.6.1 Перемещение и парковка штатива с С-дугой

Перемещение штатива:

1) Отпустите фиксатор колес штатива F.
2) С помощью руля F поверните задние колеса в нужном направлении.
3) Используя рукоятки M переместите штатив.



Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

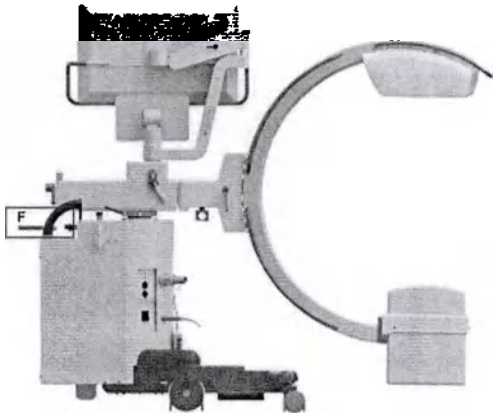


Рисунок 17 – Транспортировочное положение штатива

Парковочное и транспортировочное положение штатива (см. раздел 3.2.4 Перемещение и позиционирование аппарата) :

1) С- дуга опущено максимально низко по вертикали и заблокирована с помощью фиксатора горизонтального перемещения С-дуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Горизонтальная тележка С- дуги максимально втянута и заблокирована с помощью ручки-фиксатор поворота С-дуги относительно ее горизонтальной оси.

3) С-дуга установлена в положение 0° относительно вертикальной оси и заблокирована с помощью ручки-фиксатора поворота С-дуги относительно ее вертикальной оси.

4) С-дуга переведена в вертикальное положение и заблокирована с помощью ручки-фиксатора орбитального вращения С-дуги.

5) Моноблок и детектор установлены в вертикальное положение и заблокированы с помощью ручки-фиксатора радиального вращения С-дуги.

6) Только для исполнения 4 (штатив ARCO FP-S): монитор зафиксирован специальным креплением для предотвращения случайных перемещний.

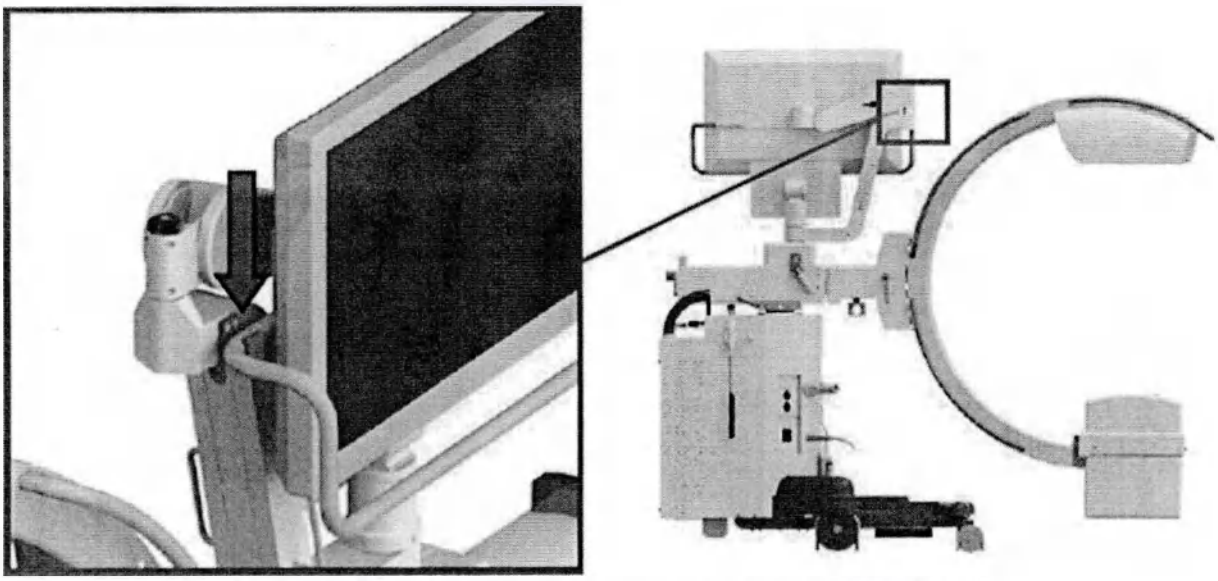


Рисунок 18 – Крепление монитора штатива ARCO FP-S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.6.1.1 Управление перемещением штатива

Управление перемещением штатива выполняется с помощью задних колес и рулем управления ими. Передние колеса штатива являются свободно вращающимися.

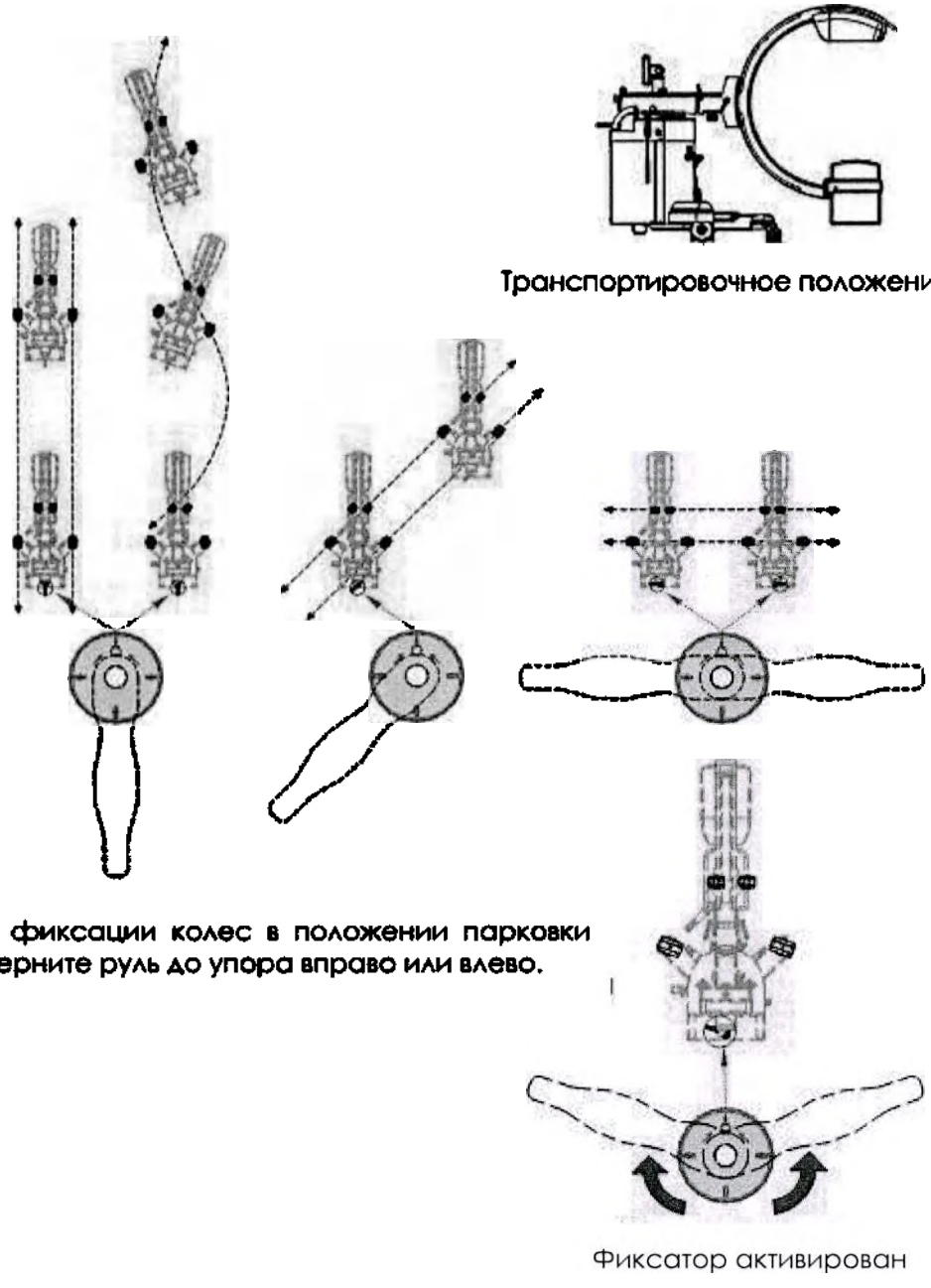


Рисунок 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.6.2 Перемещение и парковка стойки

Перемещение стойки:

1) Разблокируйте фиксаторы на передних и задних колесах F (см. рисунок 15).
2) Используйте рукоятки M для перемещения стойки (см. рисунок 15). Фиксаторы необходимо заблокировать при установке стойки в положение «парковки».

Установка стойки в положение парковки и транспортировки:

1) Отсоедините кабель питания и соединительный кабель «штатив — стойка» и зафиксируйте на крючках (S на рисунке 15).
2) Поверите монитор в направлении движения, чтобы не закрывал обзор во время транспортировки.

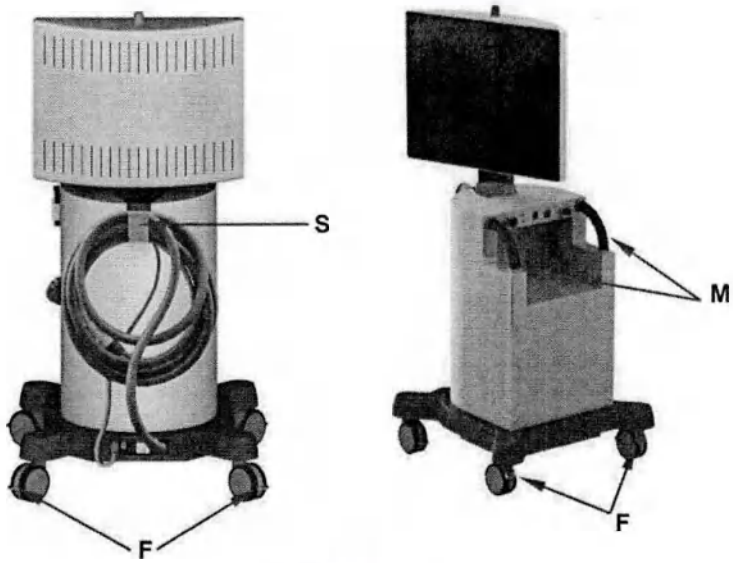


Рисунок 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.7 Педаль включения рентгеновского излучения

Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении (далее - педаль проводная) подключается к штативу через разъем, расположенный на базе штатива.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP) Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

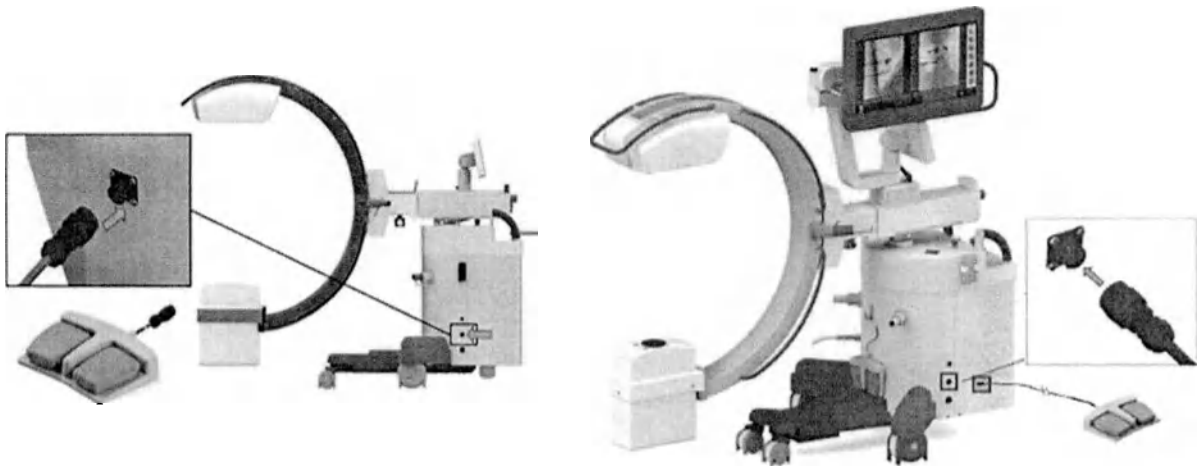


Рисунок 21

По умолчанию педали определены на следующие режимы работы аппарата:

1 Левая педаль управляет экспозицией в режиме низкодозовой рентгеноскопии.

2 Правая педаль управляет экспозицией в режиме высокодозовой рентгеноскопии.

На правую педаль возможно выбрать другой режим работы из доступных для анатомической программы, но только для текущего обследования. Для этого на консоли управления необходимо выбрать анатомическую программу и один из доступных режимов (высокодозовая рентгеноскопия, рентгенография, RoadMAp, DSA).

К каждой анатомической программе можно привязать режим работы аппарата и назначить его на правую педаль. Данная настройка проводится сервисным инженером.

Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении (далее - педаль беспроводная) подключается к штативу через ее ИК-приемник (R на рисунке 20). Режимы работы беспроводной педали аналогичны режимам проводной педали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP) Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

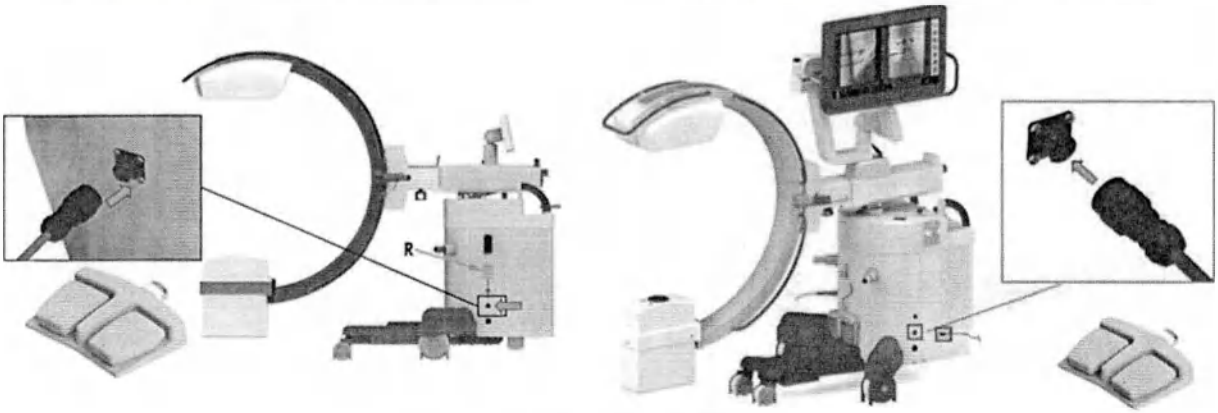


Рисунок 22

Для экономии заряда батареи беспроводная педаль автоматически переходит в спящий режим (режим ожидания), если не было команд более 15 минут. При следующем использовании педали возможна задержка в 1 секунду между отправкой команды на экспозицию и самой экспозицией.

1.2.8 Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции имеет несколько режимов работы:

- дополнительная кнопка работает аналогично левой педали (низкодозовая рентгеноскопия);
- основная кнопка работает аналогично правой педали (высокодозовая рентгеноскопия, рентгенография, RoadmAp, DSA).

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP) Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

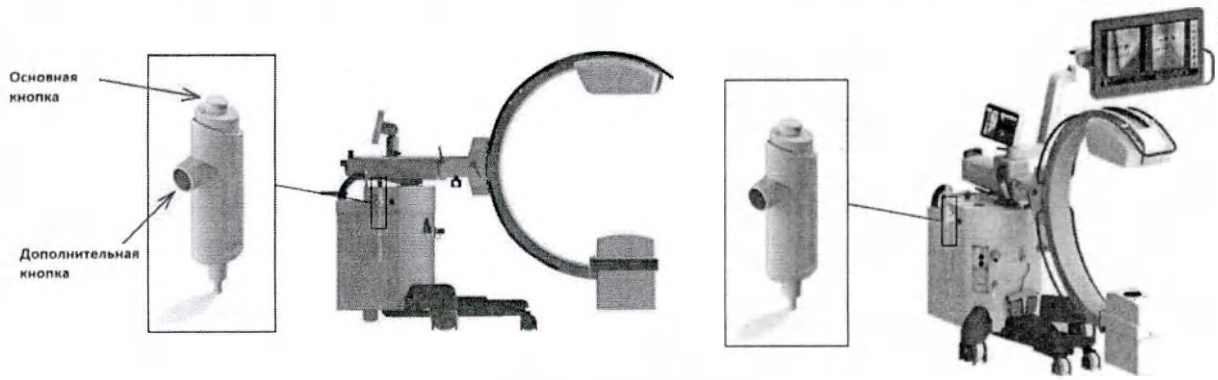


Рисунок 23

В режиме низкодозовой рентгеноскопии нажмите дополнительную кнопку до конца для запуска экспозиции.

В режиме высокодозовой рентгеноскопии:

- нажмите основную кнопку до середины – запуск экспозиции;
- нажмите основную кнопку до конца – сохранение текущего изображение на жестком диске (если система не настроена на автоматическое сохранение изображений).

В режиме цифровой рентгенографии:

- нажмите основную кнопку до середины – подготовка к экспозиции;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– нажмите основную кнопку до конца – запуск экспозиции.

В режимах RoadMAp и DSA серии сохраняются автоматически.

1.2.9 ИК-пульт дистанционного управления

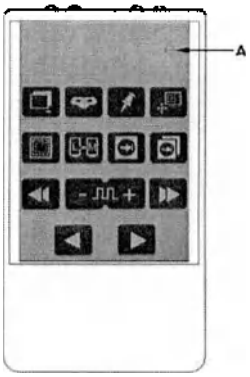


Рисунок 24

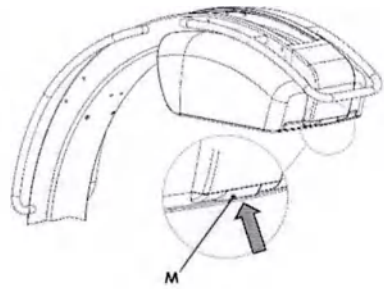
A	Светодиодный индикатор инфракрасного соединения (зеленая индикация – соединение активно)
	Включение/выключение вычитания изображений
	Подбор маски
	Прикрепить изображение
	Включение/выключение интеллектуального рекурсивного фильтра (распознавание движения)
	Выбор поля приема изображения для детектора
	Передача сохраненного изображения с **Монитора базы данных** на **Монитор реального времени**
	Сохранение на жесткий диск текущей серии рентгеноскопии в режиме реального времени
	Сохранение на жесткий диск всех серий рентгеноскопии, получаемых в ходе обследования
	Уменьшение/увеличение частоты кадров при рентгеноскопии
	Поиск серий в обследовании
	Поиск кадров в серии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.10 Растр рентгеновский отсеивающий

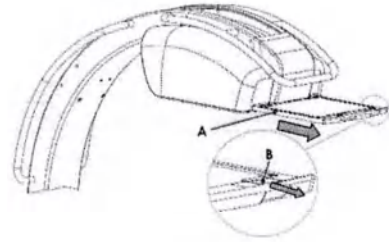
1.2.10.1 Установка и извлечение отсеивающего растра

⚠ *Не устанавливайте и не извлекайте растр, если аппарат находится не в транспортировочном положении — растр может быть поврежден!*



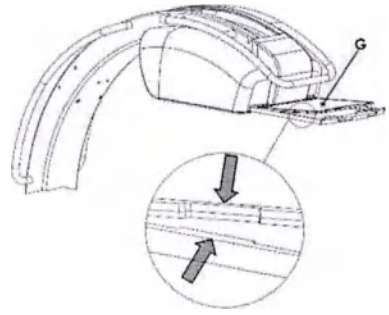
1 Переведите аппарат в транспортировочное положение (см. раздел 1.2.6.1 Перемещение и парковка штатива с С-дугой).

2 Возьмитесь за рукоятку (M).



3 Откройте отсек с растром (A)

4 Разблокируйте растр, отжав защелку (B).



5 **Извлеките растр (G)** и уложите его в отсек для хранения на стойке.

6 **Установка растра (G):** обратно растр устанавливается по направляющим, расположенным в отсеке установки.

7 Закройте отсек (A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит свое оборудование в соответствии с учетом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МТЛ» не несет ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарата без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.2 Общие меры безопасности

Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные панели и работать с внутренними компонентами оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы аппарата путем визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.2.2 Показания к применению

Медицинскими показаниями применения аппарата являются показания для проведения рентгеновских исследований для диагностики заболеваний внутренних органов и костно-мышечных тканей организма человека и осуществления хирургических вмешательств под контролем рентгеновского излучения.

2.2.3 Противопоказания и побочные действия

☞ ***Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.***

- Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

- Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется для лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

- Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

- Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учетом следующих требований:
  - приоритет отдается использованию нерадиационных методов;
  - проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
  - выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
  - риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.
- Рентгеновское обследование назначается только врачом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Особое внимание при назначении рентгеноскопии требуется в следующих случаях:
  - тяжелое состояние пациента;
  - сильное кровотечение;
  - открытый пневмоторакс;
  - беременность и лактация;
  - дети.
- Противопоказания
- Абсолютных противопоказаний для проведения рентгенодиагностических исследований нет. Следует учитывать, что в результате рентгеновских процедур пациент подвергается воздействию ионизирующего излучения, которое оказывает негативное влияние на организм человека в случае облучения большими дозами.
- Перед проведением обследования врач должен оценить риски и преимущества проведения рентгенодиагностического исследования, выявляя относительные противопоказания, в зависимости, например, от доступных альтернативных методов диагностики заболевания и / или объема анализа.
- Запрещается использовать аппарат при наличии (или предположении о наличии) любого из следующих противопоказаний:
  - сильные ожоги кожи у пациента;
  - хроническая лучевая болезнь у пользователя.
- Побочные эффекты могут возникать после длительного воздействия, когда доза рентгеновского излучения, полученная конкретным органом или тканью, превышает определенное значение (пороговую дозу). Кожа и хрусталик - это ткани, наиболее подверженные воздействию рентгеновскому излучению. Рекомендуемая пороговая доза составляет от 1 Гр до 3 Гр.
- Потенциальными пользователями аппарата являются квалифицированные медицинские специалисты, допущенные к проведению рентгеновских исследований для диагностики заболеваний внутренних органов и костно- мышечных тканей организма человека и осуществлению хирургических вмешательств под контролем рентгеновского излучения.
- Популяция пациента: взрослые и дети в возрасте от 1 месяца.

2.2.4 Информирование пользователей о существенных остаточных рисках

2.2.4.1 Чрезмерное рентгеновское облучение

Риски, связанные с ионизирующим излучением, зависят от дозы, полученной во время обследования, а также от накопления дозы в течение нескольких последовательных обследованиях. Кроме того, степень рисков зависит от органа, который подвергается облучению.

Пациент подвергается воздействию рентгеновского (ионизирующего) излучения при каждой экспозиции. Пользователь аппарата сталкивается с рисками, связанными с ионизирующим излучением.

Целью радиационной защиты является предотвращение или снижение этих рисков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В отношении радиационной защиты выполняются два основных правила: обоснованность и оптимизация. Обоснованность заключается в том, что при любой медицинской процедуре, польза должна превышать риск. Хотя риск малых доз не доказан, следует считать, что они могут быть опасны. Оптимизация доз – это выбор наиболее щадящих для пациента методов рентгенологических исследований.

Если пользователь не соблюдает установленные правила техники безопасности, он может подвергнуть повышенной радиационной опасности и пациента и себя.

2.2.4.2 Поражение электрическим током

Несмотря на то, что Аппарат был разработан в соответствии с требованиями части 8 «Защита от опасностей поражения электрическим током» стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1, чтобы обеспечить максимально эффективную защиту, в очень редких случаях аппарат может представлять опасность поражения электрическим током, например, из за потери механической целостности во время использования, что может привести к поражению пользователя/пациента электрическим током.

Пользователь обязан ознакомиться и соблюдать руководства по эксплуатации при каждом использовании аппарата по назначению.

К аппарату не должны подключаться дополнительные переносные розетки или удлинители.

К аппарату не должны подключаться изделия, которые не входят в состав аппарата при поставке.

Если электрическое оборудование, которое не входило в комплект поставки аппарата, подключено к розетке, предназначенной для данного аппарата, это может нанести ущерб безопасности аппарата.

2.2.5 Электробезопасность

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

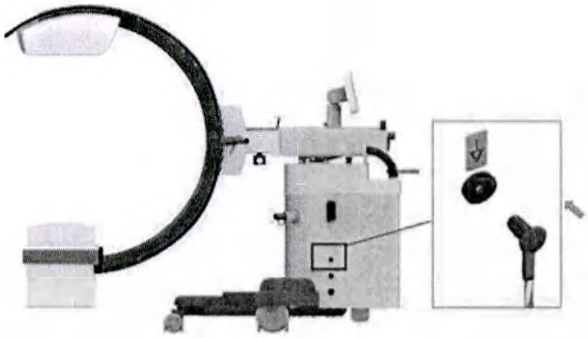
Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного защитного заземления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.5.1 Разъем заземления операционного стола

Для максимальной безопасности пациента и медицинского персонала предусмотрено заземление стола пациента за счет подключения его к разъему заземления на штативе. Используйте для этого кабель с многоконтактным разъемом POAG-K4 или POAG-K6.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

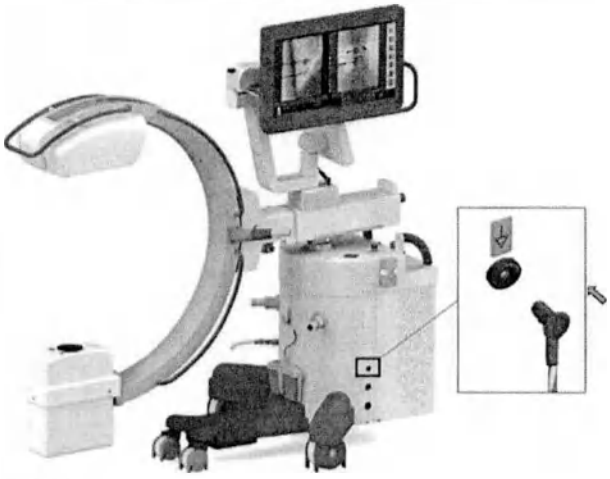


Рисунок 25

⚠ *Не подключайте разъем эквипотенциального заземления к земле.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.6 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учетом требований электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Компания-изготовитель не несет никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

Перечень всех кабелей, применением которых изготовитель «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 подтверждает соответствие требованиям электромагнитной совместимости.

Таблица 4

Наименование	Код	Максимальная длина
Кабель монитора консоли и основного монитора	55095004	3,8 м
Кабель С-дуги	55095016	3 м
Кабель питания	55095005	8 м
Кабель питания главного монитора	55095008	1,9 м

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

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на аппарат.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием сторонних производителей.

В состав аппарата входит изделие с радиочастотным передатчиком: педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении. Полоса частот передачи 2402 – 2480 МГц, используется метод расширения спектра со скачкообразной перестройкой частоты, максимальная выходная мощность 2,5мВт, эффективная излучаемая мощность 1,5 мВт.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 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	«СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 следует обеспечить его применение в указанной 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> 3м	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода> 3м	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» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения>95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$, (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1{,}2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 . Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4

«СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «СиКоРД-2МТ», исполнения 1 - 4, 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 МГц 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 разноса *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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.5 Требования радиационной безопасности

2.2.5.1 Нормативная и разрешительная документация

- По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192, СанПиН 2.6.1.2891, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ОСПОРБ-99/2010.

- Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

- Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

- Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

- Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

- Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.2.5.2 Лазерное излучение

Для центровки рентгеновского луча используется лазерный позиционер класса 1М по ГОСТ IEC 60825-1-2013, расположенный на детекторе и на моноблоке.

Таблица 9

Лазерный позиционер Состоит из 4 лазерных модулей	
Класс	1М
Мощность лазерного диода	<5 мВт
Выходная оптическая мощность	3,8 мВт
Длина волны	635 нм
Знак предупреждения о наличии источника лазерного излучения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поясняющая маркировка	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ НАБЛЮДЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1М ГОСТ IEC 60825-1-2013

Смотреть на лазерный луч через очки или другие оптические приборы запрещено! Лазерный луч может отразиться от поверхности хирургических инструментов или других предметов.

Предупреждающие наклейки расположены на внешней поверхности корпуса детектора (расположение предупреждающих наклеек может отличаться от указанного на картинке).

Рисунок 26

2.2.5.3 Радиационная защита

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

- Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, освинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.
- Для персонала, работающего с аппаратом, должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

В случае длительных исследований, доза, полученная кожным покровом пациента может достигнуть значений, при котором произойдёт повреждение кожи. Программное обеспечение аппарата позволяет просматривать данные дозового контроля. На экране консоли штатива с С-дугой выводится информация о дозе (мГр) и мощности дозы (мГр/мин) полученная в текущем обследовании. Эти данные могут быть использованы для оценки общей дозы, которую получит пациент при более продолжительном обследовании. Отображаемые значения рассчитаны для средней точки расстояния от фокуса рентгеновской трубки до детектора.

⚠ *Находитесь как можно дальше от источника рентгеновских лучей и объекта их воздействия, насколько это возможно.*
Чтобы защитить себя от рассеянного излучения, управляйте экспозицией с помощью ручной кнопки, находясь на расстоянии не менее 2 м от источника рентгеновского излучения. Кабель устройства включения экспозиции растягивается в 4 раза.

⚠ *Всегда устанавливайте минимально возможное поле облучения, закрывая шторки или диафрагму коллиматора. Рассеянное излучение в значительной степени зависит от объема облучаемого объекта.*

⚠ *Позиционировать пациента необходимо подальше от источника излучения, чтобы максимально уменьшить поглощенную дозу.*

⚠ *Перед экспозицией необходимо убедиться в том, что края шторок коллиматора видны на изображении: если их не видно, необходимо обратиться к сервисному инженеру, т. к. есть риск, что коллиматор неисправен.*

⚠ *Убедитесь в том, что на пути прохождения рентгеновского луча нет материалов, которые могли бы уменьшить его интенсивность и снизить качество изображения.*

⚠ *По возможности используйте самые низкие уровни дозы и минимальную частоту кадров при рентгеноскопии, чтобы максимально уменить облучение пациента и оператора без снижения качествва изображения.*

2.2.6 Определение опорных условий нагрузки

Параметры нагрузки, которые при номинальном анодном напряжении соответствуют максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч: исполнение 1 – 3 – 70кВ, 100мА, исполнение 4 – 70кВ, 40мА.

2.3 Действия в экстремальной ситуации

В случае внезапной неисправности аппарата нажмите одну из кнопок аварийного отключения, которые находятся на стойке (только для исполнений 1 - 3) и на штативе.

– кнопка аварийного отключения (1) выключает весь аппарат;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– две кнопки аварийного отключения (2) на штативе отключают только моторизованные перемещения С-дуги.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP) Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

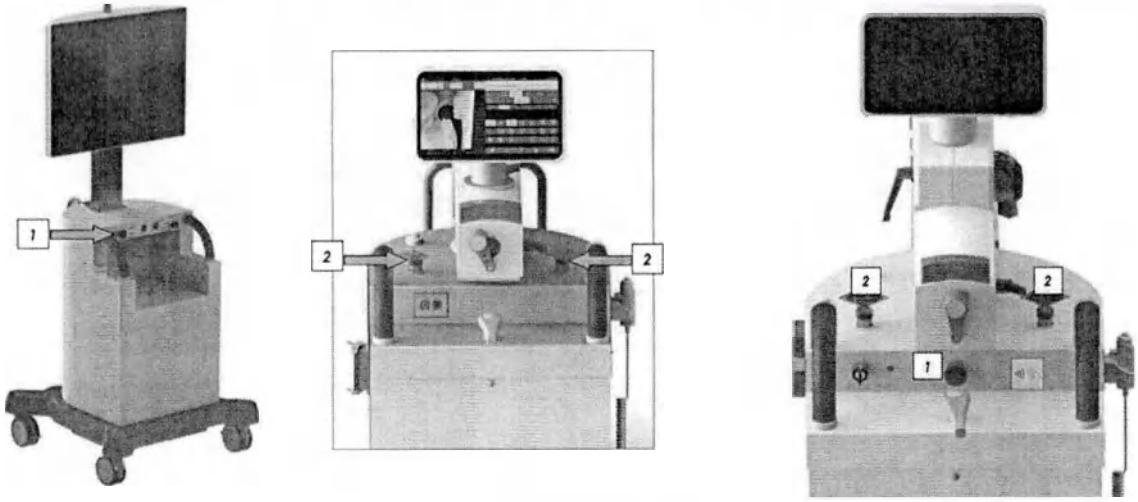


Рисунок 27

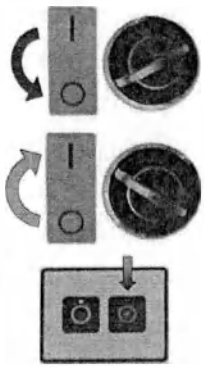
2.3.1 Действия при сбое программного обеспечения

Существует два основных типа программных сбоев:

– Приложение не отвечает (приложение зависло);
– Приложение закрывается (аварийно завершает работу), и пользователь возвращается на рабочий стол ОС Windows.

В случае программного сбоя (приложение зависло) перезагрузите аппарат:

1) Выключите аппарат, повернув переключатель на стойке (исполнения 1 – 3) или штативе (исполнение 4) в положение «выключено» (в положение «0»).
2) Подождите примерно 10 секунд.
3) Поверните переключатель на стойке (исполнения 1 – 3) или штативе (исполнение 4) в положение «включено» (положение «1») для включения аппарата.
4) Только для штатива ARCO FP (исполения 1 – 3): штатив включится автоматически. Кнопка включения штатива будет гореть зеленым цветом.



В случае аварийного завершения программы приложение перезагружается автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

3.1.1 Условия эксплуатации

- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ или других легковоспламеняющихся веществ и газовоздушные смесей.
- В помещении, где будет использоваться аппарат должен быть установлен исправный огнетушитель.
- Аппарат устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192.
- Условия эксплуатации: диапазон температур от +10 до +35 °С, относительная влажность 60% при 20 °С.

3.2 Использование изделия по назначению

⚠ *Если аппарат издает нехарактерные звуки или из него появился дым, немедленно выключите его и отсоедините от электросети.*

⚠ *Никогда не снимайте защитные панели, кроме как для операций по техническому обслуживанию, явно предусмотренных и описанных в этом руководстве.*

⚠ *Аппарат не должен использоваться, если наблюдаются сбои или неисправности электрических, механических или радиологических компонентов. Также запрещается использовать аппарат при неисправности звукового сигнала и средств предупреждения о неисправностях и сбоях.*

⚠ *Перед проведением каждой рентгеновской экспозиции убедитесь в том, что вы приняли все необходимые меры предосторожности для снижения риска избыточного облучения. При использовании аппарата персонал, присутствующий в помещении, должен соблюдать все действующие правила защиты от ионизирующего излучения.*

⚠ *Всегда надевайте необходимые средства защиты от облучения на пациентов.*

⚠ *Используйте правильно подобранные индивидуальные средства рентгенозащиты. Ретгенозащитный материал эквивалентен 0,35 мм свинца и обеспечивает 99,95-процентную защиту от облучения рентген-квантами 50 кэВ и 94,5-процентную — от облучения рентген-квантами 100 кэВ.*

☞ *Установка любых предметов на плоскопанельный детекторр запрещена.*

☞ *Прямые или непрямые удары по плоскопанельному детектору могут*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нанести ему необратимый ущерб.

Рекомендуется использовать защитные полиэтиленовые чехлы или другие средства защиты аппарат с целью избежания попадания влаги внутрь.

При проведении чистки необходимо предотвратить попадание жидкости внутрь аппарата и ее контакт с компонентами, находящимися под напряжением.

При использовании защитных чехлов для аппарата снимайте их как можно раньше, чтобы создать необходимый для охлаждения поток воздуха.

Во время проведения обследования контакт частей аппарата с пациентом исключен.

Последовательность проведения обследования:

1 Включите аппарат в сеть.
2 Войдите в систему.
3 Проведите проверку аппарата перед обследованием и необходимые настройки.
4 Заведите или откройте обследование.
5 Проведите позиционирование С-дуги.
6 Проведите позиционирование пациента.
7 Выберите параметры обследования (анатомическую программу, режим работы, частоту кадров).
8 Проведите экспозицию.
9 Проведите работу с полученными изображениями.
10 Завершите обследование.
11 Выключите аппарат.

3.2.1 Включение аппарата

В целях обеспечения безопасности и надежного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключен к стандартной заземленной розетке.

Для смены языка пользовательского интерфейса обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1.1 Порядок включения исполнений 1 – 3:

1. Подключите штатив к стойке с помощью соединительного кабеля «штатив-стойка», подключив его к разъему на штативе. Зафиксируйте соединение кабеля защелкой.

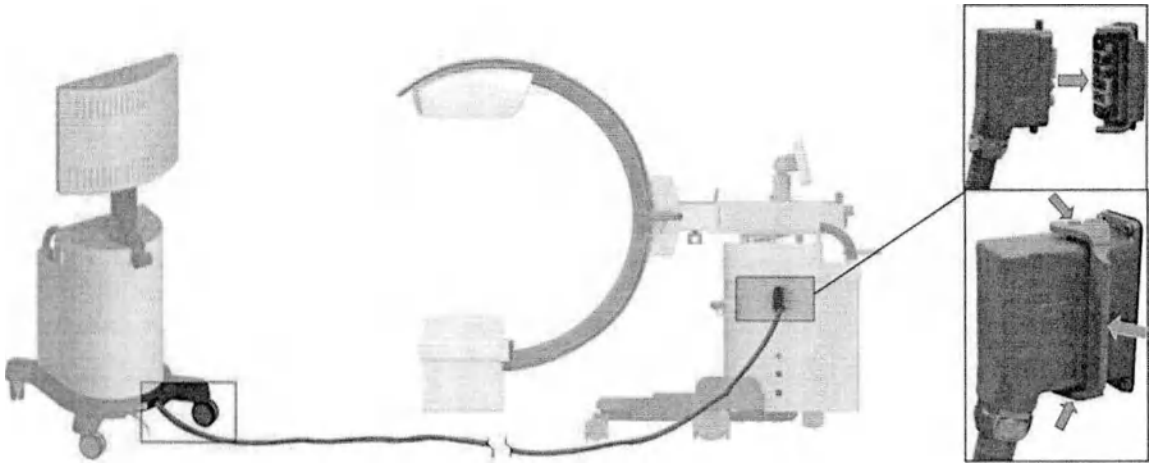


Рисунок 28

2. Подключите стойку к сети электропитания.

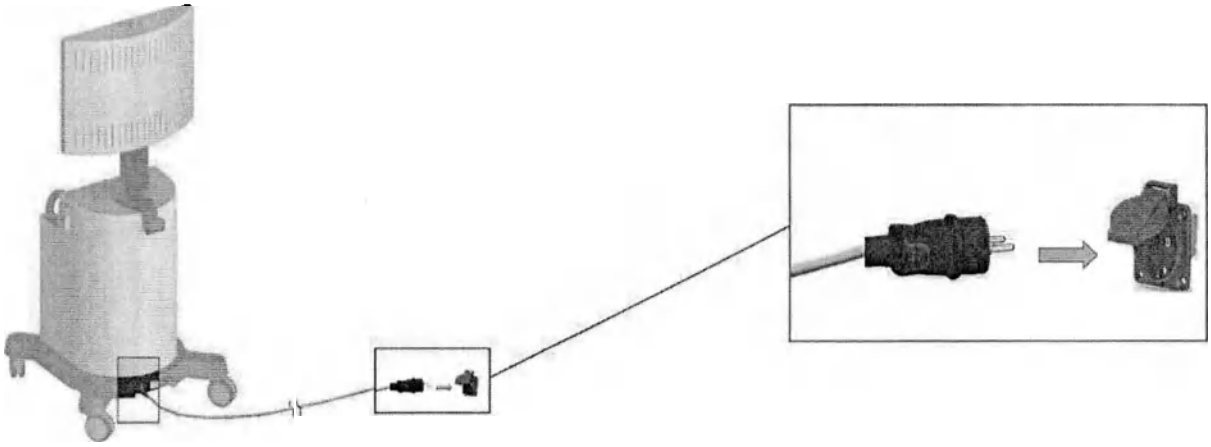
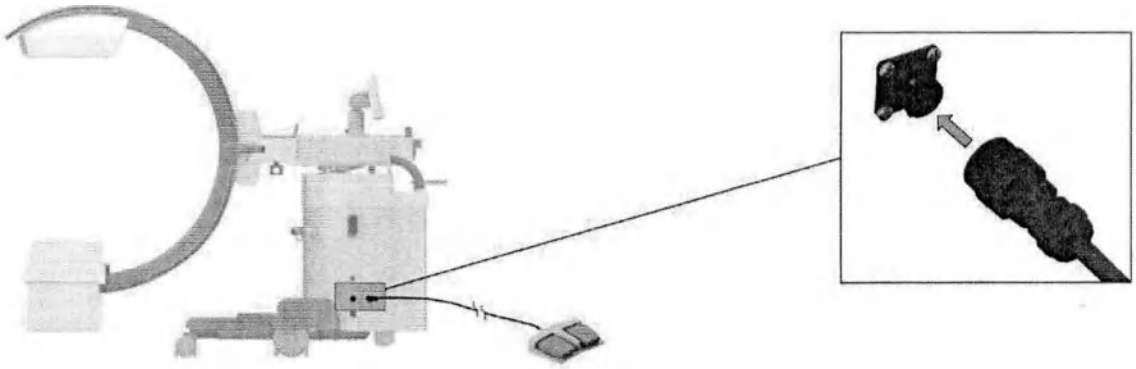


Рисунок 29

3. Подключите педаль к штативу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 30

4. Подключите стол пациента (не входит в комплект поставки) к разъему заземления стола на штативе, используя кабель с многоконтактным разъемом POAG-K4 или POAG-K6.

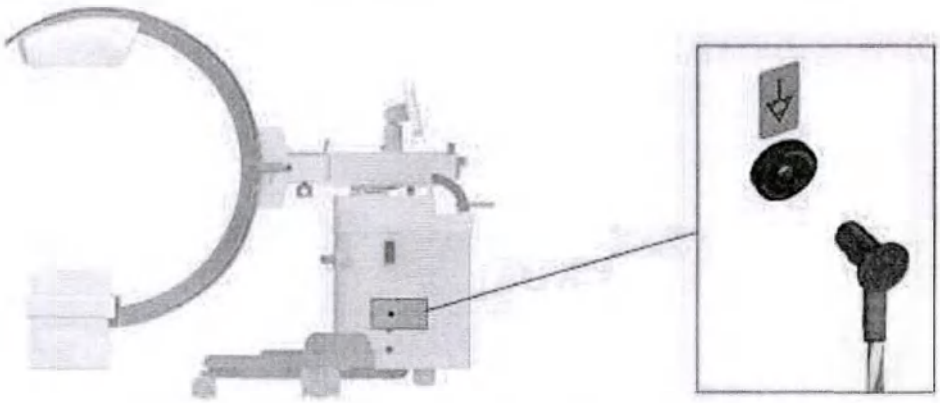


Рисунок 31

5. Переведите сетевой автомат на задней панели стойки в положение как на рисунке ниже.

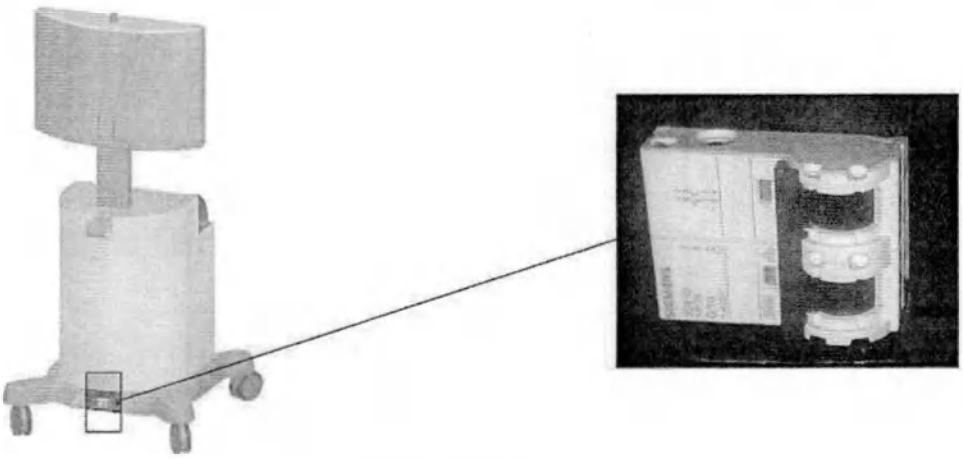
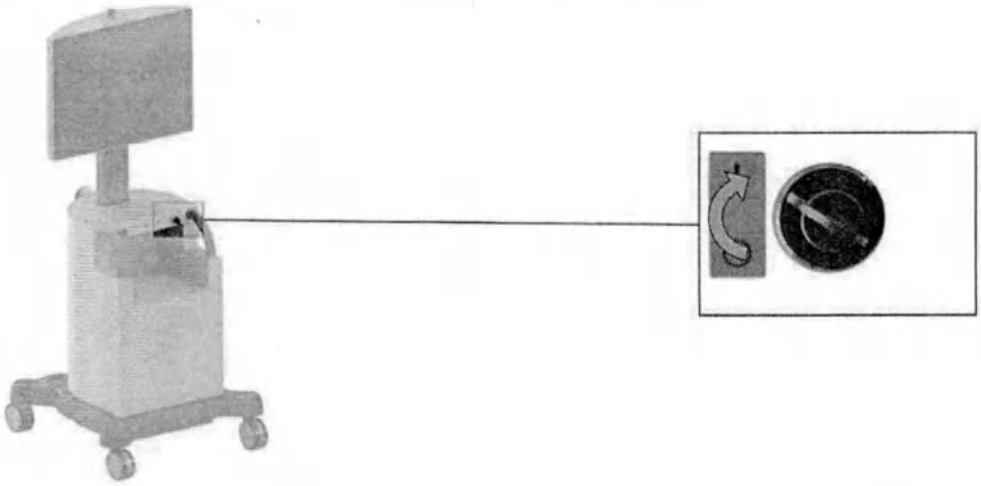


Рисунок 32

6. Включите аппарат, повернув переключатель. На консоли управления и мониторе стойки появятся сообщения об инициализации аппарата.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31

Рисунок 33

7. Включите штатив, нажав кнопку включения штатива. Запустится инициализация аппарата, на консоли управления и мониторах отобразится его текущее состояние (при необходимости).

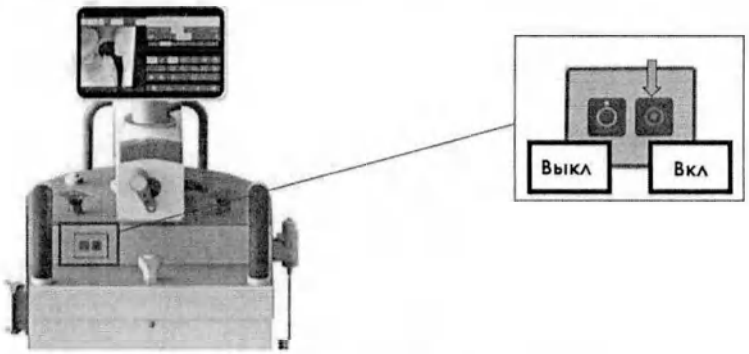


Рисунок 34

При работе с архивом обследований на стойке штативе может быть выключен и включен, при необходимости, нажатием кнопок ***Выкл/Вкл*** *на штативе.*

Для перезагрузки аппарата выключите его, подождите не менее 10 секунд и снова включите.

8. Дождитесь инициализации аппарата.
9. Проведите проверки безопасности перемещения С-дуги (см. раздел 4.1.3.1.1 Ежедневные задачи).

3.2.1.2 Порядок включения исполнения 4:

1. Подключите штатив к сети электропитания.

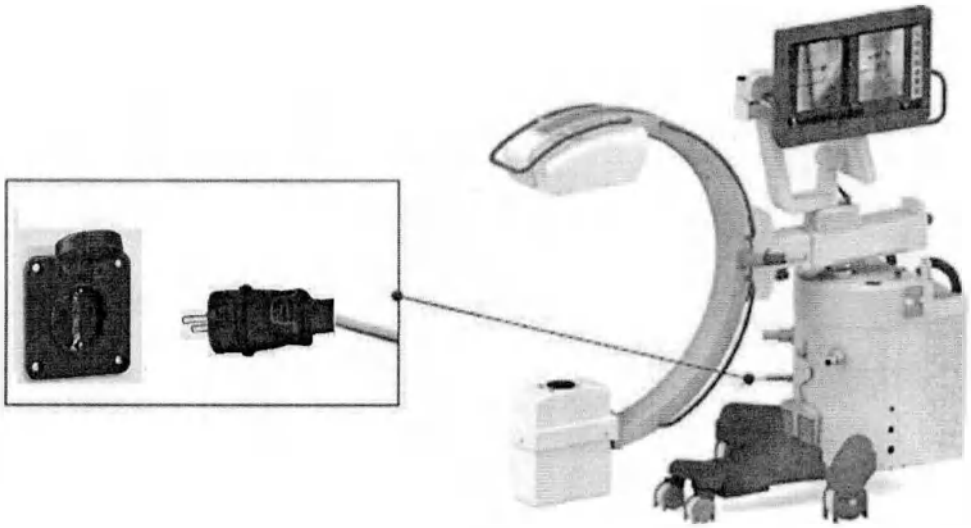


Рисунок 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Подключите педаль к штативу.

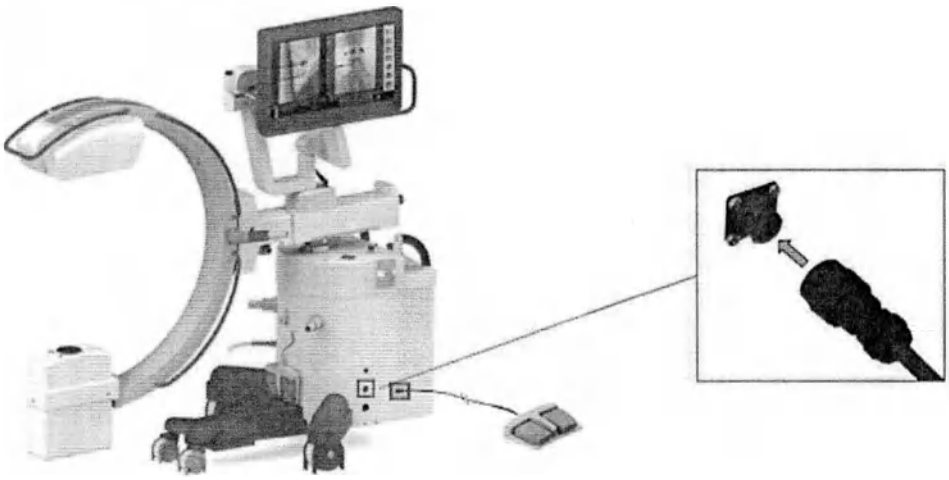


Рисунок 36

3. Подключите стол пациента (не входит в комплект поставки) к разъему заземления стола на штативе, используя кабель с многоконтактным разъемом POAG-K4 или POAG-K6.

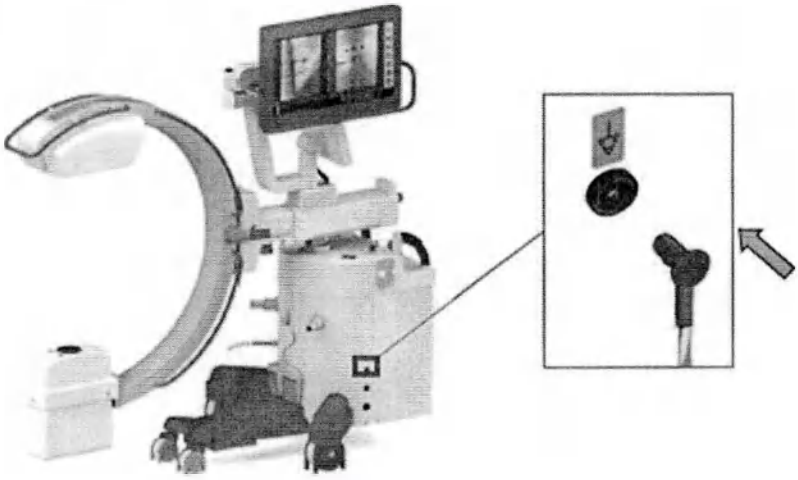


Рисунок 37

4. Переведите сетевой автомат в положение ВКЛ (I).

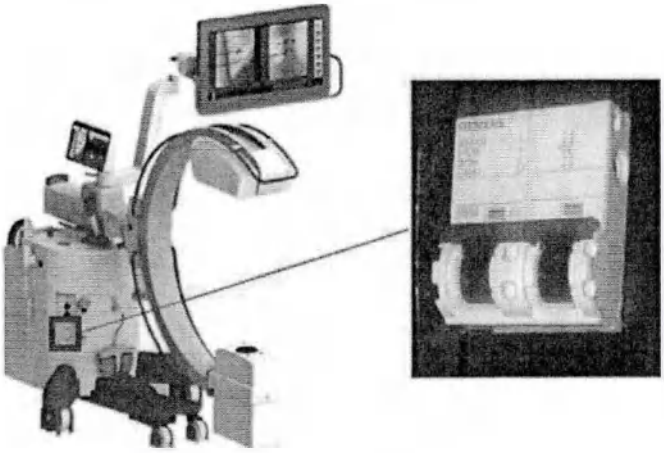


Рисунок 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32

5. Включите аппарат, повернув переключатель на штативе. На консоли управления и мониторе появятся сообщения об инициализации аппарата.

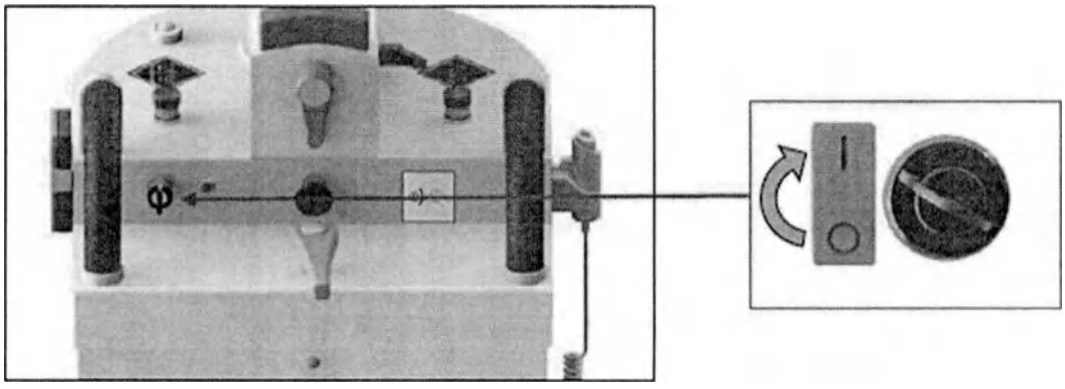


Рисунок 39

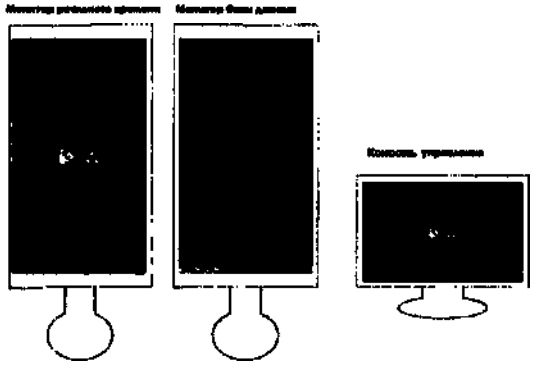
Для перезагрузки аппарата выключите его, подождите не менее 10 секунд и снова включите.

6. Дождитесь инициализации аппарата.
7. Проведите проверки безопасности перемещения С-дуги (см. раздел 4.1.3.1.1 Ежедневные задачи).

3.2.2 Вход в систему

1. Дождитесь инициализации аппарата. По завершении инициализации на **Мониторе базы данных** появится окно **Входа в систему**.

Исполнения 1 – 3



Исполнение 4

Рисунок 40

2. Выполните вход в систему одним из способов:

   2.1. Выполните ручной вход в систему:

   - Выберите из списка имя пользователя или введите логин.
   - Введите пароль.

Для ввода данных используйте сенсорную клавиатуру. Для перемещения клавиатуры нажмите на нее и перетащите в выбранное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 41

3. Нажмите кнопку **ВХОД В СИСТ.**

Пароль и логин предоставляются сервисным инженером ЛПУ.

Пароль действителен 90 дней. Спустя 90 дней вход в систему блокируется и становится возможным после замены старого пароля на новый.

*Для входа в систему в экстренном режиме нажмите кнопку **КРАЙНЯЯ НЕОБХОДИМОСТЬ**, расположенную внизу **Монитора базы данных**. Ввод имени пользователя, пароля и данных пациента не требуется. Данные о пациенте, при необходимости, заполняются после проведения обследования.*

В экстренном режиме режим цифровой рентгенографии недоступен.

Количество пользователей, которые могут зарегистрироваться и войти в систему, не ограничено. Существует три категории пользователей, каждая из которых предоставляет доступ к различному набору функций:

- *BASE – обычный пользователь;*
- *ADVANCED – пользователь с расширенным доступом к функциям аппарата, ответственный за оборудование;*
- *ADMINISTRATOR – АДМИНИСТРАТОР, техник, ответственный за установку и обслуживание оборудования.*

3.2.3 Настройка мониторов

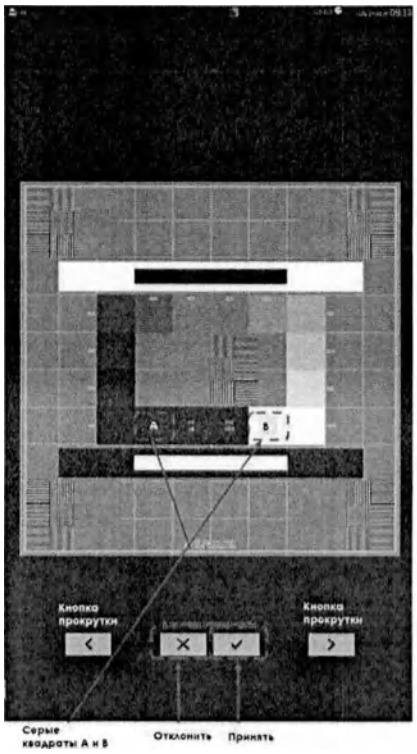
После входа в систему на мониторах и консоли управления выводится шаблон для проверки корректности настроек мониторов. Корректно настроенными мониторы считаются, когда видна вся шкала серого, в частности:

- вся шкала оттенков серого (0–100%),
- серый квадрат на черном фоне (A),
- серый квадрат на белом фоне (B).

1. При необходимости проведите настройку яркости и контрастности мониторов на тестовых кадрах используя кнопки прокрутки.
2. Нажмите кнопку **Принять** после настройки мониторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнения 1 – 3



Исполнение 4

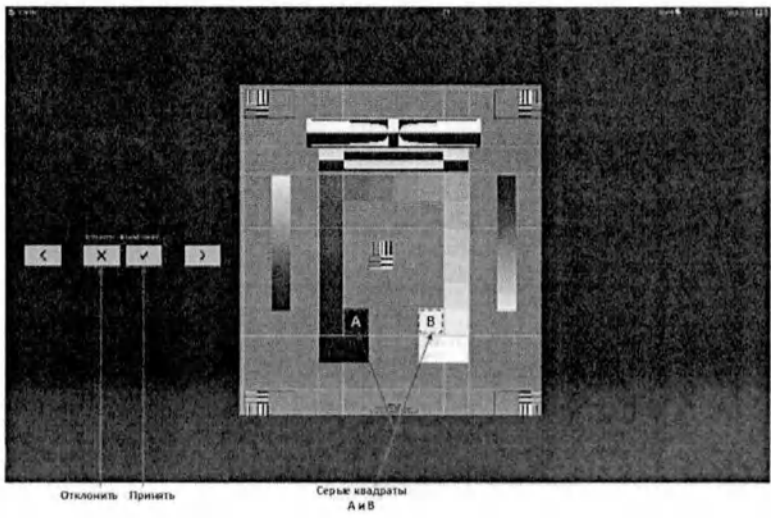
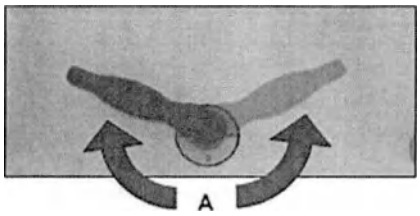


Рисунок 42

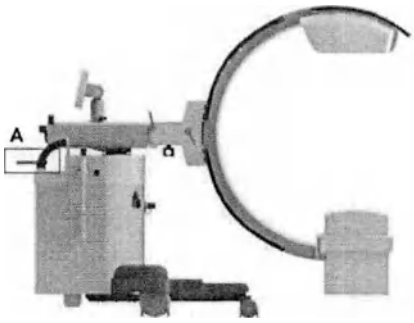
3.2.4 Перемещение и позиционирование аппарата

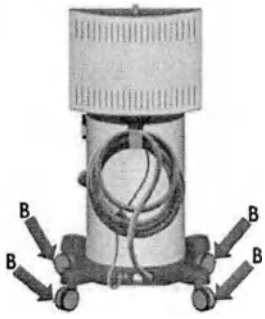
После включения аппарата установите его в предполагаемом месте использования и проведите позиционирование С-дуги:

1 Разблокируйте фиксаторы колес штатива (А) и стойке(В), переместите аппарат в место использования, заблокируйте фиксаторы.



Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)





Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

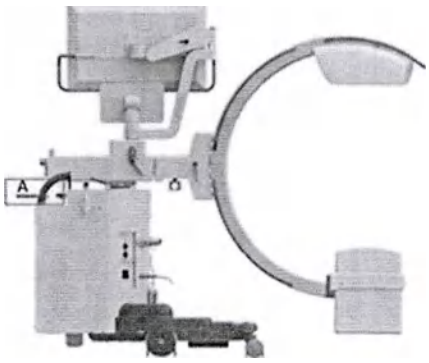
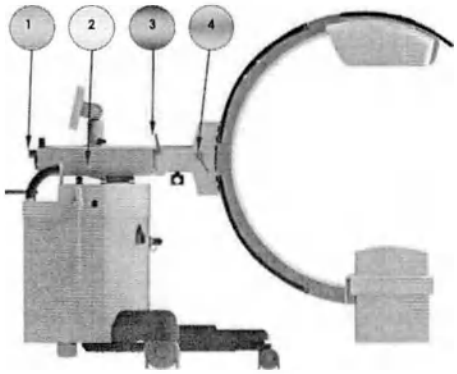


Рисунок 43

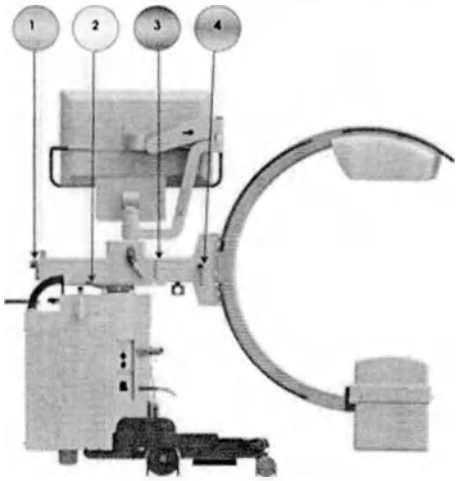
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для позиционирования С-дуги используйте ручки-фиксаторы:

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

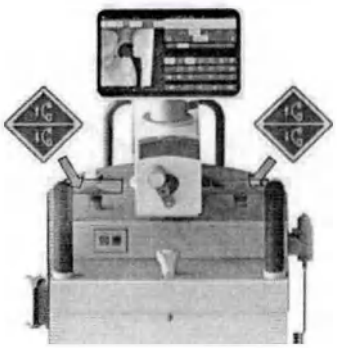


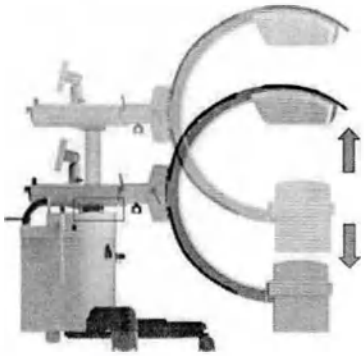
1 - фиксатор горизонтального перемещения С-дуги
2 - ручка-фиксатор поворота С-дуги относительно ее вертикальной оси (поворот «wig-wag»)
3 - ручка-фиксатор углового движения С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси
4 - ручка-фиксатор вращательного движения С-дуги (орбитальный поворот)

Рисунок 44

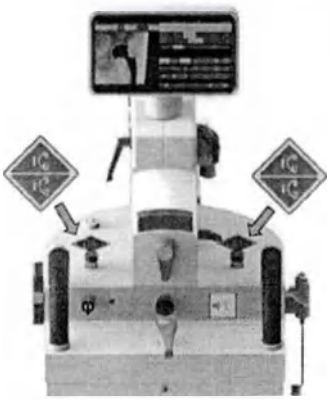
2 Отрегулируйте высоту С-дуги, используя кнопки вертикального перемещения С-дуги на штативе.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)





Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)



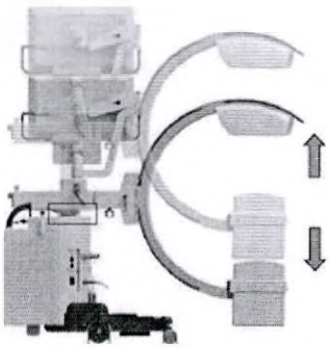
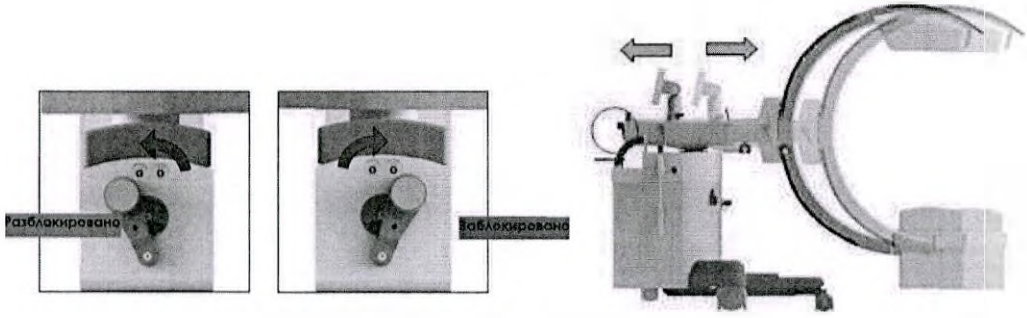


Рисунок 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Отрегулируйте горизонтальное положение С-дуги, используя ручку горизонтального перемещения С-дуги и зафиксируйте ее с помощью фиксатора 1.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

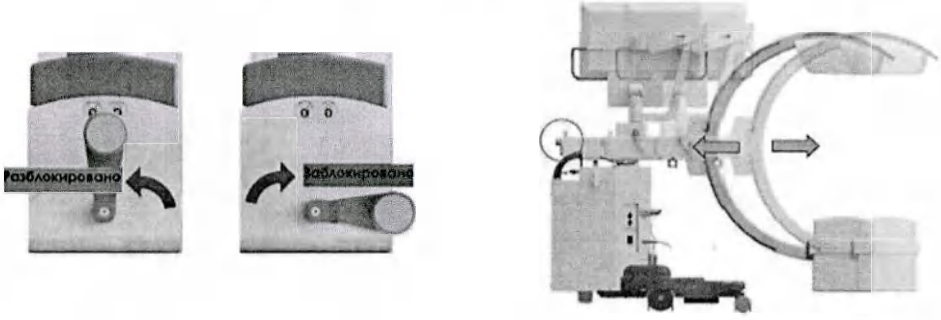
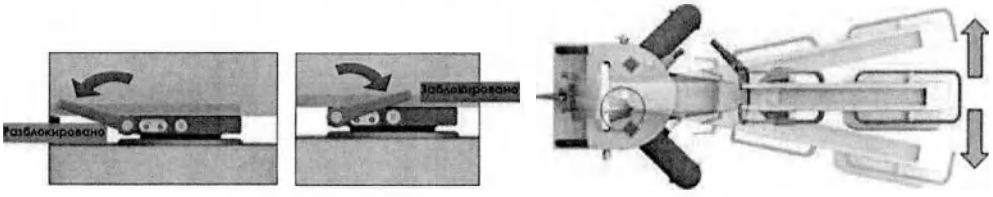


Рисунок 46

4 Отрегулируйте угол поворота С-дуги относительно вертикальной оси (поворот «wig-wag») и заблокируйте ее в этом положении с помощью ручки-фиксатор 2.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

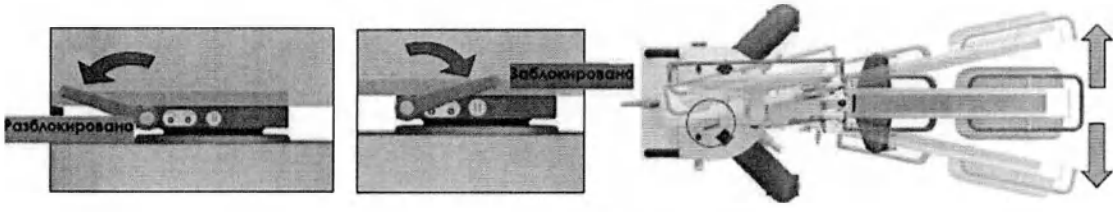
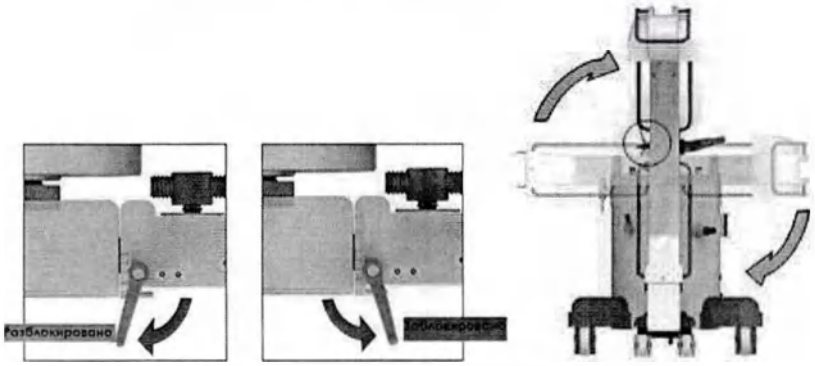


Рисунок 47

5 Установите угол наклона С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси и заблокируйте ее в этом положении с помощью ручки-фиксатор 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

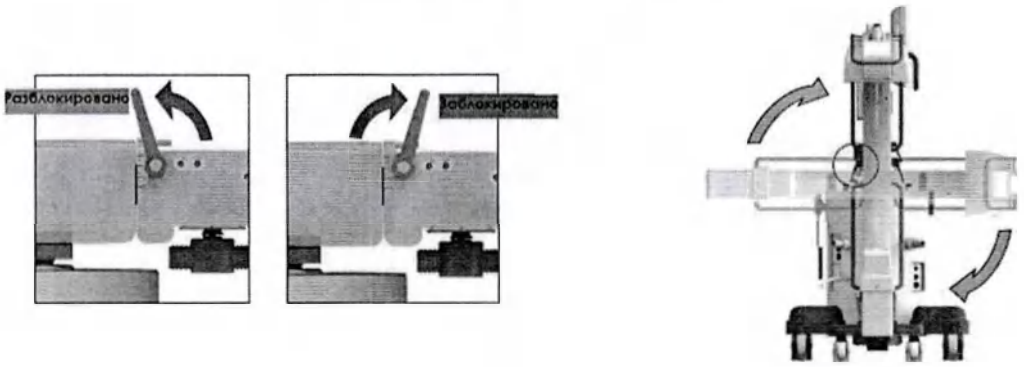
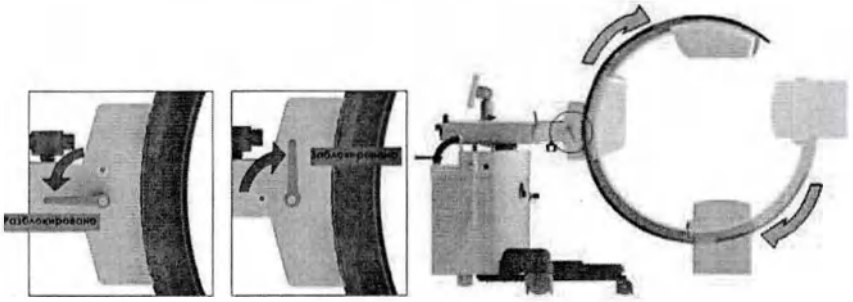


Рисунок 48

6 Отрегулируйте орбитальный поворот С-дуги и заблокируйте ее в этом положении с помощью ручки-фиксатор 4.

Исполнения 1 – 3 (штатив ARCO FP)



Исполнение 4 (штатив ARCO FP-S)

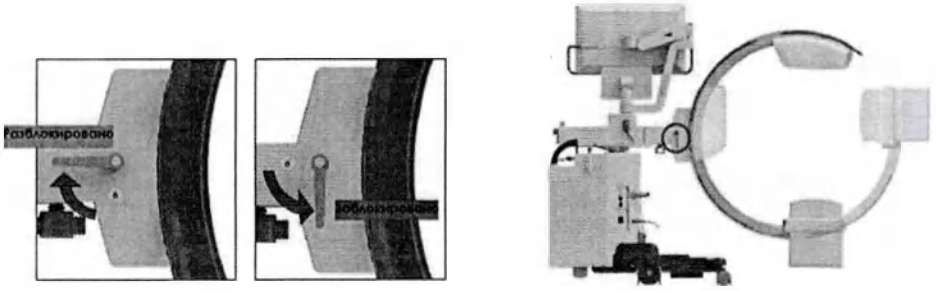


Рисунок 49

Шкала на С-дуге является индикатором угла орбительного вращения относительно нейтрального положения (0°).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости включите лазерный позиционер. Лазерная подсветка остается включенной в течение 1-ой минуты, выключается подсветка повторным нажатием кнопки.

После завершения позиционирования С-дуги все фиксаторы должны быть заблокированы.

3.2.5 Проверка аппарата

Перед приемом пациентов проведите ежедневную проверку аппарата (см. раздел 4.1.3.1.1 Ежедневные задачи).

3.2.6 Выбор обследования

После настройки мониторов на **Мониторе базы данных** открывается **Экран базы обследований.**

Рисунок 50 – Мониторы реального времени и базы данных после входа в систему

При использовании аппарата не прикасайтесь одновременно к двум или более сенсорным экранам (мониторы и консоль управления).

На **Экране базы обследований** выберите подходящий список обследования:

1. **Рабочий список обследований** (обследование ранее не проводилось или проводилось, но его нет на локальном диске стойки).
2. **Список проведенных обследований** (обследование ранее проводилось и хранится на локальном диске стойки).
3. **Список импортированных обследований** (обследование ранее проводилось и хранится на внешнем узле, открывается для просмотра снимков) (опция).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.6.1 Создание нового обследования

1 Для создания нового обследования перейдите в Рабочий список .

2 Существует два способа создания обследования:

- Ручное – данные обследования вводятся с помощью сенсорной клавиатуры.
- Автоматическое — данные обследования загружаются по протоколу HDICOM WORKLIST.

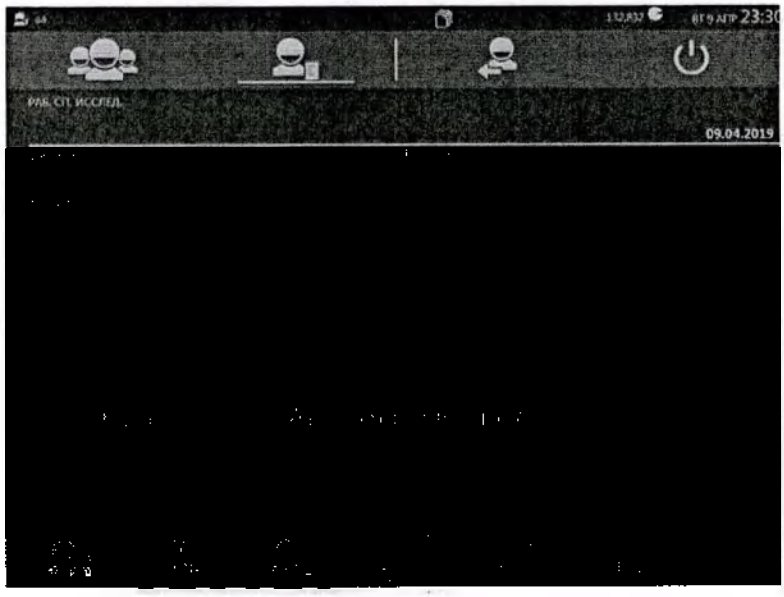


Рисунок 51

В **Рабочем списке** обследования сгруппированы и выводятся по дате их создания. В строке каждого обследования выводится (при наличии) следующая информация:

- данные пациента: имя и фамилия, дата рождения, пол;
- идентификатор пациента;
- тип обследования (анатомическая программа);
- имя оператора, ответственного за обследование;
- код доступа Accession Number.

3.2.6.1.1 Ручное создание нового обследования

1 Для ручного ввода данных обследования нажмите кнопку .

2 Заполните следующие поля:

- Данные пациента:
  - а) Имя (обязательно) и фамилия;
  - б) Уникальный идентификационный код;
  - в) Дата рождения;
  - г) Пол;
  - д) Вес;
  - е) Рост.
- Данные обследования:
  - а) Тип обследования (обязательное поле, если вы хотите создать более одного обследования для одного и того же пациента);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

б) Код — идентификатор обследования;
в) Код доступа Accession number;
г) Имя медицинского специалиста (можно выбрать из списка пользователей);
д) Название ЛПУ;
е) Название отделения;
ж) Максимальная керма в воздухе (Грей): для обследования можно установить максимальное значение кермы в воздухе, при достижении которого на консоли управления отобразится предупреждение «ВОЗМОЖНЫ ДЕТЕРМИНИСТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ».

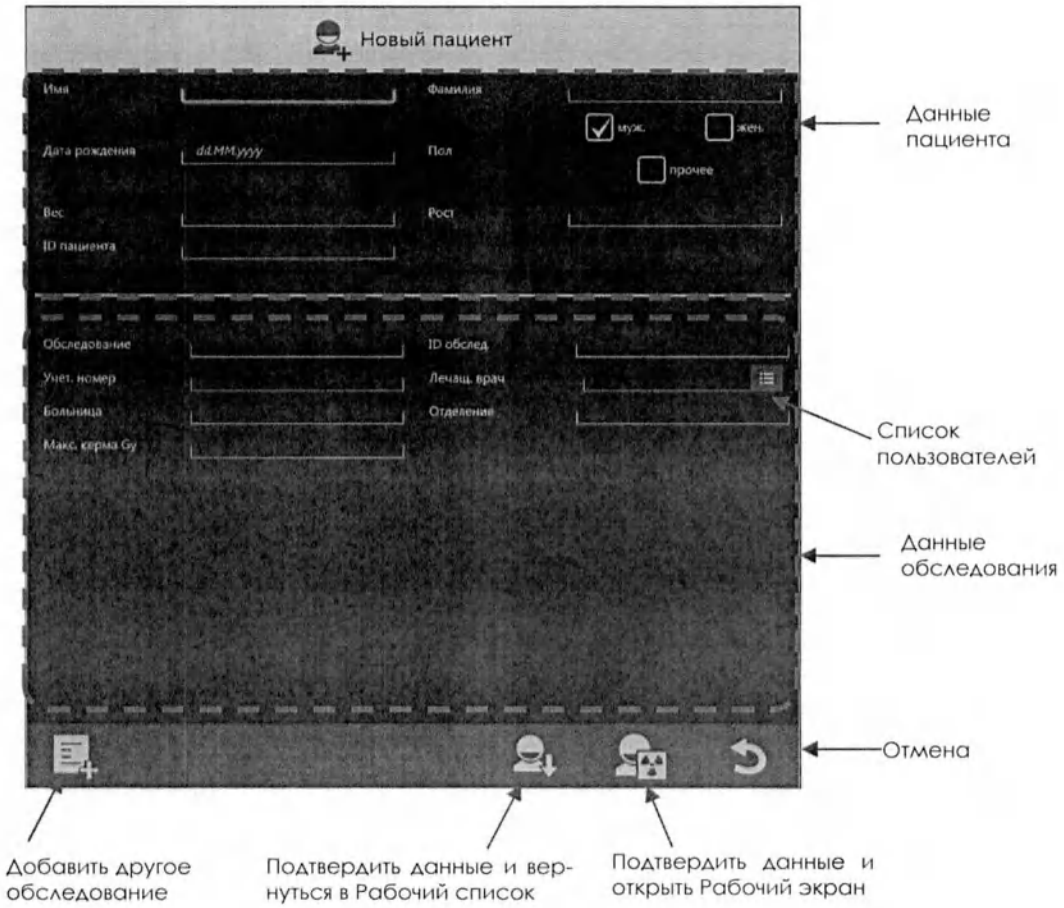


Рисунок 52

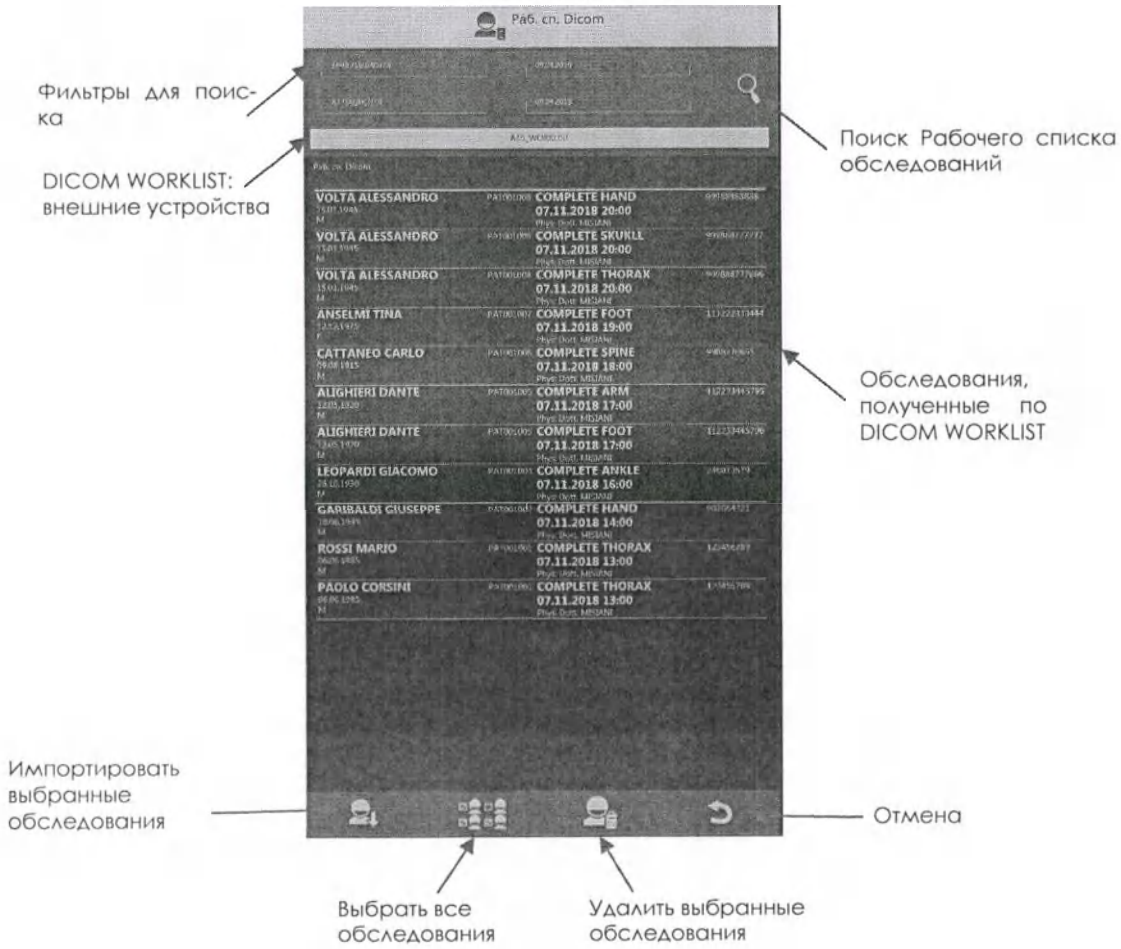
Для одного пациента создается до 3 обследований. При выборе пациента из **Рабочего списка обследований** автоматически открывается первое из созданных для него обследований.

3.2.6.1.2 Автоматическое создание нового обследования

1 Нажмите кнопку для импорта обследований по протоколу DICOM WORKLIST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнения 1 – 3



Исполнение 4

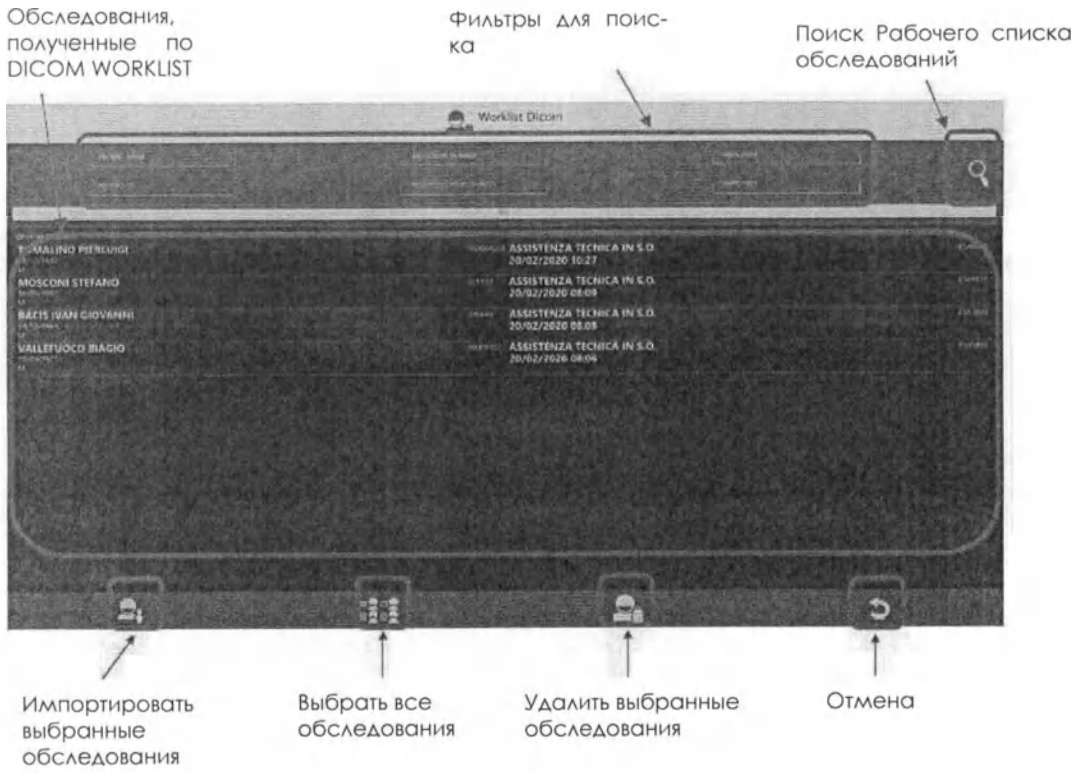


Рисунок 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37

2 Выберите устройство, поддерживающее протокол DICOM WORKLIST, с которого будет передано обследование.

3 При необходимости выполните поиск обследования:

– Выполните фильтрацию данных по критериям:

а) фамилия и / или имя пациента;

б) код — идентификатор пациента;

в) дата (или диапазон дат) проведения обследования.

– Выполните поиск, нажав кнопку .

Если поиск по имени пациента не дал результатов, повторите попытку, добавив звездочку * до и после поискового запроса (особенность работы сервера DICOM WORKLIST).

4 Выберите обследование из списка найденных обследований. Чтобы выбрать все обследования нажмите кнопку .

5 Импортируйте выбранное обследование в свой **Рабочий список обследований** нажатием кнопки .

6 Для удаления выбранных обследований нажмите кнопку .

7 Для возврата в Поиск нажмите .

3.2.6.2 Открытие обследования

1 Выберите запланированное обследование из **Рабочего списка обследований** или ранее проводимое обследование из **Списка проведенных обследований**, чтобы добавить в него новые изображения или обработать существующие.

2 Нажмите на строку обследования в **Списке проведенных обследований**, чтобы увидеть миниатюры сохраненных изображений.

3 Дважды нажмите на строку обследования, чтобы открыть его на **Рабочем экране**.

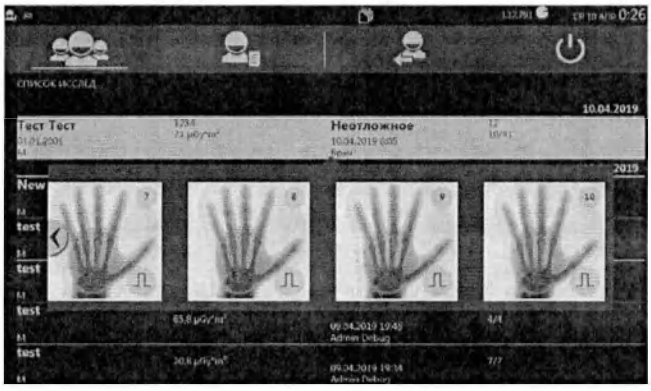


Рисунок 54

Для поиска необходимого снимка, сделанного во время обследования, используйте миниатюры снимков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прокрутка миниатюр выполняется нажатием на стрелки пролистывания. При нажатии на миниатюру снимка на **Экране базы обследований** открывается выбранное обследование и на **Рабочий экран** выводится первый кадр серии.

3.2.6.2.1 Поиск обследования в списке обследований

Для поиска обследования в базе применяется поиск по имени пациента:

- Нажмите кнопку поиска.
- Введите полное имя пациента или его часть: в результатах поиска отобразятся подходящие под параметры поиска обследования.
- Чтобы вернуться к списку всех обследований, нажмите кнопку поиска еще раз.

Рисунок 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

38

3.2.6.3 Список импортированных обследований (опция)

Функции поиска и импорта обследований используются для получения снимков пациента, полученных при ранее проведенных обследованях и хранящимися в архиве ЛПУ. Это могут быть цифровые изображения, полученные в других диагностических программах на другом оборудовании — КТ, МРТ, УЗИ и т. д. Обследования из Списка импортированных обследований открываются только для просмотра снимков.

Процедура импорта обследования в **Список импортированных обследований** проводится аналогично процедуре импорта обследований по протоколу DICOM WORK-LIST в **Рабочий список обследований**:

1 Нажмите кнопку .

Исполнения 1 – 3

Исполнение 4

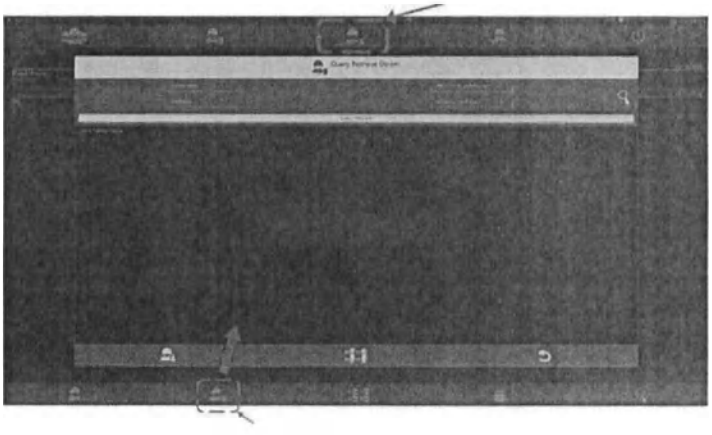


Рисунок 56

2 Нажмите кнопку на нижней панели .

3 Выберите внешний DICOM-узел, с которого необходимо импортировать обследование.

4 Введите ключевые слова для поиска обследования (или обследований). Ключевыми словами могут быть имя пациента, номер карты пациента или их комбинация.

5 Нажмите кнопку поиска, чтобы отобразить список всех обследований, соответствующих заданным условиям поиска.

6 Выберите интересующие обследования среди найденных. Чтобы выбрать несколько обследований нажмите кнопку .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Импортируйте выбранное обследование из архива ЛПУ (с сервера или другого внешнего узла) на локальный диск стойки, нажав кнопку .

8 Чтобы вернуться в **Рабочий список обследований** нажмите кнопку

9 Полученное обследование появится в **Списке импортированных обследований**, откуда его можно открыть на просмотр.

3.2.7 Темновая калибровка

Автоматическая калибровка детектора производится каждый раз при открытии **Рабочего экрана**, окно калибровки отображается на мониторах и на консоли управления.

Дождитесь окончания калибровки детектора. Процесс калибровки занимает около 25 секунд, по ее окончанию детектор готов к получению изображения.

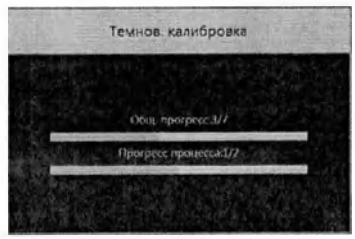


Рисунок 57

Вовремя непроведенная калибровка детектора повышает риск получения некачественных снимков.

3.2.8 Функция прицеливания

Функция прицеливания устанавливается сервисным инженером и автоматически выводится на Монитор реального времени и консоль управления.

Оператор может выбрать форму прицела: перекрестье или окружность.

Для выполнения точного центрирования рентгеновского луча на интересующей области тела пациента выведите «прицел», нажав кнопку на консоли управления.

Для отмены или отключения функции прицеливания нажмите кнопку повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

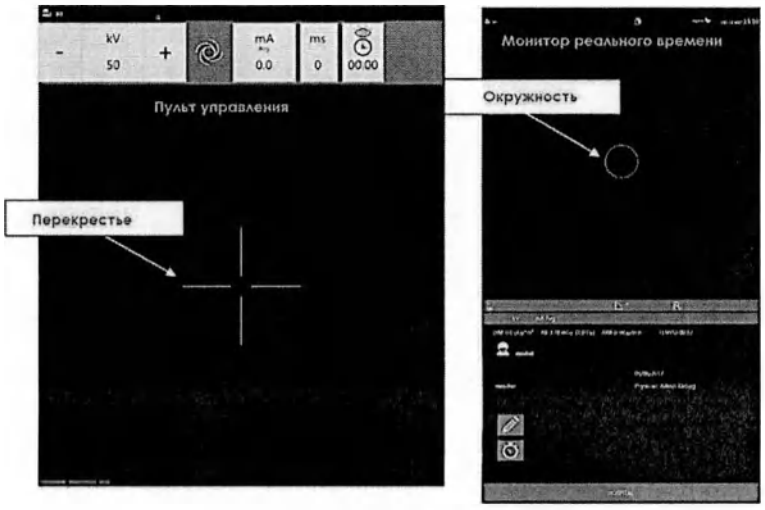


Рисунок 58

3.2.9 Выбор параметров обследования

На консоли управления установите параметры обследования:

1 Выберите анатомическую программу для исследуемой области (см. таблицу 12).

При выборе программы обследования основные параметры и режим работы назначаются автоматически. Если автоматически установленные параметры не подходят для запланированного обследования, смените их.

2 Если автоматически установленный режим работы не подходит для запланированного обследования, выберите для текущего обследования другой режим работы, нажав соответствующую кнопку на консоли управления:

а) низкодозовая рентгеноскопия ;

б) Высокодозовая рентгеноскопия ;

в) рентгеноскопия в режиме MAX OP + RoadmAp

;

г) рентгеноскопия в режиме DSA

;

д) Цифровая рентгенография .

Новый режим назначается на правую педаль или на основную кнопку устройства включения экспозиции.

3 Выберите частоту кадров, доступных для выбранного режима работы.

4 Установите режим управления дозой: автоматический или ручной .

5 Установите параметры экспозиции: напряжение (кВ), произведение тока на время (мАs) кнопками: для увеличения используйте (+), для уменьшения (-).

6 Установите границы области интереса (при необходимости):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите кнопку «ABC ROI», в центре изображения на экране консоли управления появится зеленый квадрат.

- Нажмите на экран в месте необходимой области нахождения квадрата ROI, при этом значения напряжения и тока будут автоматически пересчитаны.
- Чтобы вернуться к стандартному расположению области интереса повторно нажмите кнопку ROI. При изменении поля детектора или анатомической программы обследования необходимо повторить процедуру.

По умолчанию аппарат работает в режиме автоматического контроля дозы рентгеноскопии. Напряжение (кВ) и ток (мА) устанавливаются автоматически в зависимости от выбранной анатомической области. Автоматический расчет значений обычно производится для центральной области интереса (ROI) на изображении.

Границы области интереса при нормальных условиях находятся полностью внутри исследуемой анатомической области.

3.2.10 Проведение экспозиции

Экспозиция сопровождается включением индикаторов желтого цвета на штативе и стойке и звуковым сигналом при каждом рентгеновском импульсе (отключается звуковой сигнал на консоли управления).

Для проведения экспозиции используйте устройство проведения экспозиции или педаль включения рентгеновского излучения.

Режим низкодозовой рентгеноскопии

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой левую педаль до окончания экспозиции.

Устройство включения экспозиции – нажмите дополнительную кнопку устройства включения экспозиции до конца.

Во время экспозиции на консоли управления отображается сообщение «Скопия».

Режим Высокодозовой рентгеноскопии

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой правую педаль до окончания экспозиции; отпустив педаль экспозиция завершается.

Устройство включения экспозиции – нажмите основную кнопку устройства включения экспозиции до середины.

Нажатие основной кнопки устройства включения экспозиции до конца в режиме Высокодозовой рентгеноскопии приводит к сохранению текущего изображения на жесткий диск (если система не настроена на автоматическое сохранение изображений).

Во время экспозиции на консоли управления отображается сообщение «Скопия HQ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40

Режим цифровой рентгенографии

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой правую педаль до окончания экспозиции; экспозиция закончится сразу после установленного времени экспозиции.

Устройство включения экспозиции:

а) подготовка к экспозиции – нажмите основную кнопку до середины;

б) экспозиция – нажмите основную кнопку до конца.

Во время подготовки к экспозиции на консоли управления отображается сообщение «Готов», для проведения экспозиции нажмите кнопку до середины, дождаться сообщения «Готов к экспозиции», нажать кнопку до конца.

Во время экспозиции на консоли управления отображается сообщение «Экспозиция».

Перед проведением экспозиции обязательно убедитесь в том, что использованы все необходимые средства защиты от рентгеновского излучения.

Перед подачей команды на экспозицию убедитесь в том, что стол пациента заземлен на эквипотенциальном контакте штатива.

Во время экспозиции убедитесь в том, что край шторки коллиматора виден на изображении. Если это не так, свяжитесь с представителем сервисной службы, так как существует риск излишнего облучения пациента из-за неисправности коллиматора.

Если выводится сообщение о неисправности коллиматора, оператор все равно может продолжать рентгеноскопию, однако это следует делать лишь в случае крайней необходимости, и завершить процедуру необходимо как можно скорее.

Если в системе произошел сбой или оператор слишком рано отпустил кнопку, прервав экспозицию, то звучит долгий акустический сигнал и появляется соответствующее сообщение.

Экспозиция запрещается, когда остаточная теплоемкость опускается ниже уровня, необходимого для выполнения экспозиции. Выводится предупреждение X-RAY TUBE THERMAL SAFETY (ПЕРЕГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ).

В случае сбоя питания (даже если сбой кратковременный) аппарат автоматически отключается. Когда подача питания восстановится, аппарат автоматически включится, если переключатель на стойке находится в положении «включено».
Если сбой питания произошел во время приема данных, то принимаемые в этот момент изображения не попадут в обследование, но будут сохранены на жестком диске. Чтобы восстановить эти изображения, требуется вмешательство сервисного специалиста. Данные о дозе, относящиеся к этим изображениям, восстановлению не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.11 Сохранение снимков

После экспозиции изображение автоматически сохраняется на жесткий диск и отображается на обоих мониторах, но если в программе обследования не настроено автоматическое сохранение изображений, то во время обследования можно сохранять изображения вручную:

1 Нажмите кнопку на консоли управления или на ИК-пульте дистанционного управления для сохранения одного полученного кадра (сохранение последнего полученного кадра)

2 Нажмите кнопку на консоли управления или на ИК-пульте дистанционного управления для сохранения всей серии снимков.

С момента нажатия кнопки будут сохраняться все изображения, которые будут получены до конца экспозиции. Эта функция активна только в рамках одной экспозиции. Чтобы отключить функцию, нажмите кнопку повторно.

3.2.12 Работа со снимками обследования

Отредактируйте снимки обследования (при необходимости), используя инструменты работы со снимками (см. раздел 3.3.6 Инструменты работы со снимками).

3.2.13 Отправка данных в хранилище

Если при отправке изображений по DICOM произошел сбой питания, то повторная отправка осуществляется непосредственно со SPOOLER.

Рисунок 59 – Меню Отправка обследований

Отправка изображений на одно или несколько DICOM-совместимых хранилищ осуществляется с **Монитора базы данных**. С **Экрана базы обследований** осуществляется отправка одного или нескольких выбранных **обследований**, с **Рабочего экрана** осуществляется отправка **изображений**.

1 Выберите изображения или обследования для отправки в хранилище.

2 Нажмите кнопку **Отправка обследований** .

3 Нажмите кнопку отправки в DICOM-хранилище в меню **Отправка обследований**.

4 В появившемся окне укажите изображения или обследования, выбранные для отправки:

– все кадры;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- только выбранные кадры;
- общее исследование;
- только выбранные изображения.

5 Выберите хранилище.

6 Дождитесь окончания отправки данных в хранилище. Отправка изображения в хранилище сопровождается сообщением в окне отправки: "**Обработка изображения: <номер изображения>**".

При создании DICOM-изображений прием новых изображений запрещен. Рекомендуется отправлять изображения на хранение после завершения обследования.

3.2.14 Сохранение изображений на USB-носитель

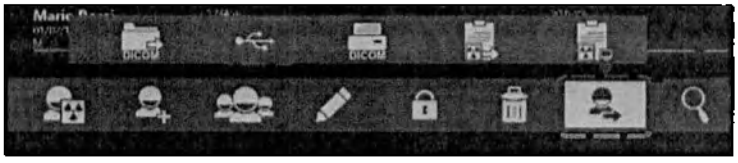


Рисунок 60

Сохранение изображений на USB-носитель осуществляется с **Монитора базы данных.**
С **Экрана базы обследований** осуществляется сохранение одного или нескольких обследований, с **Рабочего экрана** – серии изображений.

1 Вставьте USB- носитель в один из двух разъемов стойки.

2 Выберите изображения или обследования для отправки на USB- носитель.

3 Нажмите кнопку **Отправка обследований** .

4 Нажмите кнопку сохранения на USB- носитель в меню **Отправка обследований.**

5 В появившемся окне укажите изображения или обследования, выбранные для сохранения: все кадры серии, помеченные кадры в серии, всё обследование, помеченные изображения.

6 Выберите USB- носитель для копирования.

7 Нажмите кнопку .

8 После завершения копирования можно извлечь USB-накопитель из разъема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.15 Печать изображений

Рисунок 61

Отправка изображений на печать осуществляется с **Монитора базы данных**. С **Экрана базы обследований** отправляется на печать одно или несколько выбранных обследований, с **Рабочего экрана** осуществляется отправка изображений.

1 Выберите изображения или обследования для печати.

2 Нажмите кнопку **Отправка обследований** .

3 Нажмите кнопку отправки на печать по DICOM в меню **Отправка обследований**.

4 В появившемся окне укажите изображения или обследования, выбранные для печати:

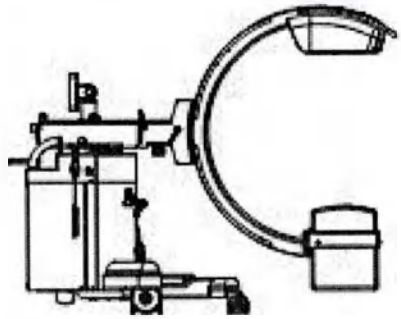
- всё обследование;
- текущий кадр;
- помеченные изображения: только избранные (помеченные) пользователем (в случае многокадровой съемки – только избранные пользователем серии и кадры в обследовании);
- все кадры: все изображения в выбранной серии;
- помеченные кадры: только избранные (помеченные) пользователем кадры серии.

5 Выберите принтер из настроенных во время установки аппарата (поддерживается до 4 принтеров).

6 Дождитесь окончания печати изображения. Отправка изображения в очередь на печать (на SPOOLER) сопровождается сообщением в окне печати: **" Идет подготовка к печати...".**

3.2.16 Завершение обследования

1 Переведите штатив в транспортировочное положение (см. раздел 1.2.6.1 Перемещение и парковка штатива с С-дугой):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 62

2 Закройте текущее обследование и вернитесь в список обследований на **Мониторе базы данных**.

3 Нажмите кнопку возврата (исполнения 1 - 3) или (исполнение 4) на **Рабочем экране**:

Исполнения 1 - 3

Исполнение 4

Рисунок 63

4 Нажмите кнопку выключения на **Экране базы обследований**:

Рисунок 64

5 Выберите команду **Выключить** в появившемся окне.

6 Дождитесь выключения монитора (экран станет черным, индикатор питания изменит цвет с зеленого на желтый).

Если выключение питания произошло без выполнения всех шагов процедуры отключения, то возможны сбои в операционной системе. Чтобы компьютер корректно завершил работу, выполняйте процедуру отключения в строгом соответствии с данным руководством.

3.2.17 Выключение аппарата

Всегда выключайте аппарат после использования.
Порядок выключения исполнений 1 – 3:
- *выключите стойку;*
- *поверните переключатель на стойке в положение «выключено».*

Порядок выключения исполнения 4:
- *поверните переключатель на штативе в положение «выключено».*

Никогда не отсоединяйте кабель «штатив — стойка» до полного выключения штатива.
Никогда не отсоединяйте кабель питания до полного выключения стойки.

1 Поверните переключатель в положение «выключено» (0).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 65

2 Для исполнений 1 - 3 отсоедините кабель, соединяющий штатив и стойку и оберните его вокруг крючка для подвески кабеля.

3 Отсоедините кабель питания и оберните его вокруг крючка для подвески кабеля.

Исполнения 1 - 3

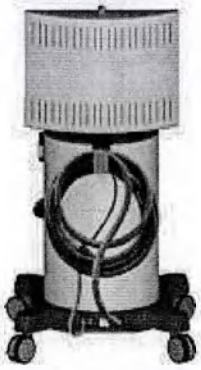


Рисунок 66

4 Переведите стойку в стояночное положение, активировав фиксаторы передних и задних колес.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43

3.3 Описание пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс отображается на **Мониторе реального времени**, **Мониторе базы данных** и на консоли управления.

3.3.1 Монитор базы данных (Исполнения 1 – 3)

3.3.1.1 Экран базы обследований

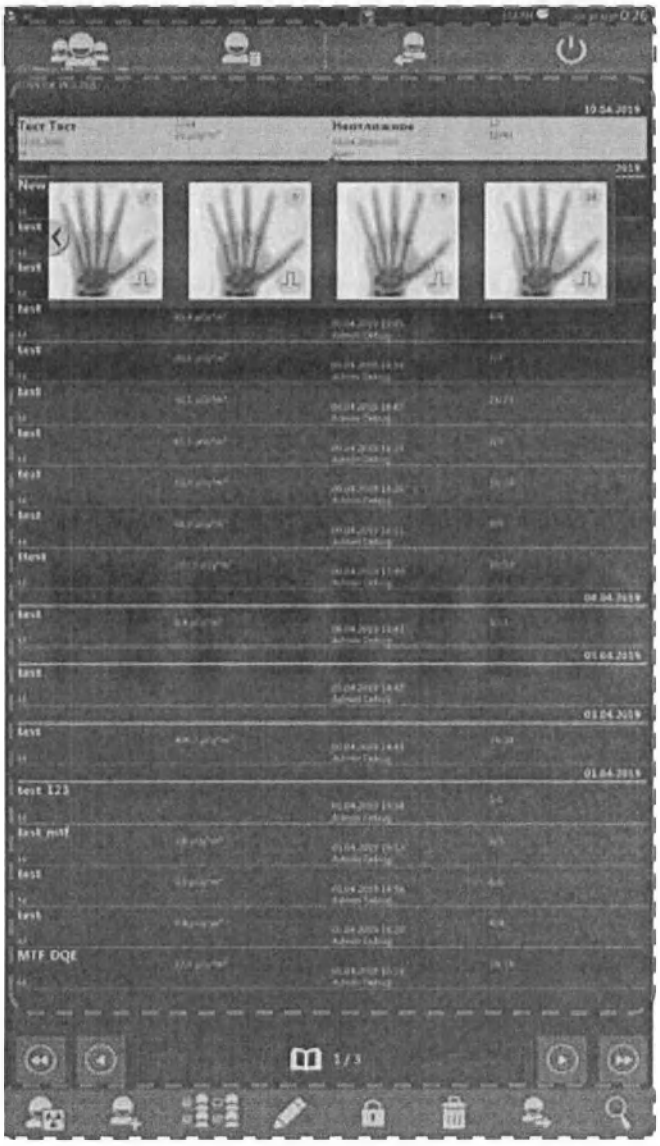


Рисунок 67

Экран базы обследований выводится на **Монитор базы данных** после входа в систему. Обследования в списке перечислены и сгруппированы по дате их создания. Чтобы открыть обследование, дважды нажмите на строку обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 10

N	Группа	На экране	Комментарий
1	Информационное поле	operator	Идентификатор ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, при нажатии на который открывается меню:
			Доступ к настройкам (только для пользователей категорий ADMINISTRATOR и ADVANCED)
			Открыть руководство пользователя в формате PDF
			Открыть техническое руководство (только для пользователей категорий ADMINISTRATOR и ADVANCED)
		133,499	Свободное пространство на диске – сколько снимков еще возможно сохранить
		СР 10 АПР 0:26	Текущее время и дата
			DICOM-SPOOLER
2	Списки обследований		**Список проведенных обследований** – это обследования с хотя бы одной выполненной экспозицией. Синяя линия под значком означает, что список выбран.
			Рабочий список обследований – это список обследований, ожидающих проведения. Обследования для этого списка создаются вручную или поступают из рабочего списка DICOM.
			Список импортированных обследований – это список обследований, полученных из внешнего хранилища с помощью утилиты DICOM QUERY/RETRIEVE (опция)
3	Выход из системы		Выход из системы и возврат к окну входа.
			Кнопка выключения. Кнопка позволяет: – выключить систему – отменить выключение
4	Информация об обследовании	СПИСОК ИССЛЕД.	Название списка
		10.04.2019	Дата создания обследования (обследования сгруппированы по дате создания)
		Тест Текст	Имя, фамилия пациента
		01.01.2001	Дата рождения
		М	Пол пациента
		1234	ID пациента
		Неотложное	Описание обследования
		10.04.2019 0:05	Дата и время создания обследования
		Врач	Имя оператора, которому назначено обследование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N	Группа	На экране	Комментарий
		12	Номер доступа: уникальный код пациента (Accession Number)
		10/41	Число серий в обследовании
5	Операции с обследованиями		Открытие **Рабочего экрана**
			Создание нового обследования
			Выбор нескольких обследований. Выбранные обследования выделены цветом.
			Редактирование данных пациента
			Блокировка обследования от случайного удаления (нет в окне **Рабочего списка обследований**). Заблокированное обследование отмечено знаком .
			Удаление обследования
			Отправка обследования на внешний DICOM-узел (в хранилище, вывод на печать, запись на USB-устройство) (нет в окне **Рабочего списка обследований**)
			Поиск обследования

Даже отдельные изображения в защищенном обследовании (установлена блокировка от случайного удаления) не могут быть удалены.

Обследование невозможно удалить, если оно защищено от удаления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.1.2 Рабочий экран

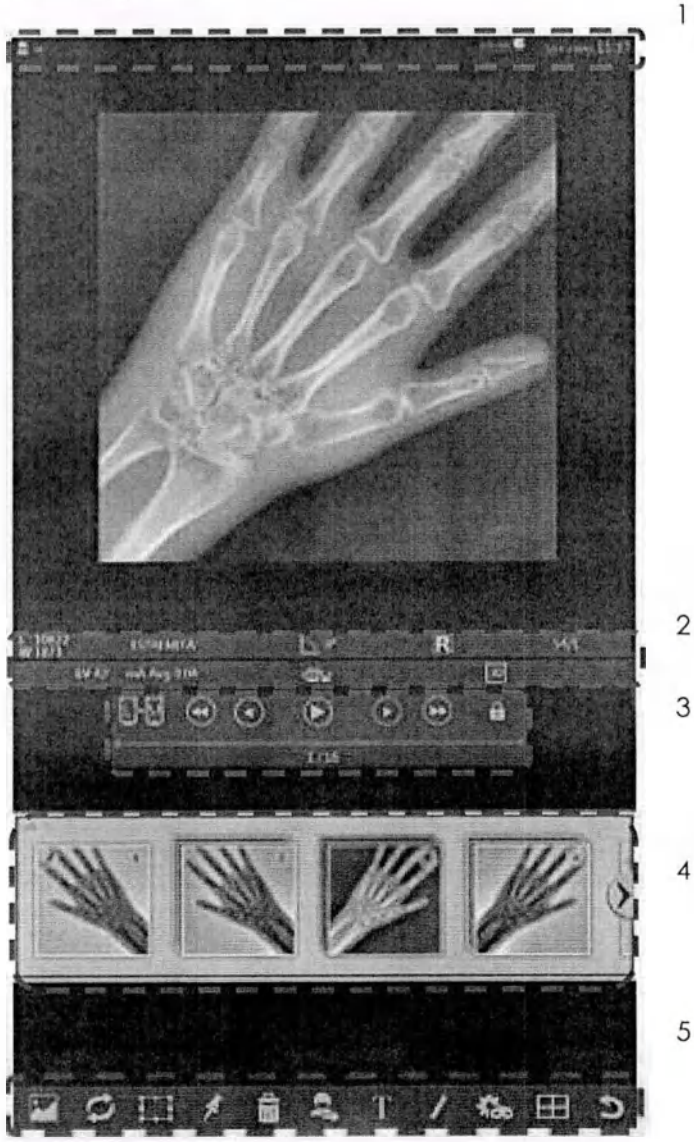


Рисунок 68

Во время проведения обследования на **Мониторе базы данных** отображается **Рабочий экран**. Снимки, сохраненные на жестком диске после проведения обследования, обрабатываются на **Мониторе базы данных**.

Таблица 11

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
1	Информационное поле	Идентификатор оператора	operator	
		DICOM-SPOOLER		
		Свободное пространство на диске	133,489	Оценочное количество изображений, которые можно сохранить на диске (при наибольшем формате изображения — 21 x 21 см).
		Текущее вре-	ВТ 5 ФЕВ 14:06	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
		мя и дата		
2	Параметры изображения	Ширина и уровень окна	[redacted]	L– ширина, W – уровень.
		Угол поворота изображения	[redacted]	
		Ориентация изображения	[redacted]	
		Число кадров в серии	1/16	В зависимости от выбранного режима работы может отображаться число кадров – 6/1.
		Параметры экспозиции	[redacted]	В зависимости от выбранного режима в этой строке могут выводиться разные параметры, например, при рентгенографии выводятся – кВ 48, мА Avg 0.17.
		Режим работы	[redacted]	Цифровая рентгенография.
		Поле детектора	[redacted]	Поле детектора 21 x 21 см.
		Доза	[redacted]	Доза, полученная пациентом при заданной программе обследования: – ОЖИДАЕМЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EIT) – ожидаемая доза (значение EI) для данного обследования. – ОБНАРУЖЕННЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EI) — измерение отклика детектора в соответствующей области изображения. ИНДЕКС ОТКЛОНЕНИЯ (ДИ) – отклонение индекса экспозиции от оптимальной дозы, установленной для данной программы обследования.
3	Строка поиска и просмотра изображений	См. раздел 3.3.1.2.1 Окно просмотра снимков.		
4	Окно просмотра снимков	Отображаются все снимки обследования. Снимок, отображаемый на **Мониторе базы данных** выделен синим.		
5	Инструменты работы со снимками	См. раздел 3.3.6 Инструменты работы со снимками.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.1.2.1 Окно просмотра снимков

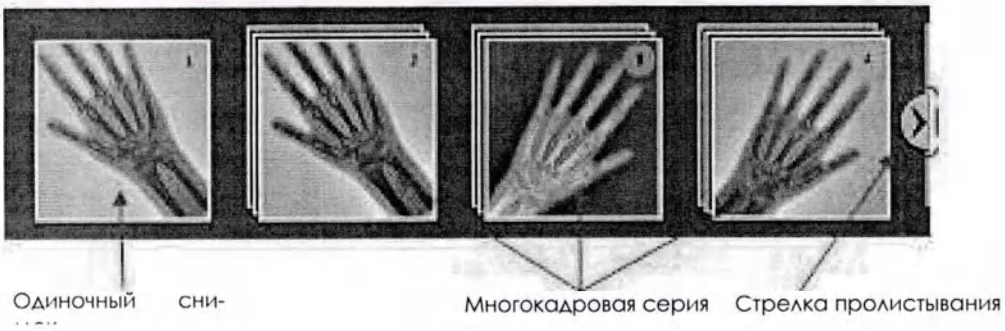


Рисунок 69

В окне просмотра снимков выводятся все снимки полученные, во время всего обследования. Для поиска необходимого снимка, используются миниатюры снимков.

Изображения по каждой экспозиции сгруппированы в серии. Серия состоит из одиночного снимка или нескольких снимков (многокадровая серия). Прокрутка миниатюр выполняется нажатием на стрелки пролистывания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

36

3.3.1.2.2 Кнопки управления изображениями

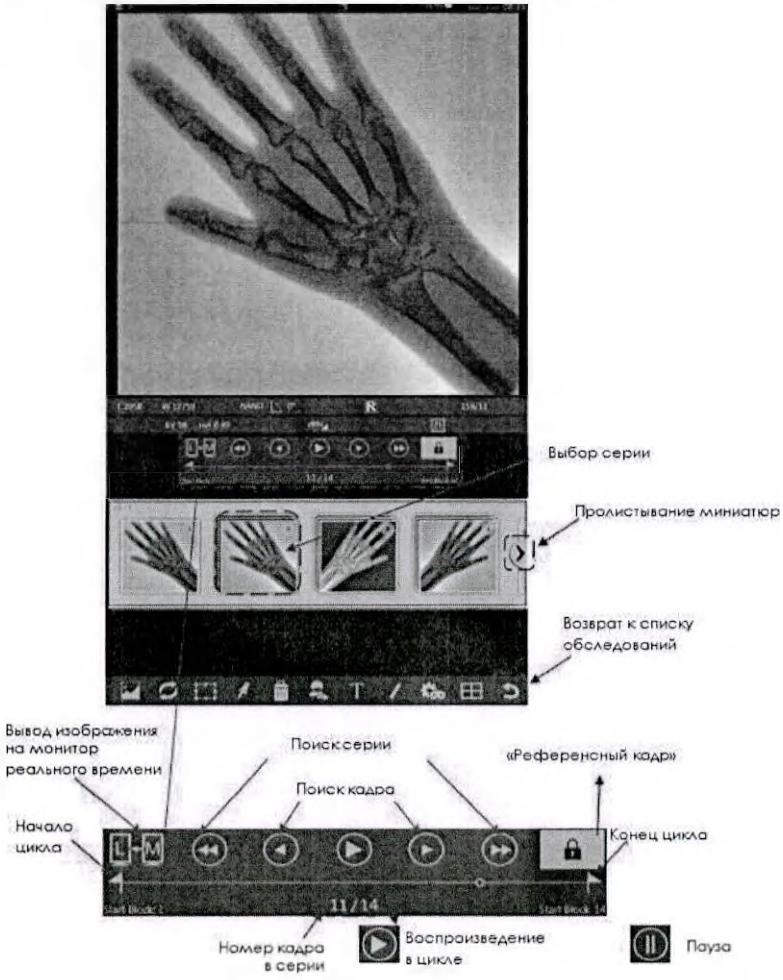


Рисунок 70

Передача сохраненных изображений на **Монитор реального времени**

Поиск серий в обследовании

Поиск кадров в серии (недоступны, если серия не выбрана).

Воспроизведение/пауза серии в цикле (кнопки не работают, если серия не выбрана).

Кнопка **Референсный кадр** (см. раздел 3.3.1.2.3 Референсный кадр)

2/2

Номер изображения в кадре

Рисунок 71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В многокадровой серии снимков имеется два ползунка для ограничения фрагментов серии, которые нужно воспроизводить в цикле. Перетащите **ползунок начала цикла** на тот кадр, с которого необходимо начать воспроизведение серии; перетащите **ползунок конца цикла** на тот кадр, на котором необходимо закончить воспроизведение серии. Номера первого и последнего кадров серии отображаются на шкале кадров.

3.3.1.2.3 Референсный кадр

При установке референсного кадра кнопки управления изображениями недоступны.

Функция референсный кадр используется для сравнения двух снимков во время рентгеноскопии: 1-ый снимок – снимок, полученный ранее (на **Мониторе базы данных**), 2-ой снимок – последний полученный снимок (на **Мониторе реального времени**).

Существует два способа установки снимка референсным:

а) автоматический – последний полученный кадр предыдущей серии выводится на **Монитор базы данных** в начале каждой новой серии.

б) ручной – установка одного из снимок в текущем обследовании:

- Выберите снимок.
- Нажмите кнопку .

Выбранный кадр будет использоваться как референсный для каждой новой серии, пока выбор не будет отменен повторным нажатием кнопки. После этого референсным кадром считается последний полученный кадр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Монитор реального времени

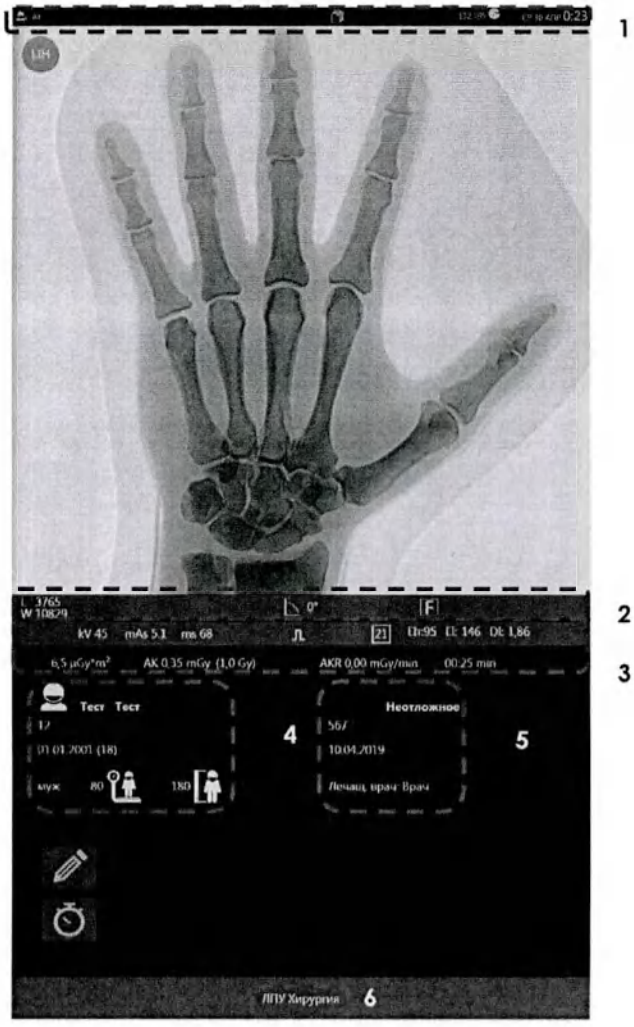


Рисунок 72

Во время проведения экспозиции на **Мониторе реального времени** выводится последний полученный кадр и сопутствующая к нему информация.

Таблица 12

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
1	Информация	Идентификатор оператора	operator	
		DICOM-SPOOLER		
		Свободное пространство на диске	133,489	Оценочное количество изображений, которые можно сохранить на диске (при наибольшем формате изображения — 21 x 21 см).
		Текущее время и дата	ВТ 5 ФЕВ 14:06	
2	Параметры изображения	Ширина и уровень окна	L 3671 W 11504	L– ширина, W – уровень.
		Угол поворота изображения	0°	
		Ориентация	F	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
		изображения		
		Число кадров в серии	-	В зависимости от выбранного режима работы может отображаться число кадров – 6/1.
		Параметры экспозиции	kV 46 mAs 5.1 ms 83	В зависимости от выбранного режима в этой строке могут выводиться разные параметры, например, при рентгеноскопии выводятся – кВ 48, мА Avg 0.17.
		Режим работы	Л	Цифровая рентгенография.
		Поле детектора	21	Поле детектора 21 х 21 см.
		Доза	EIr:95 EI: 140 DI: 1,67	Расчет дозы при заданной программе обследования: – ОЖИДАЕМЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EIT) – ожидаемая доза (значение EI) для данного обследования. – ОБНАРУЖЕННЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EI) — измерение отклика детектора в соответствующей области изображения. – ИНДЕКС ОТКЛОНЕНИЯ (ДИ) – отклонение индекса экспозиции от оптимальной дозы, установленной для данной программы обследования.
3	Доза	Доза на площадь	2,7 µGy*m²	Накопленная рентгеновская доза на площадь, измеренная дозиметром DAP.
		Керма в воздухе	AK 0,12 mGy (1,0 Gy)	Накопленная при обследовании керма в воздухе.
		Мощность кермы в воздухе	AKR 0,00 mGy/min	Мощность кермы в воздухе во время экспозиции.
		Время	00:17 min	Общее время рентгеноскопии.
4	Данные о пациенте	Имя пациента	тест тест	
		Идентификатор	-	
		Дата рождения (возраст)	01.02.2019 (0)	
		Пол	муж.	
		Вес	80	Вес в кг
		Рост	-	Рост в см
5	Данные об обследовании	Описание обследования	-	
		ID обследования	-	
		Лечащий врач	Лечащ. врач: operator	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
		Дата обследования	[redacted]	
6	Данные об медучреждении	Название медучреждения	[redacted]	

Индексы экспозиции отображаются в разных цветах в соответствии с измеренной дозой экспозиции. Если изображение переэкспонировано, то индексы будут отображаться красным цветом, при недоэкспонированном изображении — синим, если изображение проэкспонировано правильно — белым.

В приведенной ниже таблице приведен пример разницы в EI и DI после нескольких воздействий, с дозой, установленная на уровне 1 мкГр:

Оптимальная доза (мГрей)	EIT	Фактическая доза (мГрей)	EI	DI
1	100	2,6	260	4,0
1	100	2,0	200	3,0
1	100	1,6	160	2,0
1	100	1,25	125	1,0
1	100	1,00	100	0,0
1	100	0,8	80	-1,0
1	100	0,6	60	-2,0
1	100	0,5	50	-3,0
1	100	0,4	40	-4,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3 Монитор реального времени и базы данных (Исполнение 4)

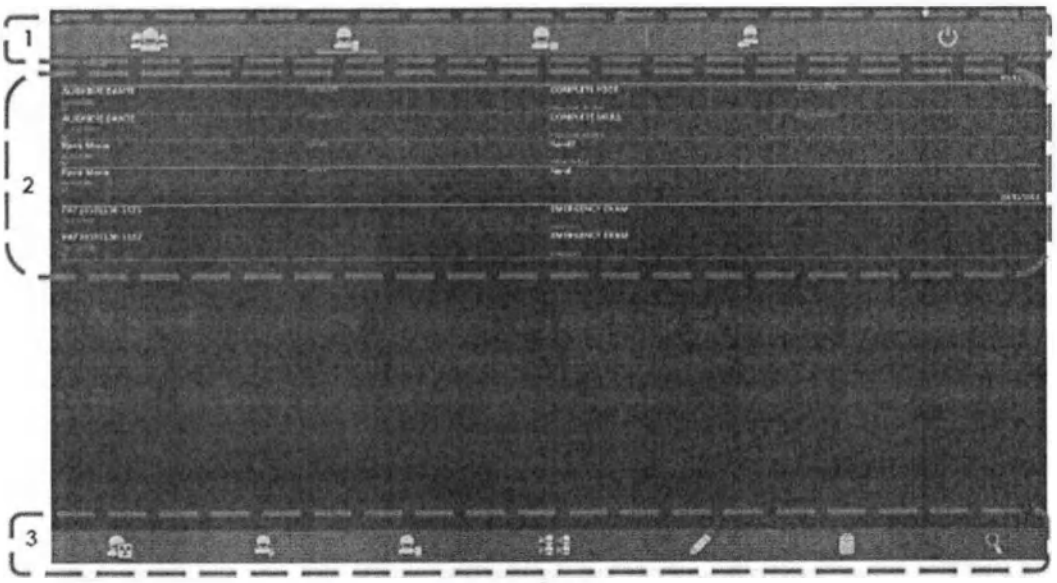


Рисунок 73

Экран базы обследований выводится на **Монитор реального времени и базы данных** после входа в систему. Обследования в списке перечислены и сгруппированы по дате их создания. Чтобы открыть обследование, дважды нажмите на строку обследования.

Таблица 13

N	Группа	На экране	Комментарий
1	Списки обследований		**Список проведенных обследований** – это обследования с хотя бы одной выполненной экспозицией. Синяя линия под значком означает, что список выбран.
			Рабочий список обследований – это список обследований, ожидающих проведения. Обследования для этого списка создаются вручную или поступают из рабочего списка DICOM.
			Список импортированных обследований – это список обследований, полученных из внешнего хранилища с помощью утилиты DICOM QUERY/RETRIEVE (опция)
	Выход из системы		Выход из системы и возврат к окну входа.
			Кнопка выключения. Кнопка позволяет: – выключить систему – отменить выключение
2	Информация	СПИСОК	Название списка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N	Группа	На экране	Комментарий
	об обследовании	ИССЛЕД.	
		10.04.2019	Дата создания обследования (обследования сгруппированы по дате создания)
		Тест Текст	Имя, фамилия пациента
		01.01.2001	Дата рождения
		М	Пол пациента
		1234	ID пациента
		Неотложное	Описание обследования
		10.04.2019 0:05	Дата и время создания обследования
		Врач	Имя оператора, которому назначено обследование
		12	Номер доступа: уникальный код пациента (Accession Number)
		10/41	Число серий в обследовании
3	Операции с обследованиями		Открытие **Рабочего экрана**
			Создание нового обследования
			Выбор нескольких обследований. Выбранные обследования выделены цветом.
			Редактирование данных пациента
			Блокировка обследования от случайного удаления (нет в окне **Рабочего списка обследований**). Заблокированное обследование отмечено знаком .
			Удаление обследования
			Отправка обследования на внешний DICOM-узел (в хранилище, вывод на печать, запись на USB-устройство) (нет в окне **Рабочего списка обследований**)
			Поиск обследования

Даже отдельные изображения в защищенном обследовании (установлена блокировка от случайного удаления) не могут быть удалены.

Обследование невозможно удалить, если оно защищено от удаления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3.1 Рабочий экран

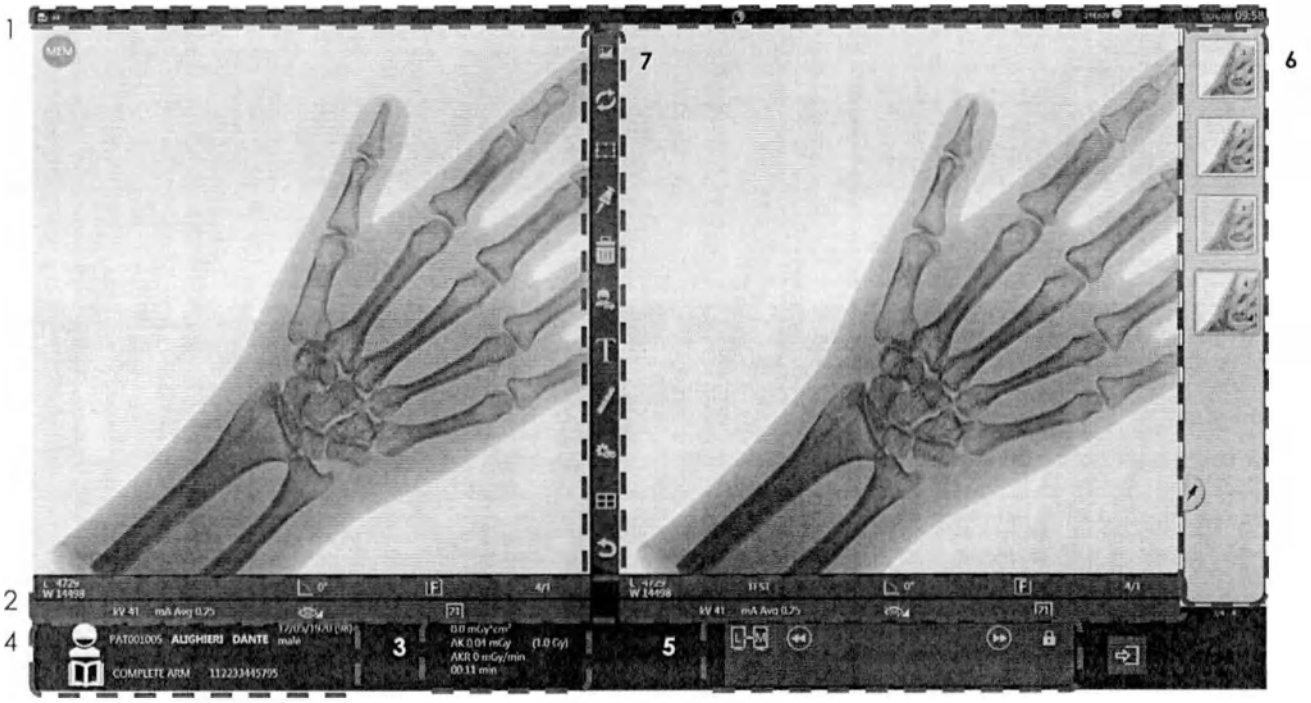


Рисунок 74

Во время проведения обследования на Мониторе реального времени и базы данных отображается Рабочий экран. На левой части экрана выводится изображение реального времени или последнее полученное изображение. Правая часть отображает ранее полученный снимок (выбранный в качестве референсного изображения) и список миниатюр изображений, которые сохранены в исследовании до настоящего момента.

Таблица 14

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
1	Информационное поле	Идентификатор оператора	operator	
		DICOM-SPOOLER		
		Свободное пространство на диске	133,489	Оценочное количество изображений, которые можно сохранить на диске (при наибольшем формате изображения — 21 x 21 см).
		Текущее время и дата	ВТ 5 ФЕВ 14:06	
2	Параметры изображения	Ширина и уровень окна	L 3671 W 11504	L– ширина, W – уровень.
		Угол поворота изображения	0°	
		Ориентация изображения	F	
		Число кадров в серии	6/1	В зависимости от выбранного режима работы может отображаться число кадров – 6/1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

50

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
		Параметры экспозиции	kV 46 mAs 5.1 ms 8	В зависимости от выбранного режима в этой строке могут выводиться разные параметры, например, при рентгенографии выводятся – кВ 48, мА Avg 0.17.
		Режим работы	Л	Цифровая рентгенография.
		Поле детектора	21	Поле детектора 21 х 21 см.
		Доза	EIr:95 EI: 140 DI: 1,6	Расчет дозы при заданной программе обследования: – ОЖИДАЕМЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EIT) – ожидаемая доза (значение EI) для данного обследования. – ОБНАРУЖЕННЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EI) — измерение отклика детектора в соответствующей области изображения. ИНДЕКС ОТКЛОНЕНИЯ (ДИ) – отклонение индекса экспозиции от оптимальной дозы, установленной для данной программы обследования.
3	Доза	Доза на площадь	2,7 µGy*m²	Накопленная рентгеновская доза на площадь, измеренная дозиметром DAP.
		Керма в воздухе	AK 0,12 mGy (1,0 Gy)	Накопленная при обследовании керма в воздухе.
		Мощность кермы в воздухе	AKR 0,00 mGy/min	Мощность кермы в воздухе во время экспозиции.
		Время	00:17 min	Общее время рентгеноскопии.
4	Данные о пациенте и обследовании	Имя пациента	тест тест	
		Идентификатор	-	
		Дата рождения (возраст)	01.02.2019 (0)	
		Пол	муж.	
		Вес	80	Вес в кг
		Рост	-	Рост в см
		Описание обследования	-	
		ID обследования	-	
		Лечащий врач	Лечащ. врач: operato	
		Дата обследования	05.02.2019	
5	Строка поиска и просмотра изображений	См. раздел 3.3.3.1.1 Кнопки управления изображениями.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Группа	Информация	На экране	Значение\примечание
6	Список полученных изображений	Отображаются все снимки обследования. Отображаемый снимок выделен синим.		
7	Инструменты работы со снимками	См. раздел 3.3.6 Инструменты работы со снимками.		

3.3.3.1.1 Кнопки управления изображениями

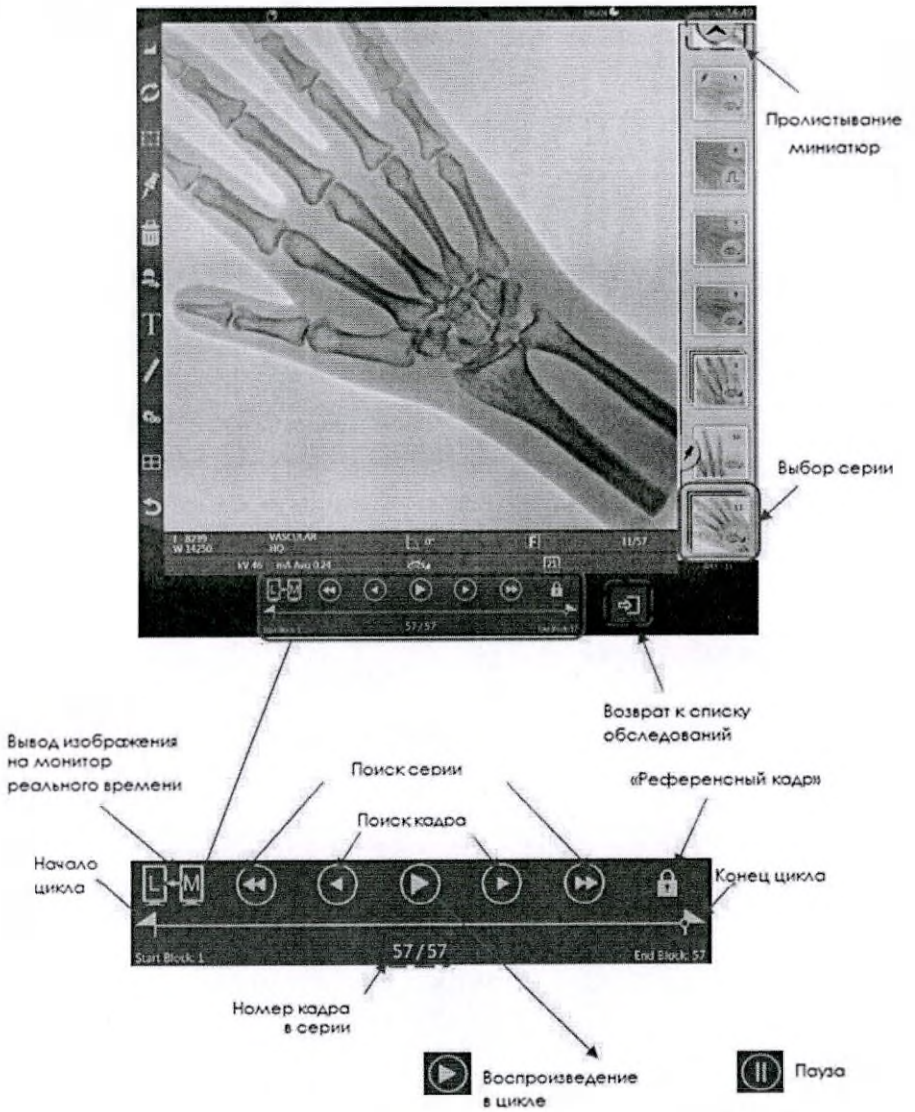


Рисунок 75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передача сохраненных изображений на **Монитор реального времени**

Поиск серий в обследовании

Поиск кадров в серии (недоступны, если серия не выбрана).

Воспроизведение/пауза серии в цикле (кнопки не работают, если серия не выбрана).

Кнопка **Референсный кадр** (см. раздел 3.3.3.1.2 Референсный кадр)

2/2 Номер изображения в кадре

Рисунок 76

В многокадровой серии снимков имеется два ползунка для ограничения фрагментов серии, которые нужно воспроизводить в цикле. Перетащите **ползунок начала цикла** на тот кадр, с которого необходимо начать воспроизведение серии; перетащите **ползунок конца цикла** на тот кадр, на котором необходимо закончить воспроизведение серии. Номера первого и последнего кадров серии отображаются на шкале кадров.

3.3.3.1.2 Референсный кадр

При установке референсного кадра кнопки управления изображениями недоступны.

Функция референсный кадр используется для сравнения двух снимков во время рентгеноскопии: 1-ый снимок – снимок, полученный ранее на правой половине экрана, 2-ой снимок – последний полученный снимок на левой половине экрана.

Существует два способа установки снимка референсным:

а) автоматический – последний полученный кадр предыдущей серии выводится в **правой половине** в начале каждой новой серии.

б) ручной – установка одного из снимок в текущем обследовании:

- Выберите снимок.
- Нажмите кнопку .

Выбранный кадр будет использоваться как референсный для каждой новой серии, пока выбор не будет отменен повторным нажатием кнопки. После этого референсным кадром считается последний полученный кадр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.4 Экран реального времени

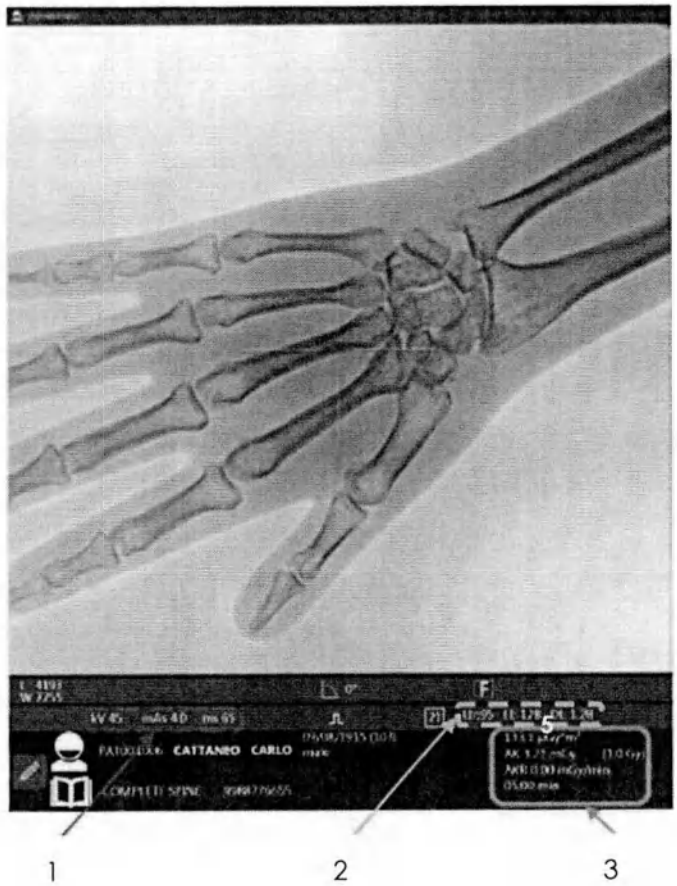


Рисунок 77

Во время проведения экспозиции на **Экране реального времени** выводится последний полученный кадр и сопутствующая к нему информация.

Таблица 15

№	Информация	На экране	Значение\примечание
2	Параметры экспозиции	kV 46 mAs 5.1 ms 83	В зависимости от выбранного режима в этой строке могут выводиться разные параметры, например, при рентгеноскопии выводятся – кВ 48, мА Avg 0.17.
2	Доза	EIr:95 EI: 140 DI: 1,67	Расчет дозы при заданной программе обследования: – ОЖИДАЕМЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EIT) – ожидаемая доза (значение EI) для данного обследования. – ОБНАРУЖЕННЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EI) — измерение отклика детектора в соответствующей области изображения. – ИНДЕКС ОТКЛОНЕНИЯ (ДИ) – отклонение индекса экспозиции от оптимальной дозы, установленной для данной программы обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Информация	На экране	Значение\примечание
3	Доза на площадь	[redacted]	Накопленная рентгеновская доза на площадь, измеренная дозиметром DAP.
	Керма в воздухе	[redacted]	Накопленная при обследовании керма в воздухе.
	Мощность кермы в воздухе	[redacted]	Мощность кермы в воздухе во время экспозиции.
	Время	[redacted]	Общее время рентгеноскопии.

Индексы экспозиции отображаются в разных цветах в соответствии с измеренной дозой экспозиции. Если изображение переэкспонировано, то индексы будут отображаться красным цветом, при недоэкспонированном изображении — синим, если изображение проэкспонировано правильно — белым.

В приведенной ниже таблице приведен пример разницы в EI и DI после нескольких воздействий, с дозой, установленная на уровне 1 мкГр:

Оптимальная доза (мГрей)	*EIT*	*Фактическая доза (мГрей)*	*EI*	*DI*
1	*100*	*2,6*	*260*	*4,0*
1	*100*	*2,0*	*200*	*3,0*
1	*100*	*1,6*	*160*	*2,0*
1	*100*	*1,25*	*125*	*1,0*
1	*100*	*1,00*	*100*	*0,0*
1	*100*	*0,8*	*80*	*-1,0*
1	*100*	*0,6*	*60*	*-2,0*
1	*100*	*0,5*	*50*	*-3,0*
1	*100*	*0,4*	*40*	*-4,0*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5 Консоль управления

На консоли управления во время проведения обследования выводятся снимок, кнопки управления и инструменты работы со снимками.

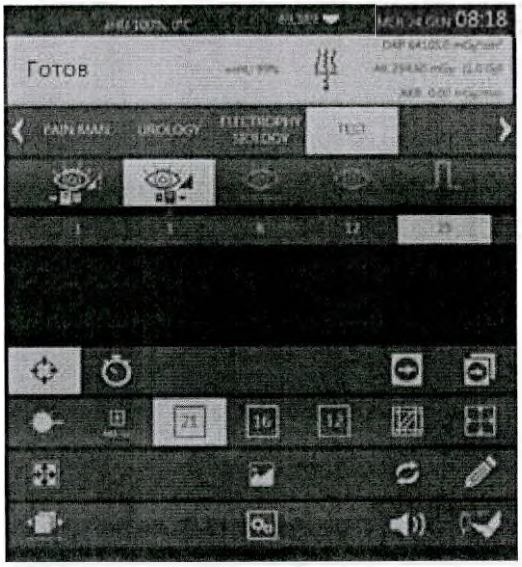


Рисунок 78

Ниже детально описаны элементы управления и индикаторы, расположенные на консоли управления.

3.3.5.1 Кнопки консоли управления

Параметры генератора в режиме рентгеноскопии

Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ). Эта функция доступна:

- в режиме ожидания экспозиции;
- в режимах низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии с ручным контролем дозы — во время проведения экспозиции.

Среднее значение мА при низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии.

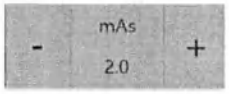
Выбор режима контроля дозы при низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии: автоматический или ручной.

Параметры генератора в режиме рентгенографии

Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ). Эта функция доступна в режиме ожидания экспозиции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

53



Увеличение/уменьшение произведения ток-время (мАс).

Анатомическая программа обследования

Кнопки выбора анатомической программы обследования. Для поиска программы используйте стрелки прокрутки. При выборе программы обследования основные параметры функции и режима работы назначаются автоматически и в соответствии с режимами, которые были заданы для каждой педали (или для кнопки устройства включения экспозиции).

Убедитесь в том, что автоматически установленные параметры подходят для ваших целей. Параметры по умолчанию следует проверять и, при необходимости, изменять в соответствии с текущими потребностями оператора.

Таблица 16 – Встроенные анатомической программы обследований

Обследование	Применение
КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВОЕ (EXTREMITY LD)	Применяется в педиатрии, когда необходимо минимизировать дозовую нагрузку на пациента
КОНЕЧНОСТИ (EXTREMITY)	Хирургическое лечение переломов.
ГОЛОВА (HEAD)	Процедуры нейромодуляции, лазерного нуклеолиза и противоболевой терапии, операции по фиксации позвоночника.
ПОЗВОНОЧНИК (SPINE)	Хирургическое лечение переломов позвонков, процедуры терапии боли и операции по коррекции сколиоза-лордоза (сутулости).
ТАЗ (PELVIS)	Исследования костей таза, в частности при хирургическом лечении переломов.
ГРУДНАЯ КЛЕТКА (THORAX)	Контроль катетеризации сосудов в грудной области.
КАРДИОСТИМУЛЯТОР (PACEMAKER)	Установка кардиостимулятора или вспомогательных устройств реанимации.
ХОЛАНГИОГРАФИЯ (ERCP)	Ретроградная холангиография поджелудочной железы; исследования других органов брюшной полости, где требуется высокий контраст по причине подвижности органов.
СОСУДЫ (VASCULAR)	Контроль периферических артериальных шунтов (бедренной, подколенной артерий и т. д.) и процедур эндартерэктомии (удаления тромбов внутри крупных сосудов).
СОСУДЫ, ВЫСОКОКОНСТРАСТНОЕ (VASCULAR HQ)	Операции по поводу аневризмы брюшной аорты и другие сосудистые процедуры в брюшной полости.
СОСУДЫ МОЗГА (VASCULAR CEREBRAL)	Контроль внутричерепных аневризм.
ТЕРАПИЯ БОЛИ (PAIN MANAGEMENT)	Для всех костных структур; подходит для использования при нейромодуляции в сочетании с DSA.
УРОЛОГИЯ (UROLOGY)	Урологические операции и вмешательства в органы таза.
ЭЛЕКТРОФИЗИОТЕРАПИЯ (ELECTROPHYSIOLOGY)	Длительные электрофизиологические процедуры на подвижных органах.
ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА (DAILY TEST)	Программа для ежедневных проверок оборудования.

Режимы работы в режиме рентгеноскопии

Режим низкодозовой рентгеноскопии с частотой кадров, применимой для данного режима работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим высокодозовой рентгеноскопии с частотой кадров, применимой для данного режима работы.

Режим RoadmAp (рентгеноскопия с наложением изображений) с частотой кадров, применимой для данного режима работы: 1, 2, 4, 8 и 15.

Режим DSA (рентгеноскопия в режиме цифровой субтракционной ангиографии) с частотой кадров, применимой для данного режима работы: 1, 2, 4, 8 и 15.

Режимы работы в режиме рентгенографии

Режим цифровой рентгенографии.

Поле детектора

В зависимости от используемого в аппарате плоскоконсольного детектора (ПЦРД), доступны следующие поля:

Детектор 21 x21

Номинальное поле (nominal) – 21 x 21 см

Увеличение (zoom1) – 16 x 16 см

Максимальное увеличение (zoom2) – 12 x 12 см

Детектор 30 x 30

Номинальное поле (nominal) – 30 x 30 см

Увеличение (zoom1) – 21 x 21 см

Максимальное увеличение (zoom2) – 16 x 16 см

При рентгеноскопии можно выбрать один из трех размеров рабочего поля, доступных на консоли управления. При цифровой рентгенографии автоматически устанавливается наибольшее поле.

Кнопки управления коллиматором и лазерным позиционером

Включение / выключение лазерного позиционера (время включения — 1 минута)

Полное открытие коллиматора (однократное касание кнопки)

Меню управления коллиматором (щелевой и прямоугольной диафрагмой). Меню состоит из:

Открытие прямоугольной диафрагмы коллиматора до значения по умолчанию, заданного в анатомической программе обследования.

Открытие / закрытие прямоугольной диафрагмы. Кадрирование изображения по центру, сдвиг шторок прямоугольной диафрагмы

Открытие / закрытие щелевой диафрагмы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

53

Вращение щелевой диафрагмы по часовой стрелке / против часовой стрелки

Виртуальный коллиматор позволяет с помощью виртуальной диафрагмы ограничить область интереса на сохраненном изображении без экспозиции, что снижает дозу облучения для пациента и оператора. Виртуальный коллиматор применяется к последнему полученному кадру в серии. При отмене команды виртуальный коллиматор исчезает через 5 секунд.

Максимальная апертура квадратной диафрагмы автоматически определяется в соответствии с выбранным полем детектора. Убедитесь в том, что края прямоугольной диафрагмы видны на изображении во время экспозиции (например, при рентгеноскопии).

Внешний вид виртуального коллиматора можно изменить, выбрав прозрачные или черные шторки.

Сохранение и управление изображением

Активировать/деактивировать сохранение на жесткий диск текущей серии рентгеноскопии (или последнего полученного кадра)

Сохранение на жесткий диск всех серий рентгеноскопии, полученных в рамках текущего обследования

Открыть/закрыть меню для работы с изображениями, сохраненными на диск и показанными на **Мониторе базы данных**.

Передача изображения с **Монитора базы данных** на **Монитор реального времени**

Поиск серий внутри обследования

Поиск кадров внутри серии

Включить/остановить воспроизведение серии в цикле

Референсный кадр.

Прикрепить кадр. Пометка изображения в виде избранного.

Полноэкранное изображение

Вывод изображения, отображаемого на консоли управления, на весь экран на **Мониторе реального времени**, при этом на консоли управления изображение выводится с рамкой кадрирования: ограниченная рамкой часть выводится на **Монитор реального времени** в полноэкранном виде.

Чтобы изменить фрагмент изображения, выводимый на **Мониторе реального времени** необходимо переместить область кадрирования.
Чтобы вернуться к обычному виду изображения, снова нажмите кнопку полноэкранного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

просмотра.

Функция поворота на произвольный угол изображения недоступна при активной функции полного экрана.

Ориентация изображения

Кнопка открывает меню ориентации изображения. Ниже перечислены доступные команды этого меню .

Поворот изображения на 90° против часовой стрелки / по часовой стрелке

Поворот изображения на 1° против часовой стрелки / по часовой стрелке

Сброс поворота изображения

Поворот изображения на произвольный угол (нажмите эту кнопку, затем коснитесь изображения, и, не отпуская его, перемещайте палец по экрану; изображение будет поворачиваться)

Включить/ выключить горизонтальное отражение изображения

Обработка изображений

Кнопка открывает меню обработки выбранного изображения.

Изменение коэффициента шумоподавления.

Кнопка восстанавливает исходное значение ширины и уровня окна (яркости и контрастности) изображения.

Включить/выключить инверсию черно-белого изображения.

Включение/отключение цифрового рекурсивного фильтра, чувствительного к движению.

Выбор алгоритма сжатия динамического диапазона (DRC) для обследования.

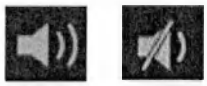
Выбор пространственных цифровых фильтров (без фильтра/сглаживание краев/подчеркивание краев).

Дополнительные функции

Функция Прицеливания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешние функции



Включение/отключение звукового сигнала об экспозиции при рентгеноскопии.

Включение/отключение возможности проведения экспозиции.

Калибровка детектора. Если знак мигает, то нажмите и удерживайте кнопку около 3 секунд для проведения калибровки. В ходе перекалибровки прием изображений будет запрещен.

Ручной выбор области интереса для автоматической регулировки кВ и мА (напряжения и силы тока) при рентгеноскопии.

3.3.5.2 Индикаторы консоли управления (информационное поле)

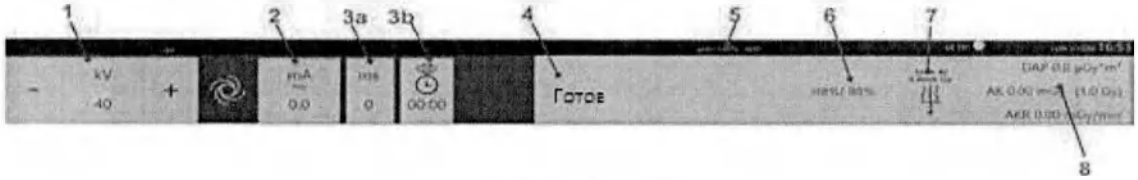


Рисунок 79

1

Установка кВ при низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии и рентгенографии

2

Установка мАс при рентгенографии

Среднее значение мА при низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии

3a

Длительность рентгеновского импульса (в режиме низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии показывает общее время экспозиции в формате минут: секунд)

3b

Таймер экспозиции – суммарное время низкодозовой и высокодозовой рентгеноскопии (в минутах и секундах)

4

Сообщение о состоянии системы, ошибках и сбоях

5

Остаточная теплоемкость анода трубки в тепловых единицах в % (100% — анод холодный), температура моноблока в градусах Цельсия.

6

Остаточная теплоемкость моноблока в тепловых единицах, % (100% — моноблок холодный)

7

Индикатор дополнительной фильтрации рентгеновского излучения. Возможные варианты: без фильтра; 2 мм Al; 1 мм Al + 0,1 мм Cu;1 мм Al + 0,2 мм Cu.

8

Дозиметр. DAP: доза на площадь, суммарно за обследование. AK: керма в воздухе, суммарно за обследование. AKR: мощность кермы в воздухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таймер экспозиции

Экспозиция автоматически прекращается по достижении 5 минут. Через 4 мин 30 сек начинается звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что скоро экспозиция будет прервана, на консоли управления рядом с таймером экспозиции появляется предупреждение в виде колокольчика.

Рисунок 80

Для отключения звукового предупреждения необходимо сбросить таймер экспозиции, нажав на знак колокольчика.

Рисунок 81

После сброса таймера предупреждение появится за 30 секунд до окончания 5-минутного периода экспозиции. Если не сбросить таймер в течение 30 секунд, экспозиция прекратится.

По истечении 5 минут и сброса таймера, следующее предупреждающее сообщение возникнет через 4 мин 30 сек, т.е. в 9-30 мин. За 30 секунд до истечения 10-минутного интервала аппарат издает звуковой сигнал, предупреждая, что экспозиция вскоре будет прекращена. Продолжить работу можно, только сняв команду на экспозицию.
После 10 минут также возможно продолжать экспозицию.

Если в режиме рентгеноскопии остаточная теплоемкость анода или моноблока падает ниже 10%, то начинается подача короткого сдвоенного звукового сигнала каждые 3 секунды.
Экспозиция может продолжаться, но значение тока автоматически уменьшается, чтобы предотвратить перегрев моноблока.
Прежнее значение тока будет восстановлено, когда остаточная теплоемкость снова превысит 15% для моноблока и 20% для анода.

Если остаточная теплоемкость ниже уровня, необходимого для установленной экспозиции в рентгенографии, то при подаче оператором команды экспозиции, на консоль управления выводится сообщение X-RAY TUBE TOO HOT (ПЕРЕГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ).

Если остаточная теплоемкость слишком низка и получать новые изображения не требуется, рекомендуется выключить штатив для более быстрого охлаждения генератора; при отключенном штативе требуется приблизительно полтора часа, чтобы mHU восстановилась от 5% до 55%.
Можно оставить включенными стойку и мониторы, чтобы выполнять обработку, сохранение и другие операции с уже полученными снимками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.6 Инструменты работы со снимками

Панель Инструменты работы со снимками содержит следующие компоненты:

	Обработка изображения
	Ориентация изображения
	Кадрирование
	Пометка избранных изображений
	Удаление изображений
	Отправка, запись и печать изображений
	Ввод текста
	Измерения и аннотации
	Функции режима DSA (см. раздел 3.4 Цифровая субтрактивная ангиография (DSA) (опция))
	Меню обзорных раскладок
	Возврат к списку обследований

3.3.6.1 Обработка изображения

Чтобы провести обработку изображения нажмите кнопку .

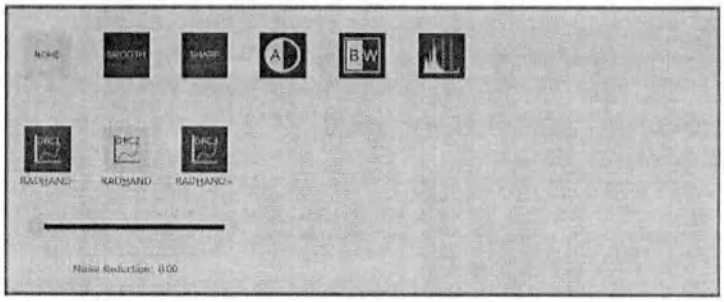


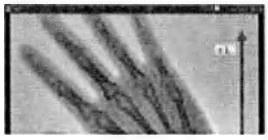
Рисунок 82

В меню обработки изображения входят:

Настройка контрастности и яркости

Автоматическое и ручное управление яркостью/контрастностью (шириной окна, Window — W и уровнем окна, Level — L) изображений.

В автоматическом режиме значения W и L подбираются в соответствии с содержанием изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме ручного управления оператор может изменять контрастность и яркость движениями пальца по экрану:

– Чтобы изменить значение контраста — W, проведите пальцем по горизонтали.

– Чтобы изменить значение яркости — L, проведите пальцем по вертикали.

Пользовательские настройки яркости и контраста

После ручной настройки яркости и контраста текущего изображения можно сохранить подобранные значения: они будут использоваться для автоматической настройки W и L изображений, полученных с помощью данной программы обследования. Для сохранения настроек яркости и контраста нажмите показанную ниже кнопку.

Чтобы вернуться к заводским настройкам по умолчанию, нажмите эту же кнопку и удерживайте около двух секунд.

Коэффициент шумоподавления

Повышая коэффициент шумоподавления, можно снизить уровень шума на изображении; диапазон изменения коэффициента — от 0 до 10.

Масштабирование

После включения функция позволяет увеличивать или уменьшать коэффициент масштабирования изображения, нажимая специальные клавиши, и позволяет перемещать изображение, чтобы просмотреть только ту часть, которая представляет наибольший интерес.

Кроме того, можно увеличивать изображение, отображаемое в области базы данных, с помощью жестов без необходимости включения функции масштабирования.

Инверсия оттенков серого

Нажав эту кнопку, проводится инвертирование оттенков серого на изображении (сделать изображение негативным или позитивным).

Выбор пространственных фильтров

Пространственный фильтр выбирается из доступных для данного типа обследования (NONE — без фильтра, SMOOTH — сглаживание краев, SHARP — подчеркивание краев). Настройки фильтров задаются в анатомической программе обследования. Чтобы сбросить выбранный фильтры, нажмите NONE.

Выбор алгоритма сжатия динамического диапазона (DRC)

Доступно три алгоритма управления динамическим диапазоном и контрастом изображения (DRC). Алгоритмы настраиваются для каждой программы обследования сервисным инженером при установке аппарата.

3.3.6.2 Ориентация изображения

Чтобы изменить ориентацию изображения нажмите кнопку . Менять ориентацию изображения возможно на следующих этапах работы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

57

- во время получения изображения (кнопка ориентации на консоли управления);
- после обследования (кнопка ориентации на **Мониторе базы данных**);
- во время обработки снимков (кнопка ориентации на **Мониторе базы данных**).

Рисунок 83

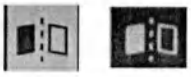
В меню ориентации изображения входят:

Поворот изображения на 90° против часовой стрелки / по часовой стрелке

Поворот изображения на 1° против часовой стрелки / по часовой стрелке

Сброс поворота изображения, возврат к исходному виду.

Поворот изображения на произвольный угол (нажмите эту кнопку, затем коснитесь изображения, и, не отпуская его, перемещайте палец по экрану; изображение будет поворачиваться)



Включить/ выключить зеркальное отражение снимка или видео по горизонтали

Ориентация последнего полученного кадра (LIH) задает ориентацию последующей серии снмиков, то есть ориентацию изображений можно регулировать не только во время экспозиции.

3.3.6.3 Кадрирование

Кадрирование позволяет скрыть (обрезать) нерелевантные для исследования области полученного изображения.

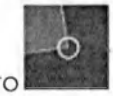
1. Нажмите кнопку .

2. Проведите диагональную линию пальцем на экране, формируя прямоугольник, который вы хотите обрезать (все части изображения вне этого прямоугольника будут скрыты черным фоном).

3. Измените размеры интересующей области, коснувшись одной из ее сторон и потянув в нужном направлении .

4. Поверните область кадрирования, удерживая за один из углов и перетаскивая в нужном направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Переместите область кадрирования, нажав на область экрана внутри коллимированной области и перетащив ее в нужное место  .

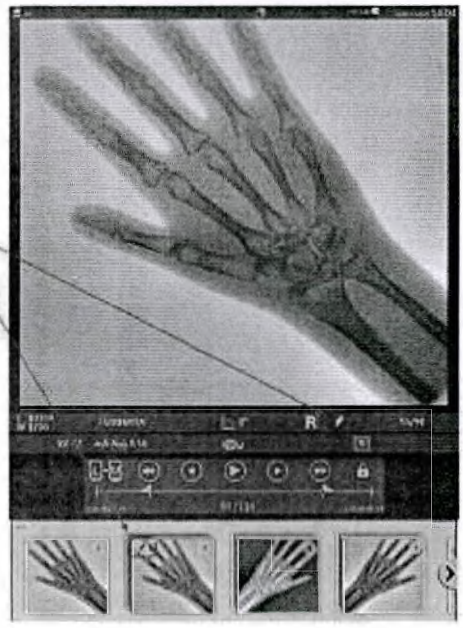
6. Чтобы подтвердить кадрирование повторно нажмите кнопку .

Кадрирование будет выполнено только в том случае, если область будет не менее чем 2 х 2 см.

3.3.6.4 Добавление метки

Для быстрой отправки снимков на сервер DICOM имеется функция добавление метки к выбранному кадру или серии (добавление в избранные). Избранные снимки при отправке выводятся первыми. Чтобы отметить изображение и сделать избранным нажмите кнопку .

Исполнения 1 – 3



Исполнение 4

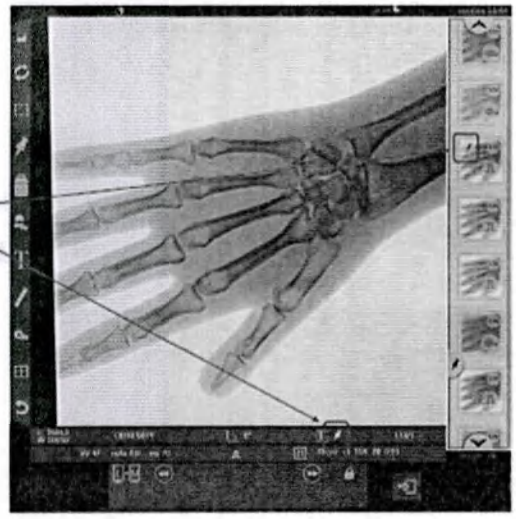


Рисунок 84 - Рядом с помеченным изображением появляется значок в виде канцелярской кнопки

При отправке избранных изображений на сервер DICOM в оке отправки снимка оператору необходимо выбрать сервер, на который нужно отправить изображения и снимки:

- все изображения в выбранной серии,
- все избранные изображения в выбранной серии,
- всё обследование,
- все избранных изображений в рамках обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 85

3.3.6.5 Удаление изображений

Удалить одиночный кадр, серию снимков и все обследование можно нажав кнопку Удаление изображения необходимо подтвердить нажатием кнопки в окне запроса:

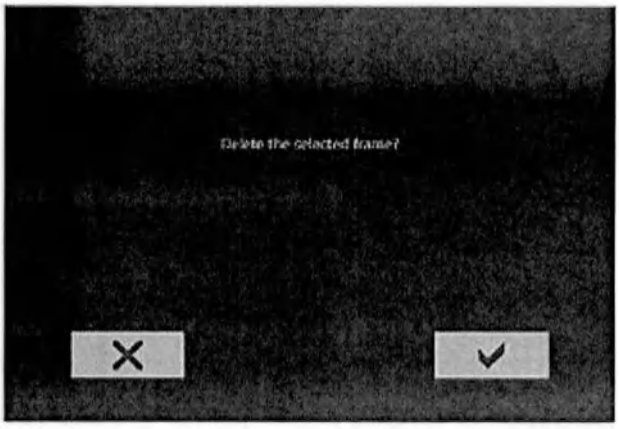


Рисунок 86 – Запрос при удалении одиночного кадра

3.3.6.6 Отправка, запись и печать изображений

Чтобы отправить изображение на внешние устройства по протоколу DICOM, записать на внешний носитель или распечатать нажмите кнопку

В меню, которое открывается при нажатии кнопки, доступны следующие функции:

	Отправка изображений в DICOM-архив.
	Отправка изображений на USB-устройство
	Отправка изображений на печать с использованием функции DICOM Print.
	Отправка изображений на печать на Windows-совместимый локальный принтер.
	Отправка RDSR-файла (отчета о дозе, полученной пациентом) на устройство, по умолчанию используемое в хранилище DICOM для записи сведений о дозе.
	Отображение RDSR-файла (детальный отчет о дозе облучения, полученной пациентом) на мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Отправка изображений на USB-носитель (только для режима рентгенографии).

3.3.6.6.1 Прямая печать (опция)

Одиночный снимок можно переслать для печати на локальный принтер прямо с **Монитора реального времени**. Для этого в меню отправки, записи и печати изображений нажмите кнопку прямой печати LOCAL

Дождитесь завершения печати изображения. Не держите кнопку нажатой, иначе в очередь печати будет передана команда на повторную печать того же изображения.

3.3.6.7 Аннотация

Для добавления аннотации к изображению нажмите кнопку T:

1 Введите текст или вставляется шаблон в окне ввода текста.
2 Нажмите на изображение в месте нанесения аннотации.
3 Перетащите текстовое поле (при необходимости).

Строка ввода текста

Шаблоны текста

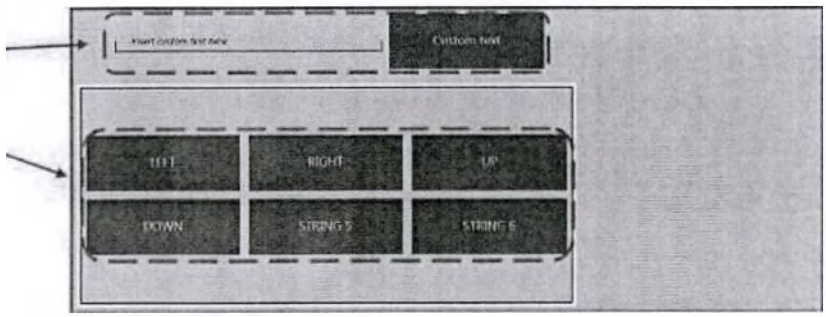
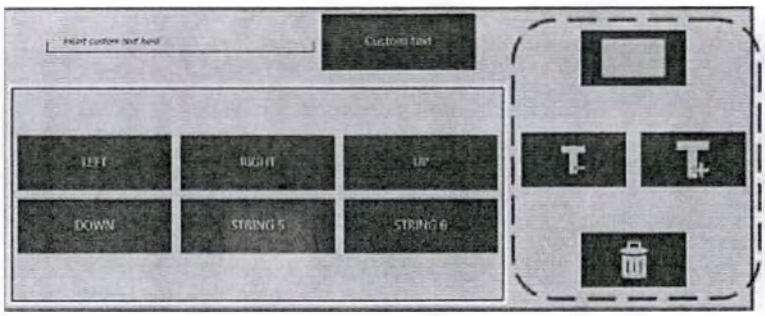


Рисунок 87

4 Измените размер текста, цвет фона (прозрачный или черный) или удалите текст, нажав на текст перед этим (при необходимости).



Цвет фона

Размер текста

Удаление текста

Рисунок 88

Для создания нового шаблона обратитесь к сервисному инженеру.

3.3.6.8 Измерения и аннотации

Для проведения измерений и добавления на снимки графических аннотаций нажмите кнопку .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

59

Для перемещения инструментов измерения и графических аннотаций используйте стрелки или нажмите на объект и переместите пальцем, не отрывая его от экрана.

Меню инструментов измерений и аннотаций состоит из следующих инструментов:

	Длина отрезка		Рамка
	Линия		Прямоугольник
	Стрелка		Измерение угла
	Менеджер пикселей		Лупа

3.3.6.8.1 Длина отрезка

Данный инструмент позволяет измерить расстояния между точками на изображении:

1 Нажмите на кнопку .

2 Проведите пальцем по экрану, соединив две точки, расстояние между которыми необходимо измерить. Автоматически появится отрезок с результатом измерения в миллиметрах.

3 Для нанесения нового отрезка нажмите кнопку повторно.

Измеренное значение в миллиметрах соответствует поверхности детектора; если измеряемая анатомическая область тела пациента не контактирует с детектором, то потребуется калибровка изображения (описание этой процедуры см. ниже).

Функции, выполняемые с нанесенным отрезком на снимок:

1 Увеличить или уменьшить размер отрезка нажав соответственно и

2 Удалить отрезок нажав кнопку

3 Перемещение отрезка по снимку с помощью стрелок или:

– чтобы повернуть отрезок, нажмите на конец отрезка, а затем переместите в нужном направлении.

– чтобы переместить весь отрезок, нажмите на центральную часть, а затем переместите в нужном направлении.

Нажатием на стрелку отрезок перемещается на 1 пиксель в соответствующую сторону.

3.3.6.8.1.1 Калибровка измерений

Если изображении не было откалибровано, то перед результатом будет стоять символ приближения (например: ~ 50,0 мм).

Функция калибровки позволяет скорректировать точность линейных измерений, введя значение известной длины (калиброванная деталь) на изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нарисуйте отрезок на калиброванной детали.
- Введите известное значение ее длины в миллиметрах в соответствующее поле и коснитесь кнопки «Настройки».

Все измерения на изображении будут пересчитаны на основе этой новой калибровки.

Калибровка применяется ко всей серии при условии, что все изображения были получены с использованием такого же поля детектора. После завершения калибровки точность измерений составляет примерно ±3%.

Результаты измерения расстояний и углов на изображении носят исключительно справочный характер.

3.3.6.8.2 Графические объекты

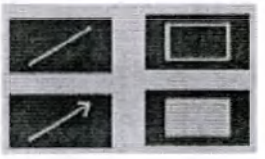


Рисунок 89

Графическими объектами являются линия, рамка, стрелка, прямоугольник. Они предназначены для выделения области интереса на изображении:

1 Выберите инструмент выделения.

2 Проведите на экране **Монитора базы данных**:
- линию (для добавления линии или стрелки);
- диагональ прямоугольника (для добавления рамки или непрозрачного прямоугольника)

3 Выбранный графический объект автоматически выводится на изображении.

4 Для нанесения нового объекта нажмите кнопку соответствующего инструмента.

Функции, выполняемые с графическими объектами (перед выполнение выберите объект):

1 Перемещение объекта по снимку. Нажмите на объект и переместите его в нужном направлении.

2 Удаление графического объекта. Нажмите кнопку .

3 Изменение размеров объекта. Нажмите на сторону или угол объекта, увеличьте или уменьшите размеры графического объектf.

3.3.6.8.3 Измерение угла

Данный инструмент предназначен для измерения углов на изображении:

1 Нажмите на кнопку

2 Укажите на экране три точки, по которым будет построен угол, при этом вершина измеряемого угла должна быть второй точкой.

3 Угол будет автоматически построен, и появится его измеренное значение.

Измерение углов применимо только к меньшему углу (менее 180°).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

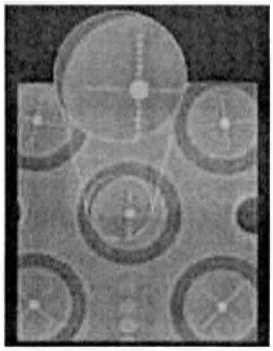
Функции, выполняемые с углом:

1 Удаление угла. Нажмите кнопку .
2 Перемещение угла по снимку:
   – Перемещение вершины угла или конца лучей. Нажмите на точку вершины угла или конца лучей и переместите ее в нужном направлении.
   – Перемещение всего угла. Нажмите на центральной части луча угла и переместите в нужном направлении.

Нажатием на стрелку угол перемещается на 1 пиксель в соответствующую сторону.

3.3.6.8.4 Лупа

Данный инструмент предназначен для увеличения определенной точки на изображении:



1 Нажмите кнопку .
2 Нажмите на точку интереса.
3 Точка интереса отобразиться в увеличенном виде.
4 Чтобы отключить инструмент повторно нажмите на кнопку .

Любая выбранная точка на снимке будет увеличена пока инструмент активен.

3.3.6.8.5 Менеджер пикселей

Данный инструмент применяется при проверке системы и может использоваться только пользователями типа «администратор» (ADMINISTRATOR) или «пользователь с расширенными правами» (ADVANCED). Инструмент менеджера пикселей позволяет проверить координаты и значения пикселей, из которых состоит изображение:

1 Нажмите кнопку .
2 Выберите тип обработки изображения, для которого будет проводиться проверка значения пикселей:
   – сырое изображение (исходник, который был получен на детектор) – нажмите кнопку **Исходное изображение**;
   – обработанное изображение – нажмите кнопку **Обработанное изображение**;
3 Выберите часть изображения, на которой нужно считать значения пикселей:
   – 1x1 пикс.;
   – 9x9 пикс.;
   – 100x100 пикс.;
   – 500x500 пикс.
4 Отображаемые параметры пикселей:
   – Координаты: координаты точки (X,Y);
   – Минимум (минимальное значение, в LSB);
   – Максимум (максимальное значение, в LSB);
   – Среднее значение (основное значение, в LSB);
   – Стандарт. Отклонение (стандартное отклонение);
   – Соотнош. Сигнал/ШУм (соотношение сигнал/шум).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 90

3.3.6.9 Меню обзорных раскладок

Просмотр изображений в обзорном режиме заключается в одновременном выводе миниатюр снимков нескольких серий.

Варианты раскладки:

Одно изображение на экране	Несколько изображений на экране (различные варианты раскладок)			
Single	2x1	1x2	2x2	3x2

1 Нажмите кнопку .

2 В открывшемся меню обзорных раскладок выберите тип раскладки.

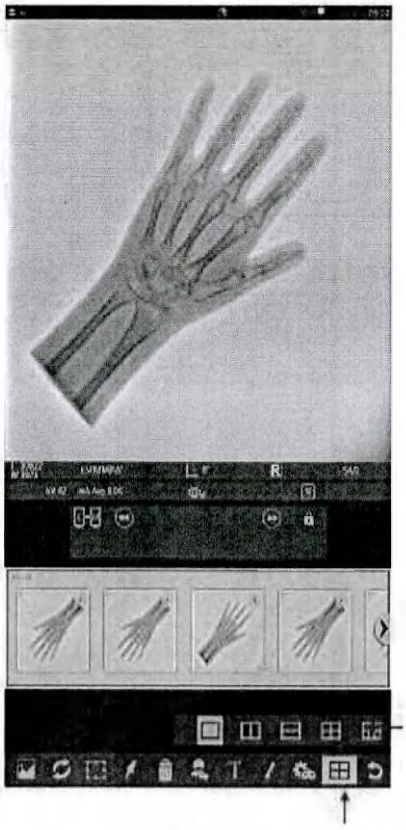
3 Выберите поле обзорной раскладки.

4 Переместите серию в выбранное поле обзорной раскладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

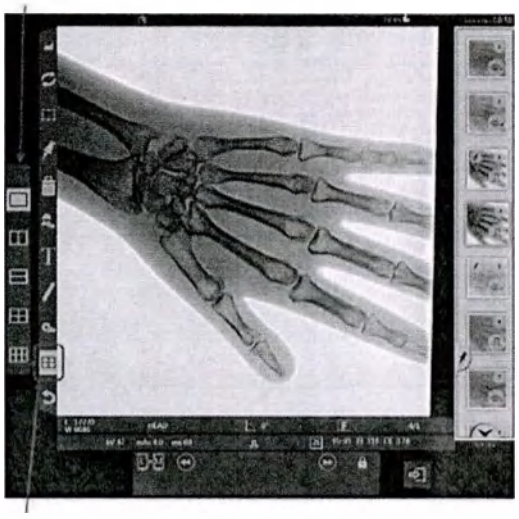
61

Исполнения 1 - 3



Исполнение 4

Выбор обзорной раскладки



Меню обзорных раскладок

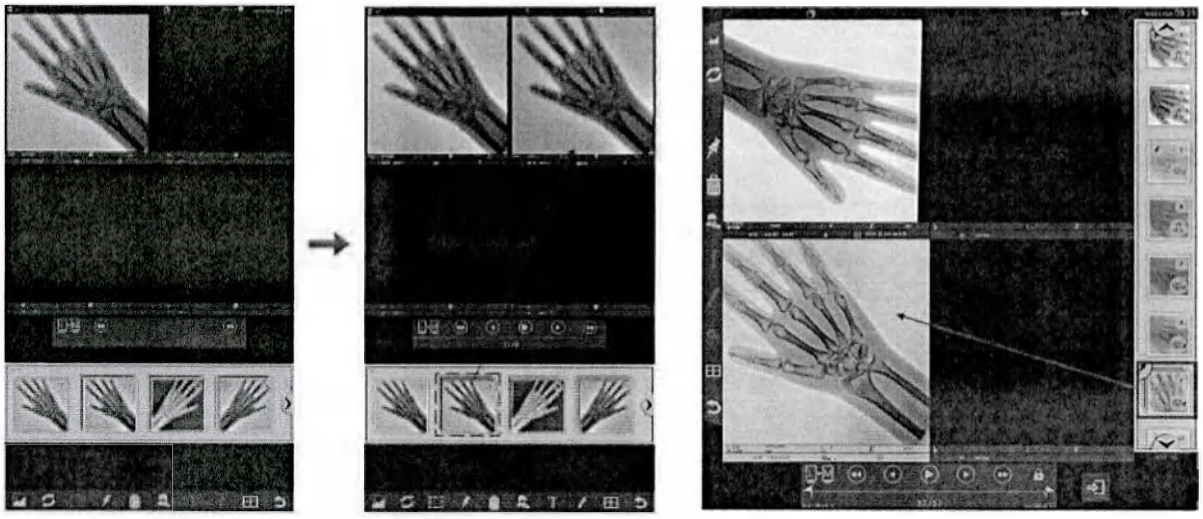


Рисунок 91 – Экран Монитора базы данных со снимками в раскладке 2x2

3.3.6.10 Завершение обследования

Для исполнений 1 – 3: чтобы закрыть текущее обследование и возвратиться в базу обследований нажмите кнопку .

Для исполнения 4: чтобы выйти из используемого инструмента нажмите кнопку ; чтобы закрыть текущее обследование и возвратиться в базу обследований нажмите кнопку .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Цифровая субтрактивная ангиография (DSA) (опция)

Функция цифровой субтракционной ангиографии (DSA) позволяет принимать изображения в режиме вычитания.

Функция DSA доступна в двух режимах работы: режим RoadmAp и DSA-рентгеноскопия.

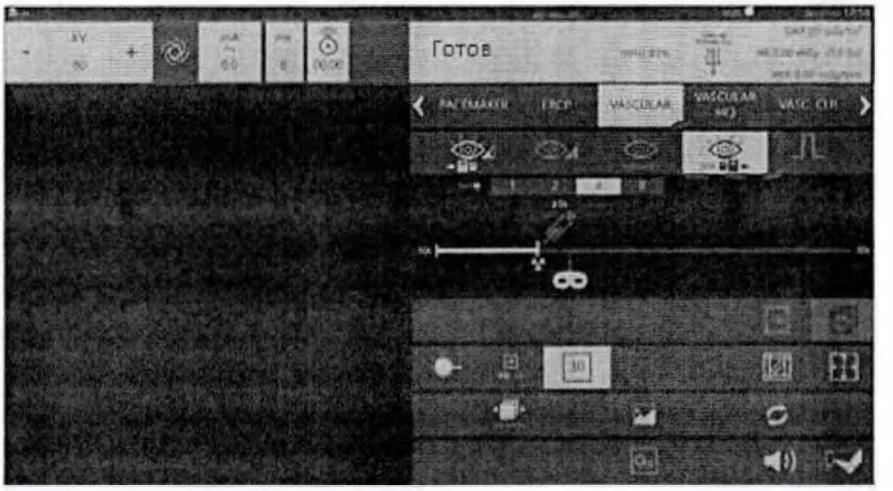


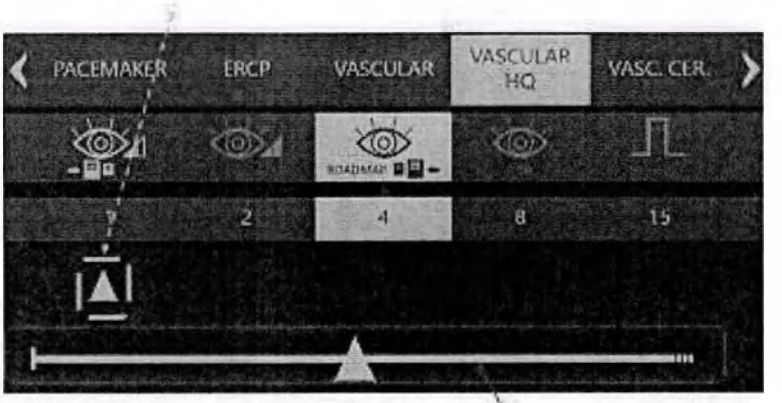
Рисунок 92

3.4.1 Метод наложения изображений (ROADMAP)

Метод ROADMAP состоит из двух фаз:

1) Первая экспозиция создает изображение **MAx Opacification**, на котором фиксируются пики непрозрачности контрастного вещества, проходящего по сосудам, составляя визуальную карту сосудов. Изображение первой экспозиции является **маской**.
2) Изображения, получаемые при следующих экспозициях, вычитаются из маски. Эта функция облегчает управление введения катетера в сосуд.

1 Выберите режим ROADMAP. На консоли управления появится знак треугольника и шкала состояния процесса **MAx Opacification.**



Шкала состояния процесса **Max Opacification**

Рисунок 93

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62

2 Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Момент нажатия на кнопку устройства включения экспозиции или педаль соответствует шкале состояния процесса, выделенной желтым цветом.

Режим MAx Opacification включается, когда ползунок на шкале достигает треугольника. Треугольник на шкале указывает, когда аппарат начинает фиксировать путь контрастного вещества по сосудам. Существует 2-3-секундная задержка между экспозицией и включением функции MAx Opacification (настраивается при установке аппарата). Это необходимо для автоматической стабилизации параметров экспозиции.

Рисунок 94

3 Дождитесь появления символа инжектора под треугольником MAx Opacification появляется символ инжектора .

4 Введите контрастное вещество. Путь контрастного вещества будет отображаться на мониторе и сохранится на изображении.

5 Отпустите кнопку экспозиции, когда инъекция контрастного вещества закончится. На **Мониторе реального времени** появится изображение.

6 Фаза визуального картирования (Режим RoadMap) начинается со следующей экспозиции. Разница между исходным и последующими изображениями отображается на мониторе: сосуд с контрастным веществом выглядит белым, а контур катетера — черным.

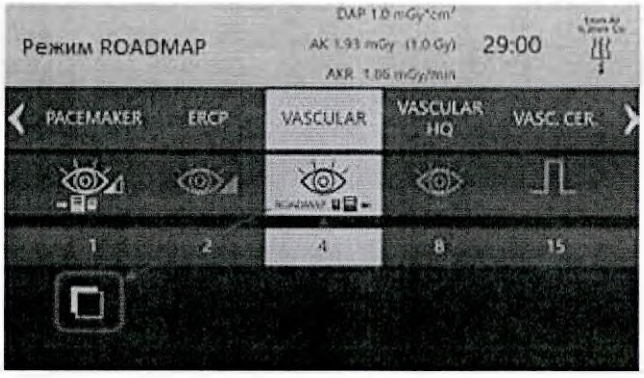


Рисунок 95

Чтобы завершить работу в этом режиме, нажмите кнопку ROADMAP или выберите другой режим работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.2 Метод DSA-рентгеноскопии

Выбрав режим DSA-рентгеноскопии (DSA FLUORO) необходимо провести настройку фаз приема изображений.

Рисунок 96 – Окно настроек двух фаз приема изображения

Таблица 17 – Описание символом на окна DSA-рентгеноскопии

N	Иконка	Описание
1		Обозначение момента начала экспозиции (точка отсчета). Параметр не изменяем. Часть шкалы перед этим значком позволяет установить промежуток времени между инъекцией и началом экспозиции.
2	-2.0s ON	Обозначение времени до запуска инжектора (в секундах) (« – » — заблаговременный запуск; « + » — отложенный запуск) и его состояние: а) инжектор подключен и заряжен – зеленый символ и слово ON (ВКЛ); б) инжектор разряжен и выключен – желтый символ и слово OFF (ВЫКЛ). Параметр можно изменить до начала экспозиции, перемещая символ по шкале (его нельзя перемещать за точку, обозначенную символом применения маски).
3	6.5s	Обозначение задержки от начала экспозиции до применения маски к изображению (в секундах). Параметр можно изменить до начала экспозиции, перемещая символ по шкале.
4	9.5s 2	Обозначение момента начала второй фазы приема изображения по отношению к началу экспозиции (над символом указана продолжительность фазы один в секундах). Параметр можно изменить, перемещая символ по шкале.

При выборе DSA-рентгеноскопии в дополнение к стандартным параметрам обследования автоматически устанавливаются следующие параметры. Эти параметры настраиваются во время установки аппарата:

Таблица 18

Параметр	Настройки	Примечания
Число фаз приема изображения с заданной длительностью и ча-	**AutoSequence** – ВКЛ – две фазы; **AutoSequence** – ВЫКЛ - одна фаза	Обследование может быть длиной максимум 40 секунд (до 10 секунд — стартовый промежуток для начала инъекции, если это требуется, и до 30 секунд — на экспозицию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Настройки	Примечания
стотой кадров		
Продолжительность фаз	**AutoSequence** ON, продолжительность первой фазы настраивается от 0 до 25 секунд; продолжительность второй закончится через 30 секунд после начала экспозиции или по выключении экспозиции оператором.	Перед проведением обследования оператор имеет возможность изменить продолжительность фазы на консоли управления.
Частота кадров для каждой фазы	Зависит от настройки параметра **MAx FPS** (максимальная частота кадров)	Оператор может изменить частоту кадров для каждой фазы с консоли управления до или во время обследования. Применимо это в случае, если DSA-обследование включает только одну фазу приема изображения (то есть функция AutoSequence запрещена настройкой), частота кадров в таком случае будет одинаковой на всем протяжении процедуры, так как система автоматически устанавливает частоту кадров, заданную в программе обследования. ☞ *В случае, если выбрана программ обследования DSA-рентгеноскопии высоким током (максимальное пиковое значение 100 мА), т максимально доступная частот кадров будет 8 либо 12 кадров/с, не 15 или 25 кадров/с.*
Автоматический старт инжектора	Инжектор **(Injector)** включен **(ON)** или выключен (**OFF)**	• Если установлен параметр **Injector OFF**, то автоматический старт инжектора будет отключен. • Если установлен параметр **Injector ON**, но инжектор не подключен или не заряжен, то автоматический старт инжектора будет отключен (желтый индикатор, статус ВЫКЛ). • Если установлен параметр **Injector ON**, инжектор подключен и заряжен, то автоматический старт иньекции (зеленый индикатор, статус ВКЛ) будет дан в заданный момент, отмеченный на шкале выполнения серии.
Задержка включения инжектора после старта экспозиции или включение его заранее	От -10 секунд (включение максимально заранее) до +25 (максимальная задержка).	Параметр задается в программе обследования, но оператор может изменить его на консоли управления. Если инжектор настроен на заблаговременное включение, то иньекция начнется при нажатии на кнопку устройства включения экспозиции или педаль включения экспозиции.
Задержка авто-	От 0 (без задерж-	Перед проведением обследования оператор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Настройки	Примечания
матического применения маски после старта экспозиции	ки) до 25 секунд.	может изменить этот параметр на консоли управления.

Процедура DSA может проводиться без автоматического применения маски.

В этом случае оператор применяет маску вручную во время приема изображения, используя:

- значок маски на консоли управления,
- кнопку маски на ИК-пульте дистанционного управления.

Маску также можно применить после приема изображений, в процессе их обработки.

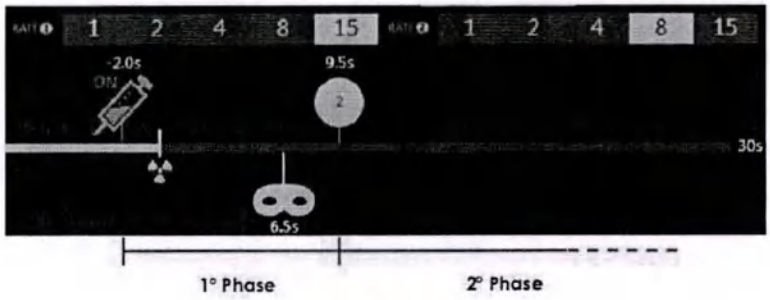


Рисунок 97

На примере рисунка выше установлены следующие параметры режима DSA-рентгеноскопии:

1) При подаче команды на экспозицию начнется иньекция контрастного вещества. Через 2 секунды (время заблаговременного старта инжектора) начнется сама экспозиция с частотой 15 кадров в секунду.

2) Через 6,5 секунд после начала экспозиции подается команда на применение маски: с этого момента все изображения будут отображаться в режиме вычитания.

3) Через 3 секунды после этого (или 9,5 секунд после начала экспозиции) первая фаза окончится, и частота кадров уменьшится до 8 кадров в секунду (2-я фаза). Вторая фаза автоматически заканчивается через 30 секунд после начала экспозиции, если оператор отпустил педаль или кнопку устройства включения экспозиции. При повторном нажатии педали или кнопки устройства включения экспозиции процедура начнется снова в той же последовательности.

Функция автоматический запуск инжектора контрастных веществ настраивается в рамках анатомических программ обследований с поддержкой DSA. Настройка и подключение инжектора осуществляется сервисным инженером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

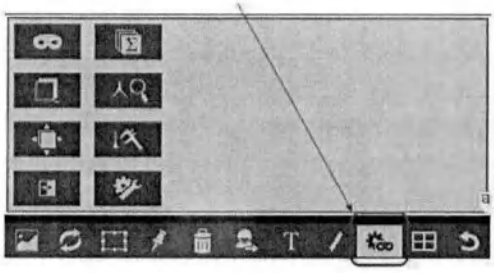
3.4.3 Обработка серий DSA

Все серии DSA сохраняются на жестком диске. Полученные изображения просматриваются и обрабатываются на **Мониторе базы данных** (исполнения 1 – 3) или **Мониторе реального времени и базы данных** (исполнение 4).

Выбрав серию DSA, можно просмотреть ее в цикле, а также обработать с помощью стандартных инструментов. Цикл начинается с кадра, следующего за выбранным в качестве маски.

Некоторые функции обработки доступны **только** для изображений, полученных в режиме DSA. Чтобы получить доступ к функциям обработки, нажмите на **Мониторе базы данных**(исполнения 1 – 3) или **Мониторе реального времени и базы данных** (исполнение 4) кнопку

Исполнения 1 – 3



Исполнение 4

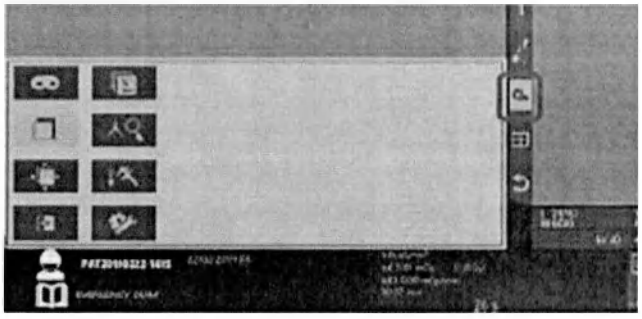


Рисунок 98

Таблица 19 – Функции, доступные для серий DSA.

На экране	Название функции	Описание
	Маска	Установка отображаемого кадра в качестве маски. Кадр-маска отмечен соответствующим маркером. Все кадры в серии теперь будут показаны после вычитания из них изображения-маски. Оператор может выбрать в качестве маски другой кадр серии (перемаскирование).
	Вычитание изображения	Переключение между режимами визуализации изображений: в исходном виде и с вычитанием из них маски.
	Сдвиг пикселей	Функция сдвига пикселя позволяет оператору точно совмещать изображение-маску с остальными кадрами серии. Перемещение маски выполняется кнопками следующего типа: - на 0,25 пикселя; - на 1 пиксель; - возврат маски в исходное положение.
	Точка отсчета	Функция наложения части изображения-маски на субтракционный кадр (кадр после вычета маски), используя маску как точку отсчета. Процент перекрытия субтракционного кадра устанавливается перемещением ползунка: 0% - полное вычитание; 100 % - вычитание не производится.
	Трассировка сосудов	Функция создает новое изображение из суммы изображений, прошедших через вычитание маски и выбранных в рамках одной серии. Это позволяет воссоздать весь путь прохождения контрастного вещества по кровеносным сосудам. В меню кнопки доступны следующие команды: 1) Начальный кадр – установить текущий кадр первым кад-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экране	Название функции	Описание
		ром набора, для которого будет выполнено суммирование. 2) Конечный кадр – установить текущий кадр последним кадром набора, для которого будет выполнено суммирование. 3) Добавить кадр – добавить текущий кадр в набор кадров для суммирования (кадры автоматически отсортируются в порядке их получения). 4) Удалить все – удалить все выбранные для суммирования изображения. 5) Выполнить – суммировать все выбранные изображения.
	Измерение сужения (стеноза) сосуда	Функция автоматической идентификации контура сосуда и вычисления параметров стеноза. Процедура измерения стеноза: 1 Выполните процедуру калибровки, используя для этого присутствующий на изображении объект известных размеров. 2 Выберите изображение и нажмите кнопку . 3 Выберите участок изображения для измерения сосуда. При необходимости с помощью кнопки масштабирования (Zoom Pan) можно увеличить конкретную область на выбранном изображении. 4 Укажите исследуемый участок сосуда: выберите кнопку «Линия трассировки» (Trace line); – нарисуйте ось сосуда, по которой нужно провести измерение; – если сосуд особенно извилистый, нажмите , чтобы добавить еще несколько участков и более точно указать, как пролегает сосуд. 5 Нажмите кнопку «Рассчитать» (Calculate) для начала автоматической трассировки сосуда. Профиль сосуда подсветится. 6 Если профиль рассчитан некорректно, нажмите кнопку «Удалить» (Remove). Если профиль корректный, нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы измерить параметры сужения. 7 Нажмите кнопку «Создать отчет» (Report), чтобы увидеть результаты измерения, когда вычисление размеров сужения сосуда будет завершено, на экране появится надпись «QA» (Quantitative Analisys — количественный анализ). 8 На основе вычислений на экран выводится график диаметра сосуда с описанием следующих характеристик сосуда: Референсный (опорный) диаметр: — Среднее от двух диаметров — в ближайшей и в наиболее удаленной точке суженной части сосуда. Средний диаметр стеноза: — Среднее значение диаметра суженной части сосуда. Среднее сужение: — $\text{Среднее сужение } \% = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Средний диаметр стеноза}}{\text{Опорный диаметр}}\right) \times 100$ Максимальное сужение: - длина — Длина суженной части сосуда. - диаметр — Минимальный диаметр сосуда в суженной части.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экране	Название функции	Описание
		- процентное соотношение: $\text{Процент } \% = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{диаметр}}{\text{Опорный диаметр}}\right) \times 100$ 9 Чтобы изменить положение ближайшей и наиболее удаленной точек сужения сосуда, нажмите кнопки P1 или P2. Программа автоматически пересчитает и выведет на экран монитора новые параметры сужения сосуда. 10 Нажмите кнопку Confirm для подтверждения расчета. 11 Сохраните на USB-устройство или распечатайте на локальном принтере рассчитанные данные о сужении сосуда.
	Калибровка измерения стеноза	Функция измерения реальных размеров сосудов на изображении с использованием калибровочного коэффициента. Калибровочный коэффициент рассчитывается путем сравнения объекта известных размеров с его размерами на изображении (рассчитанными программой исходя из количества пикселей). ☞ ***Если калибровка не проводилась, программа будет использовать при расчете всех измерений только размеры, рассчитанные исходя из числа пикселей в изображении.*** Калибровка измерений (калибровочный объект – катетер): 1 Проведите линию трассировки длиной 2-3 см вдоль оси катетера. Для удобства можно увеличить изображение с помощью кнопки масштабирования (Zoom Pan). 2 Коснитесь двух концов линии и отрегулируйте ее положение с помощью стрелок. 3 Выберите фактические размеры катетера из списка (Fr). 4 Нажмите кнопку «Рассчитать» (Calculate). Катетер будет выделен цветом. 5 Если катетер отображается корректно, нажмите кнопку Confirm для подтверждения. 6 После этого рядом с местоположением катетера повится его размер. ☞ ***Калибровка корректна только для текущего изображения!***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Применение аппарата в педиатрии

Аппарат применим для рентгеновских исследований детей в возрасте от 1 месяца.

В случае необходимости проведения рентгеновского обследования ребенка возрастом от 1 месяца, придерживайтесь следующих рекомендаций:

1. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные в настоящем руководстве.

2. Если есть возможность, откажитесь от использования рентгеновского излучения в пользу других методов получения изображений.

3. При выполнении обследования убедитесь в отсутствии посторонних предметов на пути рентгеновского луча, чтобы не ухудшить качество изображения.

4. Если исследуется небольшая анатомическая область, удалите растр.

5. Выберите подходящую анатомическую программу для исследуемой области, например, КОНЕЧНОСТИ (EXTREMITIES).

6. Выберите минимально возможную частоту кадров.

7. Поместите детектор как можно ближе к пациенту.

8. Максимально ограничьте исследуемую область, используя как прямоугольную диафрагму, так и шторки коллиматора, чтобы защитить органы пациента за пределами интересующей области. По возможности защитите глаза, щитовидную железу, грудь и половые органы.

9. Используйте функцию «Вывод последнего кадра» для выполнения виртуальной коллимации.

10. По возможности используйте автоматический контроль дозы.

11. Используйте лазерный позиционер для правильного размещения источника излучения при выполнении экспозиции.

12. Используйте левую педаль (или дополнительную кнопку устройства включения экспозиции) для выполнения низкодозовой рентгеноскопии.

13. Экспозиция при рентгенографии должна быть минимальной по длительности.

☞ *Аппарат имеет средства для установки дополнительного фильтра не менее 0,1 мм Cu. Установка фильтра происходит автоматически в моторизированном коллиматоре, согласно выбранной программе АПР.*
В коллиматоре используются дополнительные фильтры:
- *Без фильтра*
- *2 мм Al*
- *1 мм Al + 0,1 мм Cu*
- *1 мм Al + 0,2 мм Cu*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание изделия

4.1.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.

Существует два уровня обслуживания:

- первый включает в себя задачи, которые решаются пользователем/оператором;
- во второй включены операции, подлежащие осуществлению только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ».

Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – один раз в год.

4.1.2 Меры безопасности

Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученными и не авторизованными АО «МТЛ», запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьёзных травм персонала и/или повреждения оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

4.1.3.1 Задачи, решаемые оператором

4.1.3.1.1 Ежедневные задачи

Ежедневное техническое обслуживание включает следующие процедуры:

- визуальная проверка общей целостности аппарата;
- проверка работоспособности всех индикаторов, дисплеев, лазерного позиционера и светодиодов;
- проверка целостности предупреждающих знаков и знаков опасности;
- проверка на отсутствие шумов из моноблока во время экспозиции;
- проверка уровня дозы рентгеновского излучения (см. ниже);
- проверка работоспособности дозиметра DAP (см. ниже);
- проверка максимальной апертуры автоматического коллиматора (см. ниже);
- проверка безопасности моторизованного подъема/опускания С-дуги (см. ниже);
- проверка настройки двух мониторов (см. раздел 3.2.3 Настройка мониторов).

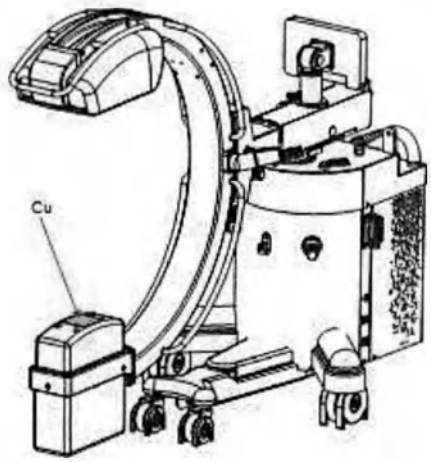
Чтобы свести к минимуму остаточный риск того, что пациент получит при экспозиции избыточную дозу, необходимо ежедневно выполнять описанные ниже проверки сразу после включения аппарата и до его использования на пациентах.

Проверка уровня дозы

Сравните значения кВ и мАс, автоматически установленные аппаратом для программы обследовании, с параметрами, которые были зафиксированы при тех же условиях во время монтажа аппарата (эти значения указаны в тестовом листе, который заполняется сервисными инженерами при монтаже). Регулярное выполнение этой проверки гарантирует надежную работу автоматического контроля дозы.

1) Выберите программу обследования DAILY TEST. Убедитесь в том, что используется следующая конфигурация аппарата:

- номинальное поле детектора (21x21 см2 или 30x30 см2, в зависимости от установленной модели детектора);
- автоматический коллиматор полностью открыт.



2) Положите медную пластину толщиной 2 мм на моноблок.

3) Подайте команду на экспозицию в режиме низкодозовой рентгеноскопии, нажав левую педаль. Убедитесь в том, что напряжение и ток, автоматически установленные аппаратом, равны соответствующим значениям в тестовом листе (или находятся в допустимой зоне отклонения).

4) Подайте команду на экспозицию в режиме высокодозовой рентгеноскопии, нажав правую педаль. Убедитесь в том, что напряжение и ток, автоматически установ-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

67

ленные аппаратом, равны соответствующим значениям в тестовом листе (или находятся в допустимой зоне отклонения).

В случае, если значения напряжения и тока на аппарате некорректны, проанализируйте тип ошибки. Если есть сомнения в исправности аппарата, прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисную службу.

В таблице ниже приведены типовые значения напряжения и тока, установленные изготовителем для описанной выше конфигурации аппарата:

Таблица 20

	Версия с детектором 2121 (4 кадра/с)		Версия с детектором FPD3030 (4 кадра/с)		Допустимое отклонение	
	кВ	мА	кВ	мА		
Низкодозовая рентгеноскопия	65	0,66	65	0,66	±1 кВ	±0.2 мА
Высокодозовая рентгеноскопия	66	1,38	66	1,38	±1 кВ	±0.2 мА

Программа обследования DAILY TEST настроена изготовителем и имеет следующие параметры:

- Доза при низкодозовой рентгеноскопии = 12 нГрей/кадр.
- Доза при рентгеноскопии = 24 нГрей/кадр.
- Необходим отсеивающий растр.
- Используются дополнительные фильтры коллиматора: 1 мм Al и 0,2 мм Cu.

Проверка дозы на площадь (DAP)

1) Выберите программу обследования DAILY TEST. Убедитесь в том, что используется следующая конфигурация аппарата:

- номинальное поле детектора (21x21 см2 или 30x30 см2, в зависимости от установленной модели детектора);
- автоматический коллиматор полностью открыт.

2) Положите медную пластину толщиной 2 мм из комплекта поставки аппарата на моноблок.

3) Подайте команду на экспозицию низкодозовой рентгеноскопии в режиме автоматического контроля дозы и убедитесь в том, что прибавка показания дозиметра после 10-секундной экспозиции равна значению, указанному в тестовом листе, или находится в допустимых пределах отклонения.

Если фактические значения дозы не попадают в пределы допуска, проведение обследования запрещено, необходимо связаться с сервисной службы.

Проверка максимальной апертуры коллиматора

При полностью открытом коллиматоре убедитесь в том, что шторки коллиматора видны по краям изображения. Это позволит избежать избыточного облучения пациента из-за некорректной калибровки или неисправности коллиматора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если края шторок коллиматора не видны при полном их открытии, попробуйте сдвинуть их вручную, нажав соответствующую кнопку на консоли управления. Если это не удалось, свяжитесь с представителем сервисной службы для регулировки коллиматора.

Проверка безопасности перемещения С-дуги (проверка от самопроизвольного перемещения С-дуги)

1) Одновременно нажмите и удерживайте несколько секунд кнопки вертикального перемещения С-дуги.

2) Отпустите кнопки:

- цепь защиты считается исправной, если С-дуга осталась на месте;
- цепь защиты считается не исправной, если С-дуга сдвинулась сначала вверх (примерно на 1 см), затем вниз.

При выявлении неисправности не используйте аппарат и свяжитесь с представителем сервисной службы.

Проверка работоспособности кнопок аварийного отключения перемещения С-дуги

1) Нажмите кнопку аварийного отключения на штативе.
2) Убедитесь, что невозможно моторизованное вертикальное перемещение.

4.1.3.1.2 Еженедельные задачи

Еженедельное техническое обслуживание включает следующие процедуры:

- проверка на отсутствие утечек масла из моноблока;
- проверка целостности проводов и кабельных сборок;
- проверка состояния разъемов блока питания, педалей и соединения между штативом и стойкой.

4.1.4 Задачи, решаемые сервисной службой

Процедуры технического обслуживания данного оборудования должны выполняться только обслуживающим персоналом, специально подготовленным для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

4.1.5 Чистка и дезинфекция

Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Следите, чтобы на аппарат не попадали токопроводящие жидкости, поскольку они могут проникнуть внутрь и привести к повреждению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппарата или сделать его эксплуатацию небезопасной.

При использовании дезинфицирующих средств, образующих с воздухом взрывоопасные газообразные смеси, убедитесь после проветривания в том, что смесь успела понизить свою концентрацию в воздухе до безопасного уровня, прежде чем снова использовать аппарат.

- Дезинфекцию аппарата проводить по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.
- Для очистки корпуса аппарата используйте мягкую влажную ткань, слегка смоченную в % мыльном растворе.
- Для очистки мониторов смочите ткань в мыльной воде и отожмите, затем протрите ею экран.
- Перед очисткой проводных педалей отсоедините их от штатива, вытащив кабель из разъема. Педали следует регулярно и тщательно чистить, используя мягкую ткань и моющее средство общего назначения.
- Для дезинфекции педалей используйте салфетки, смоченные изопропиловым спиртом (70 %) или дезинфицирующим средством; после дезинфекции хорошо протрите педали салфеткой, смоченной проточной водой, и тщательно высушите.
- Не используйте агрессивные среды с высоким содержанием спирта или включающие в свой состав гипохлорит натрия (антисептики, отбеливатели и т.д.), особенно для обработки металлических поверхностей.
- Перед использованием аппарата убедитесь в том, что его наружные панели полностью высохли.
- Чистку и дезинфекцию проводить не реже 1 раза в месяц.

4.1.6 Замена батарей

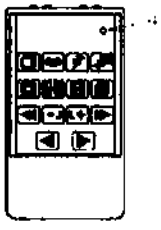
Всегда используйте только оригинальные запасные части. Использование не рекомендованных изготовителем запасных частей может снизить безопасность эксплуатации аппарата.

Каждые три года необходимо проводить замену батареи резервного питания видеопроцессора. Чтобы заменить резервную батарею на материнской плате обратитесь к сервисному инженеру.

4.1.6.1 Замена батарей в ИК-пульте дистанционного управления

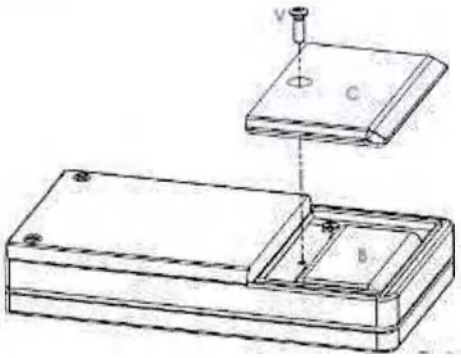
ИК-пульт дистанционного управления питается от батареи 9 В модели 6LR61.

Батарея разряжена, если светодиод L не загорается при нажатии на любую из кнопок.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для замены плоской батареи (B) открутите винт (V), чтобы снять крышку (C) батарейного отсека.



4.1.6.2 Замена батарей в беспроводной педали управления экспозицией

Беспроводная педаль управления экспозицией работает от 2 щелочных батареек типоразмера AAA (LR03). Мы рекомендуем заменять батареи не реже чем раз в год (даже если они сохраняют работоспособность).

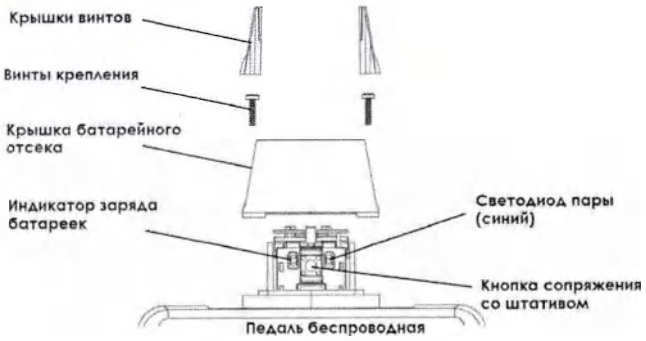


Рисунок 99

1) Снимите крышки винтов малой плоской отверткой
2) Выкрутите винты.
3) С усилием откройте батарейный отсек, осторожно раздвинув зажимы в стороны.

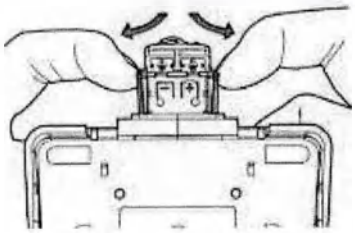


Рисунок 100

4) Замените батареи, соблюдая полярность. Используйте качественные алкалиновые батарейки типоразмера AAA (LR03).
5) Вставьте корпус держателя батарей с зажимами на место, держа его, как показано на рисунке ниже. Не нажимайте на антенну.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

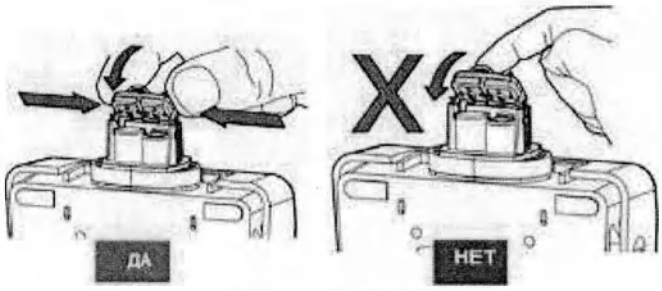


Рисунок 101

6) Убедитесь в том, что крышка батарейного отсека установлена на место.
7) Затяните винты.
8) Установите на место крышки винтов, нажав на них.

5 Текущий ремонт

Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Хранение

Условия хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных аппаратов в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

70

7 Транспортирование

Транспортирование аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

Если транспортирование осуществляется при температуре ниже 20°, перед началом работы дождитесь прогревания аппарата до комнатной температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Утилизация

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А
Калибровка мониторов (исполнения 1 – 3)

После замены монитора проведите его настройку, используя индикатор и кнопки управления.

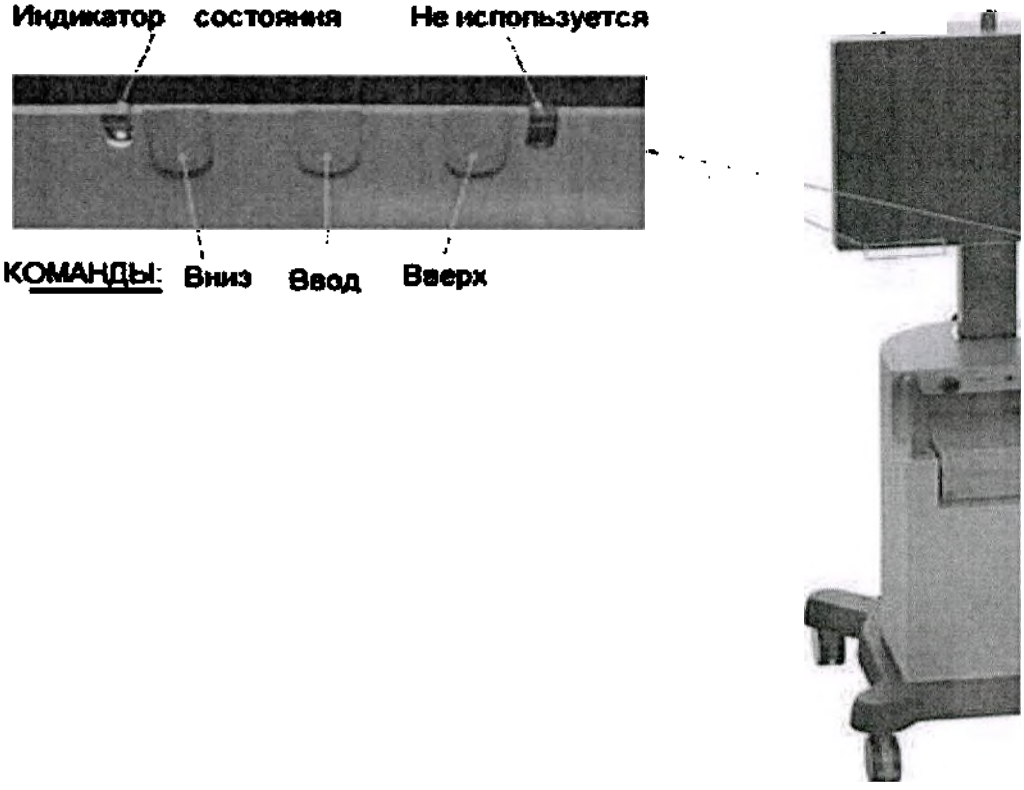


Рисунок А.1

Индикатор отображает состояние монитора:

- не горит — монитор выключен;
- оранжевый — монитор в режиме ожидания;
- зеленый — монитор включен.

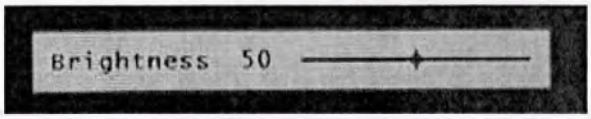
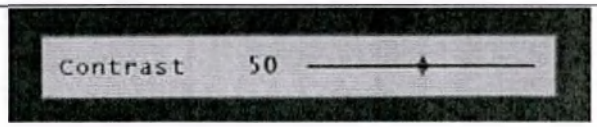
Кнопки управления:

Вверх	Открытие окна регулировки контраста. Переход к следующему параметру. Увеличение значения выбранного параметра.
Вниз	Открытие окна регулировки яркости. Переход к предыдущему параметру. Уменьшение значения выбранного параметра.
Ввод	Открытие меню настройки монитора Подтверждение выбранного параметра Возврат к экранному меню настройки монитора (удерживать 3 секунды) Блокировка/разблокировка экранного меню настройки монитора (удерживать 5 секунд)

Эти кнопки в нормальном режиме работы заблокированы, чтобы избежать случайного включения меню настройки монитора. Для доступа к этому меню нажмите кнопку «Ввод» и удерживайте ее не менее 15 секунд. Выполнив необходимые настройки, снова заблокируйте меню, удерживая кнопку «Ввод» не менее 15 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разрешите доступ к меню настройки монитора, удерживая кнопку «Ввод» не менее 15 секунд:

Для регулировки яркости: - нажмите кнопку ВНИЗ; - на мониторе появится окно регулировки яркости; - кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ увеличьте или уменьшите яркость экрана; - подтвердите новую настойку кнопкой ВВОД.	
Для регулировки контрастности: - коснитесь кнопки ВВЕРХ; - на мониторе появится окно регулировки контрастности; - кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ увеличьте или уменьшите контрастность экрана; - подтвердите новую настройку кнопкой ВВОД.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

72

Приложение В
Подключение дополнительного монитора

Подключение дополнительного монитора к аппарату осуществляется через разъем HDMI.

Для исполнений 1 - 3 разъем для подключения монитора расположен на передней панели стойки.

Разъем для дополнительного монитора HDMI

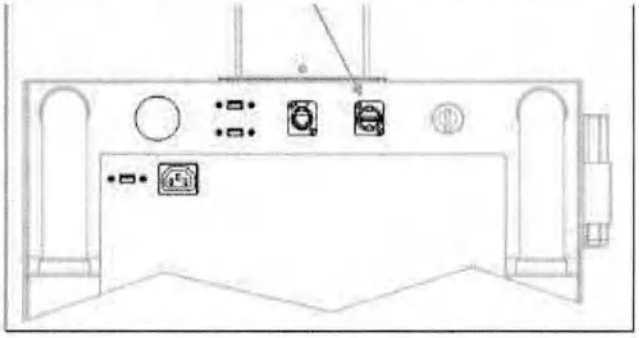


Рисунок В.1

Для исполнения 4 разъем для подключения монитора расположен на панели разъемов аппарата.

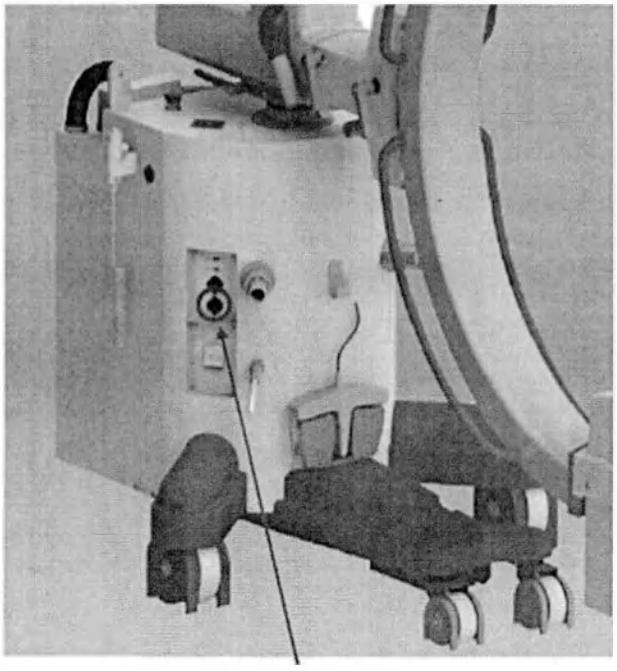


Рисунок В.2

Перед использованием дополнительного монитора убедитесь в том, что его технические характеристики удовлетворяют необходимым требованиям.

Рекомендуется использовать дополнительный монитор того же типа, что и мониторы, входящие в комплект аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение С
DICOM- SPOOLER (очередь печати)

При отправке изображения на печать по DICOM оно вначале отправляется в DICOM- SPOOLER — модуль, отвечающий за управление сетью DICOM и передачей в ней файлов.

Получить доступ к меню DICOM SPOOLER осуществляется с экрана базы обследований нажатием кнопки .

Исполнения 1 - 3

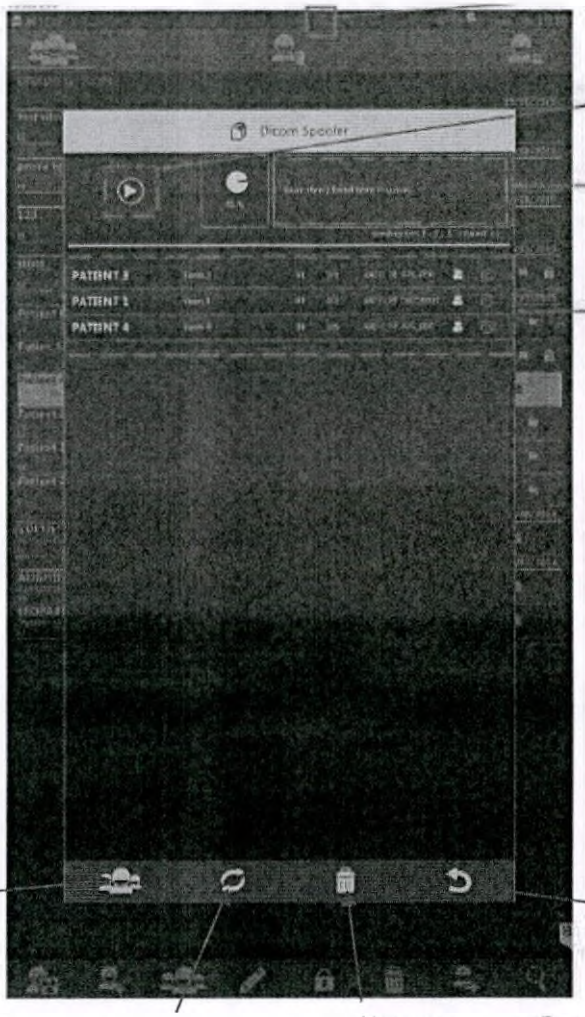


Рисунок С.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение 4

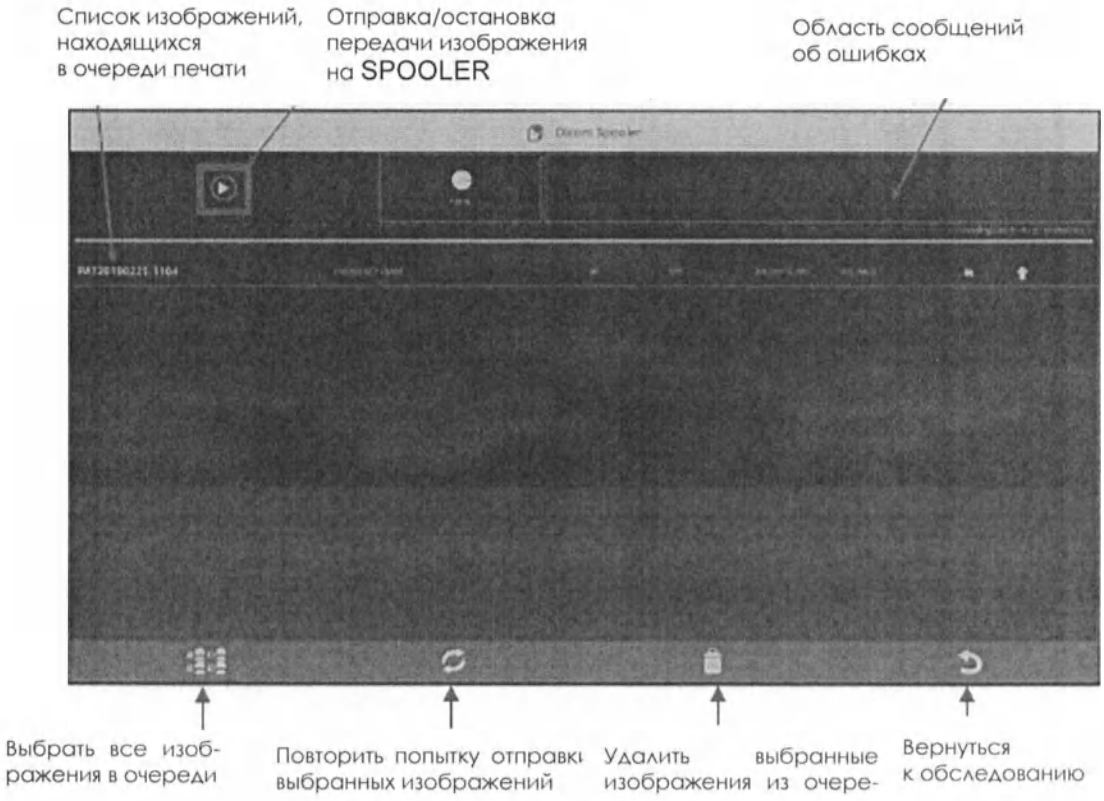


Рисунок С.2

Рисунок С.3 Состояние изображения в очереди передачи

Индикация состояния SPOOLER:

SPOOLER активен

SPOOLER не активен

Ошибка SPOOLER

Состояние изображения в очереди передачи:

Идет отправка

Находится в очереди на отправку, ожидает передачи на принтер

Ошибка передачи создания файла

Ошибка удаления файла после отправки его на печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение D
Открытие DICOM-архива с USB-накопителя

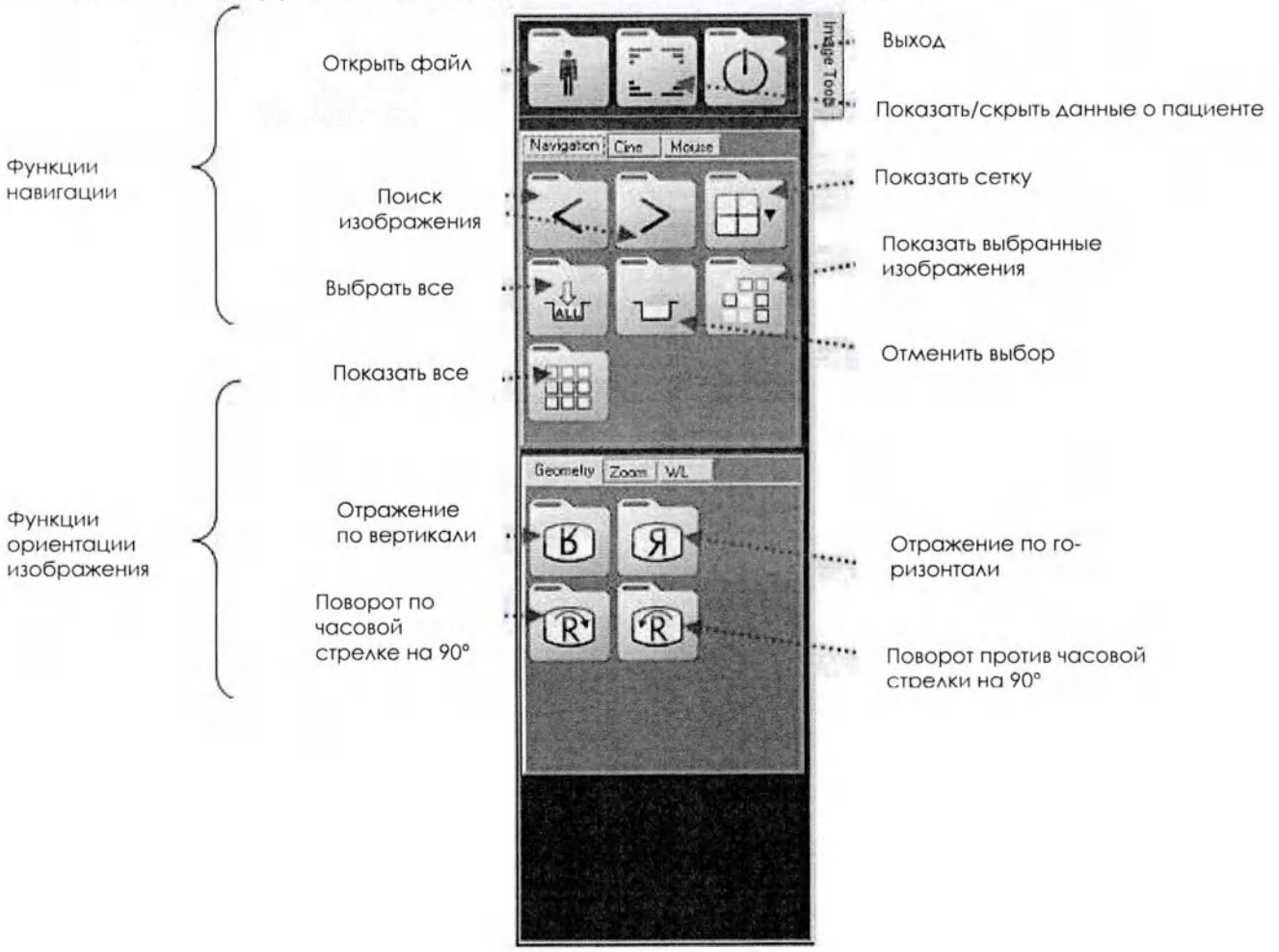
При копировании файлов на USB-накопитель на него автоматически добавляется программа просмотра DICOM файлов (DICOM Open Viewer). Она позволяет просматривать DICOM-изображения, сохраненные на USB-накопителе, на компьютерах с ОС Windows.

DICOM Open Viewer автоматически открывается через несколько секунд после установки USB-накопителя в разъем ПК.

Если изображения не открылись автоматически (это происходит в случае, если на одном носителе сохранено несколько обследований), в меню File (Файл) выберите Open (Открыть), а затем — выберите файл DICOMDIR в папке с обследованием, которое хотите просмотреть.

После выбора файла DICOMDIR выберите изображения, которое нужно открыть. Для полномасштабного просмотра изображения нажмите на его миниатюру.

В меню «Инструменты просмотра» доступны следующие функции:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

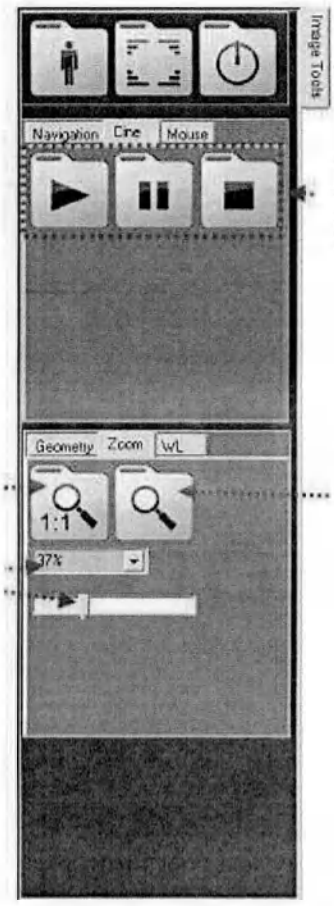
44

Функции просмотра видео

Функции увеличения

Масштаб 1:1 (в натуральную величину)

Коэффициент масштабирования



Функции просмотра серии в цикле (не используются)

Адаптировать масштаб к окну (не используется)

Настройки мыши

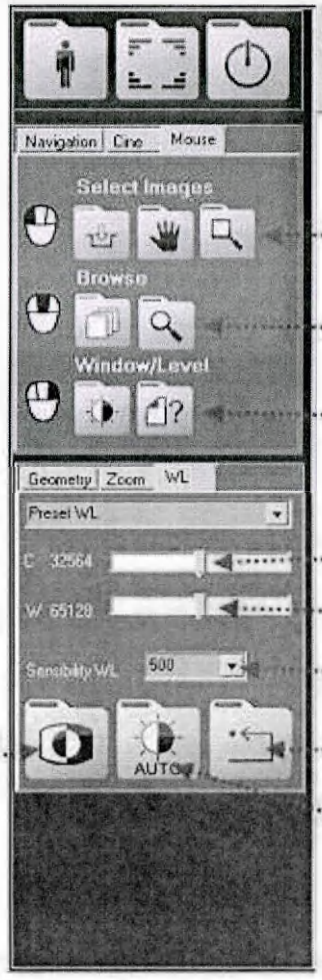
Функции левой кнопки

Функции средней кнопки

Функции правой кнопки

Группа WL (ширина и центр окна яркость/контраст)

Инверсия оттенков серого



Выбор инструмента: панорамирование/лупа

Поиск/Масштаб

Яркость и контраст/ тэги DICOM

Центра окна

Ширина окна

Регулировка чувствительности

Сброс

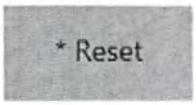
Автоподбор яркости/ контраста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е
Сообщения об ошибках и неисправностях на консоли управления

Сообщения об ошибках или неисправностях выводятся в строке вывода сообщений о состоянии системы, ошибках и сбоях на консоли управления. Нажмите на сообщения о сбое, чтобы открыть весь список сообщения об ошибках.

Сигналы сбоя, помеченные звездочкой, оператор может сбросить командой «Перезагрузить». Данная кнопка появляется в вызываемом окне с ошибками при наличии ошибок.



В таблице ниже перечислены сообщения об ошибках, которые выводятся на консоли управления.

Таблица Е.1

Сообщение	Значение	Примечание
Готов	Аппарат готов к приему изображения. Оператор может включать экспозицию.	
Низкодозовая скопия	Экспозиция в режиме низкодозовой рентгеноскопии	
Высокодозовая скопия	Экспозиция в режиме высокодозовой рентгеноскопии	
Скопия DSA	Экспозиция в режиме DSA	
Подготовка к экспозиции	Подготовка к рентгенографии	
Готов к экспозиции	Аппарат готов к рентгенографии	
Экспозиция	Экспозиция в режиме рентгенографии	
Подготовка к режиму MAX OP	Аппарат готов к переходу в режим MAX OP	
Режим MAX OP	Аппарат в режиме MAX OP	
Режим ROADMAP	Выполняется наложение изображений (ROADMAP)	
Откройте обследование	Невозможно выполнить экспозицию, т.к. не открыто обследование.	Откройте обследование.
Вставьте отсеивающий растр	Вставьте отсеивающий растр в соответствии с анатомической программой обследования.	Экспозиция невозможна.
Извлеките отсеивающий растр	Уберите рентгеновский растр в соответствии с анатомической программой обследования.	
Включение экспозиции деактивировано	Включение экспозиции (с помощью педали или кнопки устройства включения экспозиции) запрещено.	Нажмите соответствующую кнопку на консоли управления, чтобы разрешить экспозицию.
Достигнуто максимальное время излучения, отпустите педаль	Рентгеноскопия прервана по достижении максимально допустимого времени излучения (10 минут)	Прекратите излучение, сбросьте сигнал ошибки.
Достигнуто время излучения 5	Рентгеноскопия прервана при	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

75

Сообщение	Значение	Примечание
мин.	достижении 5 минут излучения, так как оператор не сбросил предупреждение после 4 минут и 30 секунд.	
Достигнуто максимальное время экспозиции, отпустите педаль	Экспозиция в режиме рентгенографии прервана по достижении максимально допустимого времени (970 миллисекунд).	Проверьте качество изображения и при необходимости, повторите экспозицию.
Экспозиция прервана оператором	Кнопка устройства включения экспозиции была отпущена до окончания времени экспозиции.	
Смена фокуса трубки, подождите	Ожидайте окончания процесса смены фокуса.	
CI не подключен	Системный сбой.	Перезапустите приложение. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
Не удалось инициализировать CI		
WAITING FOR CONNECTION		
Потеряна связь с сервисом PU		
Температура детектора близка к макс.	Температура детектора приблизилась к максимально допустимой.	Как можно скорее прекратите экспозицию, чтобы дать детектору остыть.
Температура детектора слишком низкая	Температура детектора ниже минимально допустимой.	Дождитесь разогрева детектора до минимальной рабочей температуры.
Перегрев детектора	Температура детектора превысила максимально допустимую.	Как можно скорее прекратите экспозицию и дождитесь охлаждения детектора.
Нет сигнала от детектора	Ошибка связи с детектором	Повторите экспозицию. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
Ошибка настроек фильтров коллиматора	Рентгеновский коллиматор некорректно настроен.	Выберите другую анатомическую программу обследования. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
Неисправность коллиматора	Сбой позиционирования коллиматора.	Проверьте положение шторок коллиматора. Вызовите сервисного специалиста.
Коллиматор не подключен	Рентгеновский коллиматор не подключен / сбой подключения к коллиматору.	Вызовите сервисного специалиста.
СТВК не подключен	Системный сбой	Перезагрузите аппарат. Вызовите сервисного специалиста.
Переподключение к СТВК...	Модули аппарата устанавливают соединение между собой.	Дождитесь установки соединения между модулями аппарата.
Невозможно инициализировать СТВК: смотрите список предупреждений на панели управления.	Системный сбой. Нажмите на сообщение на консоли управления: появится окно со списком ошибок.	Следуйте процедурам, указанным в этой таблице, для устранения ошибок, перечисленных в списке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Значение	Примечание
		Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Не удалось инициализировать СТВК	Системный сбой. Инициализация СТВК невозможна.	Следуйте процедурам, указанным в этой таблице, для устранения ошибок, перечисленных в списке. Если сбой повторится, сервисного специалиста.
Неисправность платы СТВК	Отказ платы СТВК.	Вызовите сервисного инженера.
Новая EEPROM СТВК	Плата СТВК обнаружила новую микросхему памяти EEPROM.	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Неисправность СТВК в питании +24В	Сбой в цепях управления электропитанием аппарата.	
Сигнал COM уже активен	Сигнал общего запроса COMMON (рентгеноскопия и рентгенография) уже присутствует при включении оборудования.	Вызовите сервисного специалиста.
Ошибка, нажата педаль низкодозовой скопии	Педаль низкодозовой рентгеноскопии уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли левая педаль; если она нажата/защемлена чем-либо, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
Ошибка, нажата педаль высокодозовой скопии	Педаль высокодозовой рентгеноскопии уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли левая педаль, если она нажата/защемлена чем-либо, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
Ошибка, нажата кнопка подготовки к экспозиции	Кнопка подготовки к экспозиции уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли кнопка устройства включения экспозиции; если она нажата или застряла, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
Ошибка, нажата кнопка экспозиции	Кнопка устройства включения экспозиции уже нажата на момент включения аппарата.	
Ошибка, нажата кнопка скопии	Кнопка устройства включения экспозиции при рентгеноскопии уже нажата при включении аппарата.	
Модулятор неисправен	Сбой в цепях передачи высокого напряжения от генератора на фидер рентгеновской трубки	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Перенапряжение модулятора	От генератора на фидер рентгеновской трубки поступает слишком высокое напряжение	
Понижено напряжение модулятора	От генератора на фидер рентгеновской трубки поступает слишком низкое напряжение	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Превышена температура ко-	Сработало устройство защиты	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Значение	Примечание
жуха трубки	от перегрева в рентгеновском моноблоке. Экспозиция запрещена, поскольку доступная остаточная теплоемкость упала ниже допустимого уровня.	Дождитесь охлаждения моноблока.
Перегрев трубки	Остаточная теплоемкость моноблока не позволяет выполнить экспозицию с заданными параметрами.	
Режим низкой мощности	Остаточная теплоемкость моноблока ниже 10%. Режим рентгеноскопии по-прежнему доступен, но параметры экспозиции автоматически понижены, чтобы уменьшить нагрев моноблока.	Если есть возможность, дождитесь охлаждения моноблока.
Неисправность стартера анода	Неисправность в цепях вращения анода	Вызовите сервисного специалиста.
Неисправность в питании генератора	Неисправность в цепях рентгеновского генератора	
Низкая доза при максимальном кВ	Слишком низкая доза при максимально установленном напряжении.	Убедитесь в том, что коллиматор не закрыт полностью. Убедитесь, что выбрано правильное напряжение, соответствующее весу пациента. При необходимости выберите другую анатомическую программу обследования.
Не подключен генератор	Ошибка связи с рентгеновским генератором	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Неисправность накала	Неисправность в цепях переключения накала рентгеновской трубки.	Сбросьте ошибку. Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Значение мА слишком низкое	Уровень тока на 1/3 ниже ожидаемого.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Значение мА слишком высокое	Уровень тока в 1,5 раза выше ожидаемого.	
кВ не сбалансировано	При экспозиции генератор обнаружил некорректное напряжение на трубке.	Сбросьте ошибку. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Превышено значение кВ	При экспозиции генератор обнаружил слишком высокое напряжение на трубке.	
Понижено значение кВ	При экспозиции генератор обнаружил слишком низкое напряжение на трубке.	Сбросьте ошибку. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Превышено значение мА	При экспозиции генератор обнаружил слишком большой ток на трубке.	
Понижено напряжение моду-	При экспозиции напряжение	Повторите экспозицию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Значение	Примечание
лятора	на трубке достигло не более 75% от ожидаемого.	Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Неисправность дозиметра	Неисправен дозиметр.	Вызовите сервисного специалиста.
Возможны детерминированные эффекты	Значение кермы, накопленное за время обследования, превысило порог (возможно, установленный пользователем), выше которого возможны детерминированные эффекты.	Учитывайте это при продолжении процедуры.
Нет сигнала о получении дозы	Из системы приема изображения не поступает сигнал о полученной дозе.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
Зарядка конденсатора	Конденсатор в группе блока питания генератора накапливает заряд.	Дождитесь полного заряда конденсатора.
Генератор не откалиброван	Генератор не откалиброван.	Вызовите сервисного специалиста для калибровки генератора.
Превышено время подготовки	Команда подготовки к рентгенографии подается слишком долго.	Отпустите кнопку подготовки к экспозиции.
Детектор неисправен	Отказ детектора.	Вызовите сервисного специалиста.
Неисправность инжектора	Инжектор не активирован.	Проверьте готовность инжектора и подключите его к штативу.
Прервана связь с детектором	Отсутствие синхронизации с детектором во время экспозиции. При этом кнопка активации Rx на консоли управления доступна.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторилась, перезагрузите аппарат. Если это не помогло, вызовите сервисного специалиста.
Обнаружен сигнал без команды	Наличие сигналов инвертора рентгеновского генератора при отсутствии команды на включение.	Вызовите сервисного специалиста.
Активирован Watchdog таймер	Сработала цепь безопасности рентгеновских команд: рентгеновское излучение заблокировано	Выключите и перезагрузите оборудование. Если сигнал тревоги не исчезнет, позвоните в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение F
Режимы работы

Исполнения 1 - 3

Таблица F.1 – Низкодозовая рентгеноскопия

	Макс. частота 15 кадров/с	Макс. частота 25 кадров/с
Автоматический контроль дозы	ДА	ДА
Таймер на 5 минут	ДА	ДА
Контроль безопасной длительности экспозиции (макс. 10 минут)	ДА	ДА
Диапазон напряжения	40–120 кВ	40–120 кВ
Фокус	0,6	0,6
Длительность рентгеновского импульса	7–40 мс	7–13 мс
Диапазон пикового тока	0,4–10 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 3)	0,4–10 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 3)
Значение дозы	12 нГрей/кадр	12 нГрей/кадр
Соотношение кВ/мА	См. таблицу F.5	См. таблицу F.5
Кадр/с	1/2/4/8/15	1/3/6/12/25

Таблица F.2 – Высококонтрастная рентгеноскопия

	Макс. частота 15 кадров/с		Макс. частота 25 кадров/с
		(*)	
Автоматический контроль дозы	ДА		ДА
Таймер на 5 минут	ДА		ДА
Контроль безопасной длительности экспозиции (макс. 10 минут)	ДА		ДА
Диапазон напряжения	40–120 кВ		40–120 кВ
Фокус	0,6		0,6
Длительность рентгеновского импульса	20 мс	13 мс	13 мс
Диапазон пикового тока	1,6–40 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 4)	4–100 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 5)	1,6–40 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 4)
Значение дозы (типовое)	24 нГрей/кадр	48 нГрей/кадр	24 нГрей/кадр
Соотношение кВ/мА	См. таблицу F.4		См. таблицу F.4
Кадр/с	1/2/4/8/15		1/3/6/12/25

* – только для версии 20 кВт и режима DSA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица F.3 – Цифровая рентгенография

Рентгенография	Версия 4 кВт	Версия 20 кВт
Диапазон напряжения	40–120 кВ	
Диапазон мАс	0,5–50 мАс	
Максимальное время экспозиции	970 мс	
Фокус	0,6	0,6
Диапазон тока	40–100 мА (см. таблицу F.5 RAD curve 4)	65–200 мА (см. таблицу F.6 RAD curve 5)
Соотношение кВ/мА	См. п. 1.5.5	
Значение дозы	При ручной установке напряжения и тока: зависит от настроек При автоматической настройке: макс. 2,5 мкГрей/кадр	
Максимальная мощность	100 кВ x 40 мА = 4 кВт	100 кВ x 200 мА = 20 кВт

Таблица F.4 – Таблица мАс

Значения мАс, R' 10	0,5; 0,63;1,00; 1,25; 1,60; 2,00; 2,50; 3,20; 4,00; 5,00; 6,30; 10,0; 12,5; 16,0; 20,0; 25,0; 32,0; 40,0; 50,0.

Таблица F.5 – Соотношение кВ/мАс для версии 4 кВт

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)		Ток рентгенографии (мА)	
	Низкодозовая рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 3)	Высококонтрастная рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 4)	2,8 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 3)	4 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 4)
40	0,40	1,6	65,00	100,00
41	0,48	1,9	65,00	97,56
42	0,56	2,2	65,00	95,23
43	0,64	2,5	65,0	93,02
44	7,2	2,8	63,63	90,90
45	0,8	3,2	62,62	88,88
46	0,88	3,5	60,86	98,65
47	0,96	3,8	59,57	95,10
48	1,04	4,1	58,33	83,33
49	1,12	4,4	57,14	81,63
50	1,2	4,8	58,00	80,00
51	1,6	6,4	54,90	78,43
52	2,0	8,0	53,84	76,92
53	2,4	9,6	52,83	75,47
54	2,8	11,2	51,85	74,07
55	3,2	12,8	50,90	72,72
56	3,68	14,7	50,00	71,42
57	4,16	16,6	49,12	70,17
58	4,64	18,5	48,27	68,96
59	5,12	20,4	47,45	67,69
60	5,6	22,4	46,66	66,66
61	6,08	24,3	45,90	65,57
62	6,56	26,2	45,16	64,51
63	7,04	28,1	44,44	63,49
64	7,52	30,0	43,75	62,50
65	8,0	32,0	43,07	61,53
66	8,4	33,6	42,42	60,60
67	8,8	35,2	41,79	59,70
68	9,2	36,8	41,17	58,82
69	9,6	38,4	40,57	57,97
70	10	40,0	40,0	57,14
71	10	40,0	39,43	56,33
72	10	40,0	38,88	55,55
73	10	40,0	38,35	54,79
74	10	40,0	37,83	54,05
75	10	40,0	37,33	53,33
76	9,88	39,5	36,84	52,63

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)		Ток рентгенографии (мА)	
	Низкодозовая рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 3)	Высококонтрастная рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 4)	2,8 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 3)	4 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 4)
77	9,74	38,9	36,36	51,94
78	9,62	38,4	35,89	51,28
79	9,48	37,9	35,44	50,63
80	9,36	37,4	35,00	50,00
81	9,26	37,0	34,56	49,38
82	9,14	36,5	34,14	48,78
83	9,04	36,1	33,73	48,19
84	8,9	36,5	33,33	47,61
85	8,8	35,2	32,94	47,05
86	8,7	34,8	32,55	46,51
87	8,6	34,4	32,18	45,97
88	8,52	34,0	31,81	45,45
89	8,42	33,6	31,46	44,94
90	8,32	33,2	31,11	44,44
91	8,24	32,9	30,76	43,95
92	8,16	32,6	30,43	43,47
93	8,08	32,2	30,10	43,01
94	7,98	31,9	29,78	42,55
95	7,88	31,5	29,47	42,10
96	7,8	31,2	29,16	41,66
97	7,72	30,8	28,86	41,23
98	7,64	30,5	28,57	40,81
99	7,56	30,2	28,28	40,40
100	7,5	30,0	28,00	40,00
101	7,44	29,7	27,72	39,60
102	7,36	29,4	27,45	39,21
103	7,28	29,1	27,18	38,83
104	7,22	28,8	26,92	38,46
105	7,14	28,5	25,66	38,09
106	7,06	28,2	26,41	37,73
107	7,0	28,0	26,16	37,38
108	6,92	27,6	25,92	37,03
109	6,86	27,4	25,68	36,69
110	6,8	27,2	25,45	36,36
111	6,74	26,9	25,22	36,03
112	6,66	26,8	25,00	35,71
113	6,58	26,6	24,78	35,39
114	6,52	26,3	24,56	35,08
115	6,46	26,0	24,35	34,78
116	6,46	25,8	24,14	34,48
117	6,4	25,6	23,93	34,18
118	6,36	25,4	23,73	33,89
119	6,3	25,2	23,53	33,61
120	6,24	24,9	23,33	33,33

Таблица F.6 – Соотношение кВ/мАс для версии 20 кВт

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)			Ток рентгенографии (мА)		
	Низкодозовая рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 3)	Высококонтрастная рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 4)	Высококонтрастная рентгеноскопия при высоком токе Большое фокусное пятно (FLUO curve 5)	2,8 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 3)	4 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 4)	2,6–20 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 5)
40	0,40	1,6	4,0	65,00	100,00	65,00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)			Ток рентгенографии (мА)		
	Низкодозовая рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 3)	Высококонтрастная рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 4)	Высококонтрастная рентгеноскопия при высоком токе Большое фокусное пятно (FLUO curve 5)	2,8 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 3)	4 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 4)	2,6–20 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 5)
41	0,48	1,9	4,8	65,00	97,56	66,5
42	0,56	2,2	5,6	65,00	95,23	68,0
43	0,64	2,5	6,4	65,00	93,02	69,5
44	7,2	2,8	7,2	63,63	90,90	71,0
45	0,8	3,2	8,0	62,22	88,88	72,5
46	0,88	3,5	8,8	60,86	86,95	74,0
47	0,96	3,8	9,6	59,57	85,10	75,5
48	1,04	4,1	10,4	58,33	83,33	77,0
49	1,12	4,4	11,2	57,14	82,63	78,5
50	1,2	4,8	12,0	56,00	80,00	80,0
51	1,6	6,4	16,0	54,90	78,43	81,5
52	2,0	8,0	20,0	53,84	76,92	83,0
53	2,4	9,6	24,0	52,83	75,47	84,5
54	2,8	11,2	28,0	51,85	74,07	86,0
55	3,2	12,8	32,0	50,90	72,72	87,5
56	3,68	14,7	36,8	50,00	71,42	89,0
57	4,16	16,6	41,6	49,12	70,17	90,5
58	4,64	18,5	46,4	48,27	68,96	92,0
59	5,12	20,4	51,2	47,45	67,79	93,5
60	5,6	22,4	56,0	46,66	66,66	95,0
61	6,08	24,3	60,8	45,90	65,57	95,5
62	6,56	26,2	65,5	45,16	64,51	96,0
63	7,04	28,1	70,4	44,44	63,49	96,5
64	7,52	30,0	75,2	43,75	62,50	97,0
65	8,0	32,0	80,0	43,07	61,53	97,5
66	8,4	33,6	84,0	42,42	60,60	98,0
67	8,8	35,2	88,0	41,79	59,70	98,5
68	9,2	36,8	92,0	41,17	58,82	99,0
69	9,6	38,4	96,0	40,57	57,97	99,5
70	10	40,0	100,0	40,0	57,14	100,0
71	10	40,0	100,0	39,43	56,33	103,0
72	10	40,0	100,0	38,88	55,55	106,0
73	10	40,0	100,0	38,35	54,79	109,0
74	10	40,0	100,0	37,83	54,05	112,0
75	10	40,0	100,0	37,33	53,33	115,0
76	9,88	39,5	98,8	36,84	52,63	118,0
77	9,74	38,9	97,4	36,36	51,94	121,0
78	9,62	38,4	96,2	35,89	51,28	124,0
79	9,48	37,9	94,8	35,44	50,63	127,0
80	9,36	37,4	93,6	35,00	50,00	131,0
81	9,26	37,0	92,6	34,56	49,38	134,0
82	9,14	36,5	91,4	34,14	48,78	137,0
83	9,04	36,1	90,4	33,73	48,19	141,0
84	8,9	35,6	89,0	33,33	47,61	144,0
85	8,8	35,2	88,0	32,94	47,05	147,0
86	8,7	34,8	87,0	32,55	46,51	151,0
87	8,6	34,4	86,0	32,18	45,79	154,0
88	8,52	34,0	85,2	31,81	45,45	157,0
89	8,42	33,6	84,2	31,46	44,94	161,0
90	8,32	33,2	83,2	31,11	44,44	164,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)			Ток рентгенографии (мА)		
	Низкодозовая рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 3)	Высококонтрастная рентгеноскопия Большое фокусное пятно (FLUO curve 4)	Высококонтрастная рентгеноскопия при высоком токе Большое фокусное пятно (FLUO curve 5)	2,8 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 3)	4 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 4)	2,6–20 кВт Большое фокусное пятно (RAD curve 5)
91	8,24	32,9	82,4	30,76	43,95	167,0
92	8,16	32,6	81,6	30,43	43,47	171,0
93	8,08	32,2	80,8	30,10	43,01	174,0
94	7,98	31,9	79,8	29,78	42,55	177,0
95	7,88	31,5	78,8	29,47	42,10	181,0
96	7,8	31,2	78,0	29,16	41,66	184,0
97	7,72	30,8	77,2	28,8	41,23	187,0
98	7,64	30,5	76,4	28,57	40,81	191,0
99	7,56	30,2	75,6	28,28	40,40	195,0
100	7,5	30,0	75,0	28,00	40,00	200,0
101	7,44	29,7	74,4	27,72	39,60	196,0
102	7,36	29,4	73,6	27,45	39,21	192,0
103	7,28	29,1	72,8	27,18	38,83	188,0
104	7,22	28,8	72,2	26,92	38,46	184,0
105	7,14	28,5	7,1	26,66	38,09	180,0
106	7,06	28,2	70,6	26,41	37,73	176,0
107	7,0	28,0	70,0	26,16	37,38	172,0
108	6,92	27,6	69,2	25,92	37,03	168,0
109	6,86	27,4	68,6	25,68	36,69	164,0
110	6,8	27,2	68,0	25,45	36,36	160,0
111	6,74	26,9	67,4	25,22	36,03	156,0
112	6,7	26,8	67,0	25,00	35,71	152,0
113	6,66	26,2	66,6	24,78	35,39	148,0
114	6,58	26,3	65,8	24,56	35,08	144,0
115	6,52	26,0	65,2	24,35	34,78	140,0
116	6,46	25,8	64,6	24,14	34,48	136,0
117	6,4	25,6	64,0	23,93	34,18	132,0
118	6,36	25,4	63,6	23,73	33,89	128,0
119	6,3	25,2	63,0	23,53	33,61	124,0
120	6,24	24,9	62,4	23,33	33,33	120,0

Исполнение 4

Таблица F.7 – Низкодозовая рентгеноскопия

	Макс. частота 30 кадров/с
Автоматический контроль дозы	ДА
Таймер на 5 минут	ДА
Контроль безопасной длительности экспозиции (макс. 10 минут)	ДА
Диапазон напряжения	40–120 кВ
Фокус	0,6
Длительность рентгеновского импульса	непрерывно
Диапазон пикового тока	0,1–2.5 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 3)
Значение дозы	12 нГрей/кадр
Соотношение кВ/мА	См. таблицу F.5
Кадр/с	30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица F.8 – Высококонтрастная рентгеноскопия

	Макс. частота 30 кадров/с
Автоматический контроль дозы	ДА
Таймер на 5 минут	ДА
Контроль безопасной длительности экспозиции (макс. 10 минут)	ДА
Диапазон напряжения	40–120 кВ
Фокус	0,6
Длительность рентгеновского импульса	непрерывно
Диапазон пикового тока	0,2–5 мА (см. таблицу F.4 Fluo curve 4)
Значение дозы (типовое)	24 нГрей/кадр
Соотношение кВ/мА	См. таблицу F.4
Кадр/с	30

Таблица F.9 – Цифровая рентгенография

Рентгенография	Версия 5 кВт
Диапазон напряжения	40–120 кВ
Диапазон мАс	0,5–50 мАс
Максимальное время экспозиции	970 мс
Фокус	0,6
Диапазон тока	40–100 мА (см. таблицу F.11 RAD curve 4)
Соотношение кВ/мА	См. п. 1.5.5
Значение дозы	При ручной установке напряжения и тока: зависит от настроек При автоматической настройке: макс. 2,5 мкГрей/кадр
Максимальная мощность	100 кВ x 50 мА = 5 кВт

Таблица F.10 – Таблица мАс

Значения мАс, R' 10	0,5; 0,63;1,00; 1,25; 1,60; 2,00; 2,50; 3,20; 4,00; 5,00; 6,30; 10,0; 12,5; 16,0; 20,0; 25,0; 32,0; 40,0; 50,0.

Таблица F.11 – Соотношение кВ/мАс для версии 5 кВт

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)		Ток непрерывной рентгеноскопии (мА)		Ток рентгенографии (мА)		
	Низкодозовая рентгеноскопия (PULSED CURVE 1, 3)	Высокодозовоя рентгеноскопия (PULSED CURVE 2, 4)	Низкодозовая рентгеноскопия (CONTINUOUS CURV)	Высокодозовоя рентгеноскопия (CONTINUOUS CURVE)	2,8 кВт (RAD curve 1,3)	5 кВт (RAD curve 2,4)	2,6–20 кВт (RAD curve 1,3)
40	0,4	1,6	0,1	0,2	65,00	100,00	32,5
41	0,48	1,9	0,12	0,24	65,00	98,34	32,5
42	0,56	2,2	0,14	0,28	65,00	96,68	32,5
43	0,64	2,5	0,16	0,32	65,00	95,02	32,5
44	0,72	2,8	0,18	0,36	63,63	93,36	31,81
45	0,8	3,2	0,2	0,4	62,22	91,70	31,11
46	0,88	3,5	0,22	0,44	60,86	90,04	30,43
47	0,96	3,8	0,24	0,48	59,57	88,38	29,78
48	1,04	4,1	0,26	0,52	58,33	86,72	29,16
49	1,12	4,4	0,28	0,56	57,14	85,06	28,57
50	1,2	4,8	0,3	0,6	56,00	83,32	28,0
51	1,6	6,4	0,4	0,8	54,90	82,21	27,45
52	2,0	8,0	0,5	1	53,84	81,10	26,92
53	2,4	9,6	0,6	1,2	52,83	79,99	26,41
54	2,8	11,2	0,7	1,4	51,85	78,88	25,92
55	3,2	12,8	0,8	1,6	50,90	77,77	25,45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

80

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)		Ток непрерывной рентгеноскопии (мА)		Ток рентгенографии (мА)		
	Низкодозовая рентгеноскопия (PULSED CURVE 1, 3)	Высокодозовая рентгеноскопия (PULSED CURVE 2, 4)	Низкодозовая рентгеноскопия (CONTINUOUS CURV)	Высокодозовая рентгеноскопия (CONTINUOUS CURVE)	2,8 кВт (RAD curve 1,3)	5 кВт (RAD curve 2,4)	2,6–20 кВт (RAD curve 1,3)
56	3,68	14,7	0,92	1,84	50,00	76,66	25,0
57	4,16	16,6	1,04	2,08	49,12	75,55	24,56
58	4,64	18,5	1,16	2,32	48,27	74,44	24,13
59	5,12	20,4	1,28	2,56	47,45	73,33	23,72
60	5,6	22,4	1,4	2,8	46,66	72,21	23,33
61	6,08	24,3	1,52	3,04	45,90	71,41	22,95
62	6,56	26,2	1,64	3,28	45,16	70,61	22,58
63	7,04	28,1	1,76	3,52	44,44	69,81	22,22
64	7,52	30,0	1,88	3,76	43,75	69,01	21,87
65	8,0	32,0	2,0	4	43,07	68,21	21,54
66	8,4	33,6	2,1	4,2	42,42	67,41	21,21
67	8,8	35,2	2,2	4,4	41,79	66,61	20,89
68	9,2	36,8	2,3	4,6	41,17	65,81	20,58
69	9,6	38,4	2,4	4,8	40,57	65,01	20,28
70	10	40,0	2,5	5	40,00	64,21	20,0
71	10	40,0	2,5	5	39,43	63,63	19,71
72	10	40,0	2,5	5	38,88	63,05	19,44
73	10	40,0	2,5	5	38,35	62,47	19,17
74	10	40,0	2,5	5	37,83	61,89	18,91
75	10	40,0	2,5	5	37,33	61,31	18,67
76	9,88	39,5	2,47	4,94	36,84	60,73	18,42
77	9,74	38,9	2,43	4,86	36,36	60,15	18,18
78	9,62	38,4	2,40	4,8	35,89	59,57	17,94
79	9,48	37,9	2,37	4,74	35,44	58,99	17,72
80	9,36	37,4	2,34	4,68	35,00	58,32	17,50
81	9,26	37,0	2,31	4,62	34,56	57,86	17,28
82	9,14	36,5	2,28	4,56	34,14	57,40	17,07
83	9,04	36,1	2,26	4,52	33,73	56,94	16,86
84	8,9	35,6	2,23	4,46	33,33	56,48	16,66
85	8,8	35,2	2,21	4,42	32,94	56,02	16,47
86	8,7	34,8	2,17	4,34	32,55	55,56	16,27
87	8,6	34,4	2,15	4,3	32,18	55,10	16,09
88	8,52	34,0	2,13	4,26	31,81	54,64	22,72
89	8,42	33,6	2,11	4,22	31,46	54,18	15,73
90	8,32	33,2	2,08	4,16	31,11	53,68	15,56
91	8,24	32,9	2,06	4,12	30,76	53,32	15,38
92	8,16	32,6	2,04	4,08	30,43	52,94	15,21
93	8,08	32,2	2,02	4,04	30,10	52,58	15,05
94	7,98	31,9	1,99	3,98	29,78	52,22	14,89
95	7,88	31,5	1,97	3,94	29,47	51,86	14,74
96	7,8	31,2	1,95	3,9	29,16	51,50	14,58
97	7,72	30,8	1,93	3,86	28,86	51,14	14,43
98	7,64	30,5	1,91	3,82	28,57	50,78	14,28
99	7,56	30,2	1,89	3,78	28,28	50,39	14,14
100	7,5	30,0	1,88	3,76	28,00	50,00	14,0
101	7,44	29,7	1,86	3,72	27,72	49,10	13,86
102	7,36	29,4	1,84	3,68	27,45	48,20	13,72
103	7,28	29,1	1,82	3,64	27,18	47,30	13,59
104	7,22	28,8	1,80	3,6	26,92	46,40	13,46
105	7,14	28,5	1,79	3,58	26,66	45,50	13,33
106	7,06	28,2	1,77	3,54	26,41	44,60	13,2
107	7,0	28,0	1,75	3,5	26,16	43,70	13,08
108	6,92	27,6	1,73	3,46	25,92	42,80	12,96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кВ	Ток импульсной рентгеноскопии (мА)		Ток непрерывной рентгеноскопии (мА)		Ток рентгенографии (мА)		
	Низкодозовая рентгеноскопия (PULSED CURVE 1, 3)	Высокодозовоя рентгеноскопия (PULSED CURVE 2, 4)	Низкодозовая рентгеноскопия (CONTINUOUS CURV)	Низкодозовая рентгеноскопия (PULSED CURVE 1, 3)	Высокодозовоя рентгеноскопия (PULSED CURVE 2, 4)	Низкодозовая рентгеноскопия (CONTINUOUS CURV)	Низкодозовая рентгеноскопия (PULSED CURVE 1, 3)
109	6,86	27,4	1,71	3,42	25,68	41,90	12,84
110	6,8	27,2	1,7	3,4	25,45	40,90	12,73
111	6,74	26,9	1,68	3,36	25,22	40,13	12,61
112	6,7	26,8	1,67	3,34	25,00	39,36	12,5
113	6,66	26,2	1,66	3,32	24,78	38,59	12,36
114	6,58	26,3	1,64	3,28	24,56	37,83	12,28
115	6,52	26,0	1,63	3,26	24,35	37,06	12,17
116	6,46	25,8	1,61	3,22	24,14	36,30	12,07
117	6,4	25,6	1,6	3,2	23,93	35,53	11,96
118	6,36	25,4	1,59	3,18	23,73	34,76	11,86
119	6,3	25,2	1,57	3,14	23,53	34,00	11,76
120	6,24	24,9	1,56	3,12	23,33	33,33	11,66

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

81

Приложение G
Информация о дозе

Уровни дозы

Аппарат имеет различные анатомические программы с режимами, доступными для выбора из пользовательского интерфейса стойки. Каждой программе сопоставляются оптимальные параметры экспозиции, заданных изготовителем.

Для того, чтобы иметь представление об уровнях дозы в каждой анатомической программе при параметрах, заданных по умолчанию, был проведен расчет поверхностной дозы для пациента (измеренная на расстоянии 30 см от детектора) с использованием фантома, выполненного из ПММА толщиной 20 см (имитация пациента) и размещенного на панели детектора. Расчет проводился следующим образом:

Дозиметр установлен на расстоянии около 20 см от фантома, чтобы предотвратить воздействие рассеянного излучения на результат измерения. Данные, считанные с дозиметра, следует пересчитать с учетом расстояния от датчика дозиметра до фантома по следующей формуле:

Показания дозиметра x (SID - 40) 2 / (РИП - 30) 2

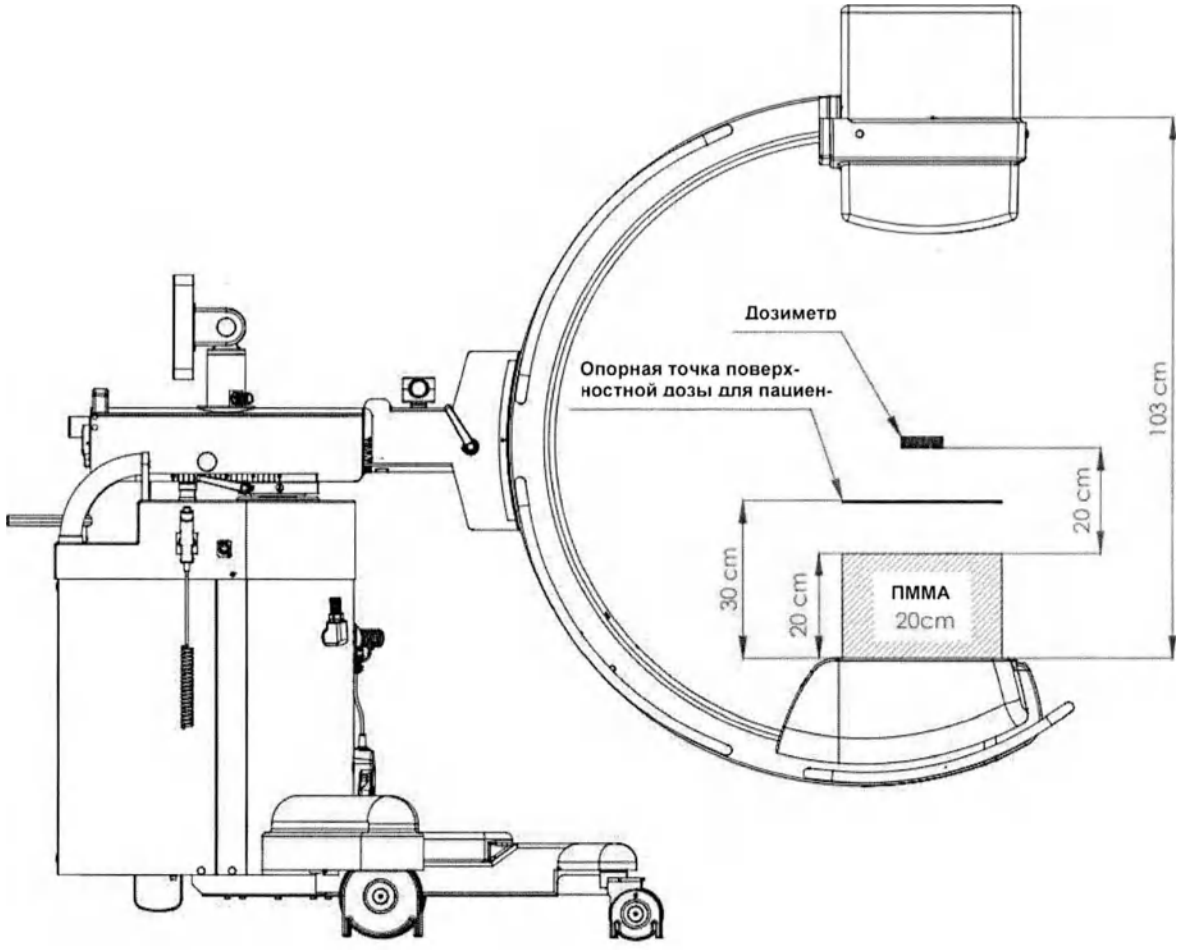


Рисунок G.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Факторы, влияющие на дозовую нагрузку на пациента:

- Использование отсеивающего растра (рекомендуется при облучении больших областей тела);
- Высокое напряжение на рентгеновской трубке (кВ). Увеличение напряжения на 10 кВ приводит к удвоению дозы на выходе из рентгеновской трубки.
- Ток х время экспозиции (мАс) — это значение прямо пропорционально значению дозы на выходе из рентгеновской трубки.
- Расстояние между источником и приемником излучения / источником и кожей пациента.

Обследование с анатомической программой EXTREMITY LD (КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВАЯ) проводилось с использованием фантома из ПММА толщиной 10 см для имитации обследования ребенка. Для этого типа обследования отсеивающий растр не требуется, а пороговое значение детерминированных эффектов устанавливается равным 1 Грей (прежде чем использовать аппарат на педиатрических пациентах).

Для всех других типов обследований использовался фантом из ПММА толщиной 20 см, который имитирует плотность тела среднего пациента. Для этих обследований требуется отсеивающий растр, а пороговое значение детерминированных эффектов устанавливается равным 2 Грея.

С использованием фантома из ПММА толщиной 20 см было измерено значение дозы при максимальном напряжении (120 кВ), чтобы имитировать обследование пациента с избыточным весом. Параметры экспозиции определялись с помощью системы автоматического управления дозой (ADC).

Данные измерения приведены в таблицах ниже. Измерения проводились в следующих условиях:

- набор фильтров коллиматора для обследований – 1 мм Al + 0,2 мм Cu;
- частота получения кадров – 15 кадр/с.

☞ *Дозовая нагрузка на пациента пропорциональна частоте получения кадров.*

Параметры, определяющие уровень дозы:

- Для рентгеноскопии:
  - а) значение дозы для пациента, выраженное в мГр/мин (мощность кермы в воздухе);
  - б) время экспозиции, необходимое для достижения порога детерминированных эффектов (1 или 2 грей).
- Для цифровой рентгенографии:
  - а) значение дозы для пациента, выраженное в мГр/кадр (мощность кермы в воздухе;
  - б) количество экспозиций, необходимых для достижения порога детерминированных эффектов (1 или 2 Грей).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

82

КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВАЯ

	Фантом из ПММА толщиной 10 см			
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минуты/число экспозиции, до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	52	0,57	0,21	4761
Высокодозовая рентгеноскопия	52	1,14	0,42	2380
Однократный снимок	52	4,0	0,03	33333

КОНЕЧНОСТИ

	Фантом из ПММА толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/ число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/ мин	Минут/ число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	63	4,2	2,86	699	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,28	7142	20	1,71	1169

ГОЛОВА

	ПММА фантом толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/ число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/ мин	Минут / число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	62	4,0	2,56	781	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,29	6896	4	0,34	5882

ПОЗВОНОЧНИК

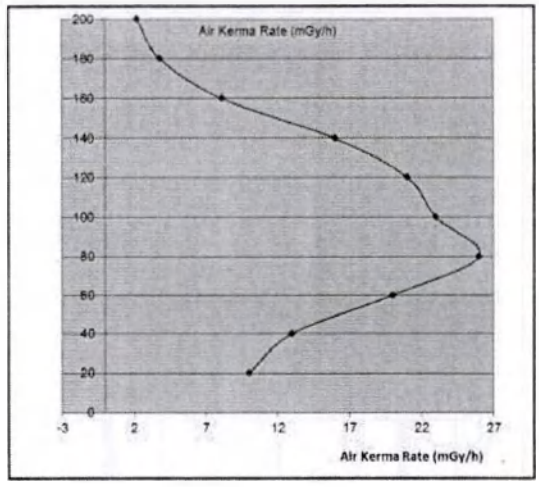
	ПММА фантом толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/ число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/мин	Минут / число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	62	4,0	2,56	781	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,29	6896	4	0,34	5882

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользуемое рентгеновское излучения

На графике справа показано значение излучения, рассеиваемого фантомом ПММА при следующих условиях:

- Экспозиция: режим DSA, 120 кВ / 8 мА / 8 кадр/с;
- Дополнительные фильтры: 1 мм Al + 0,2 мм Cu;
- Измерительный прибор: INOVISION 35050.



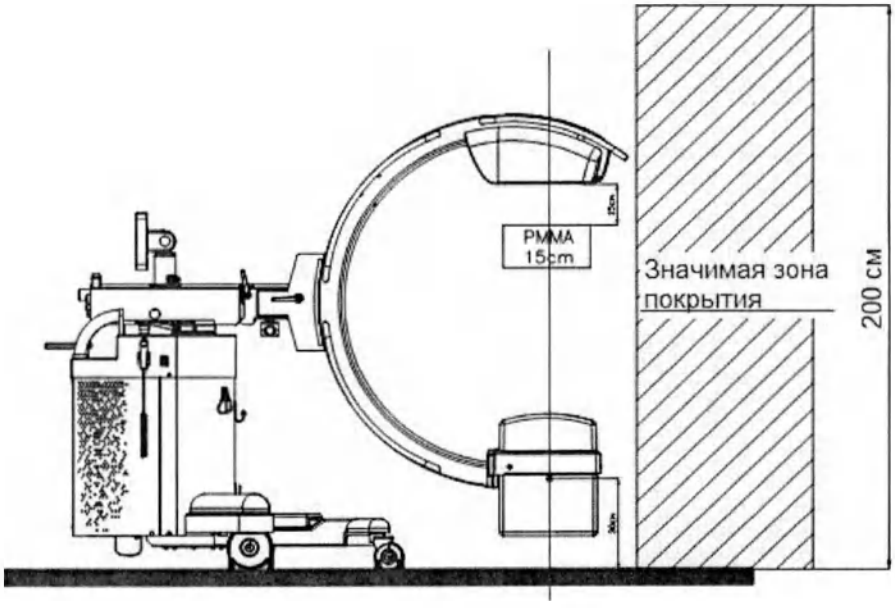


Рисунок G.2

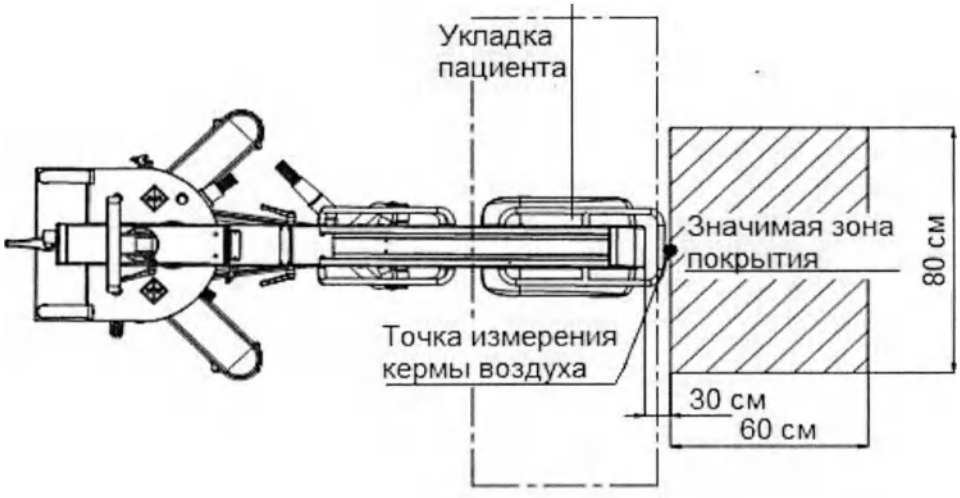


Рисунок G.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

83

Диаграммы изокермы

Для сведения оператора на графике ниже приведены карты изокермы для двух наиболее распространенных конфигураций, на которых изображены безопасные области, т.е. области, где уровень дозы минимален. На картах графики линий изокермы определены на высоте 1,5 м от поверхности пола, а С-дуга позиционируется вертикально и горизонтально.

Вертикальное размещение С-дуги

Условия измерения:

- Высокодозовая рентгеноскопия, FLUO curve 4, частота: 8 кадр/с.
- Номинальное поле детектора.

Высота 1,5m

1 - 0.015 uGy/nGy×cm2
2 - 0.03 uGy/nGy×cm2
3 - 0.06 uGy/nGy×cm2
4 - 0.012 uGy/nGy×cm2

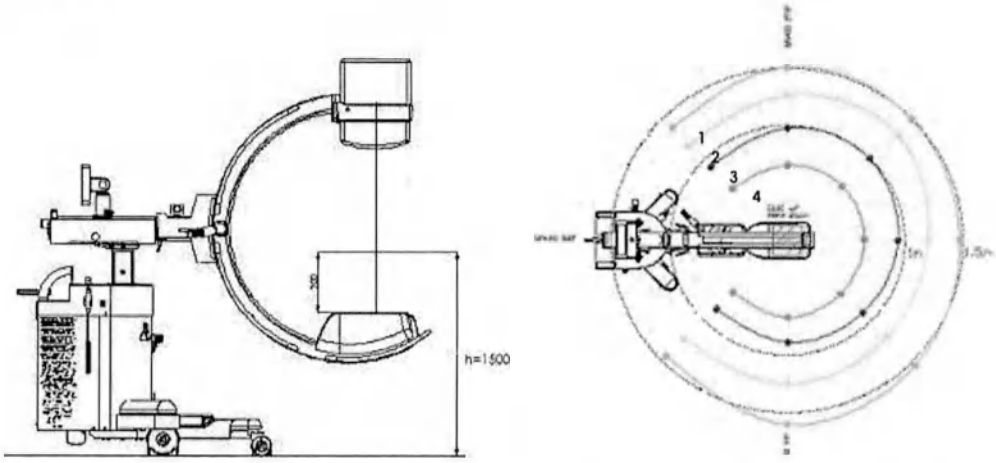


Рисунок G.4 – С-дуга в вертикальном положении, измерения в 1,5 м от пола

Горизонтальное размещение С-дуги

Условия измерения:

- Высокодозовая рентгеноскопия, FLUO curve 4, частота: 8 кадр/с.
- Номинальное поле детектора.

Высота 1,5m

1 - 0.015 uGy/nGy×cm2
2 - 0.03 uGy/nGy×cm2
3 - 0.06 uGy/nGy×cm2
4 - 0.012 uGy/nGy×cm2

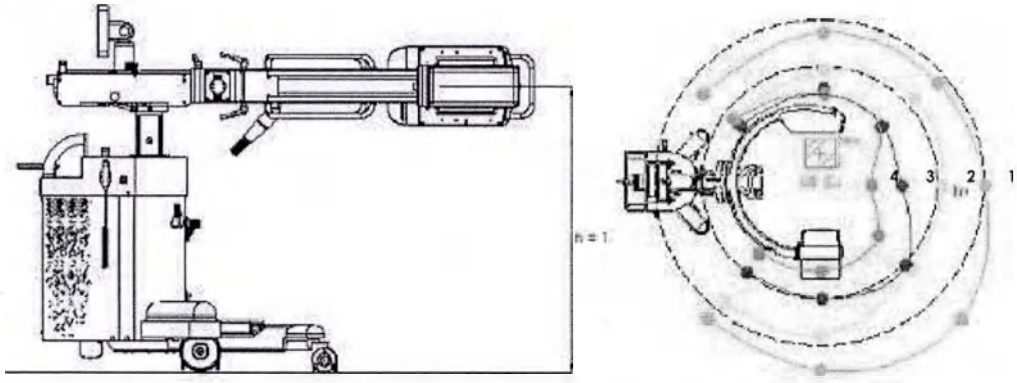


Рисунок G.5 – С-дуга в горизонтальном положении, измерения в 1,5 м от пола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Н
Положение фокусного пятна

Для комплектации с детектором Pixium 2121S:

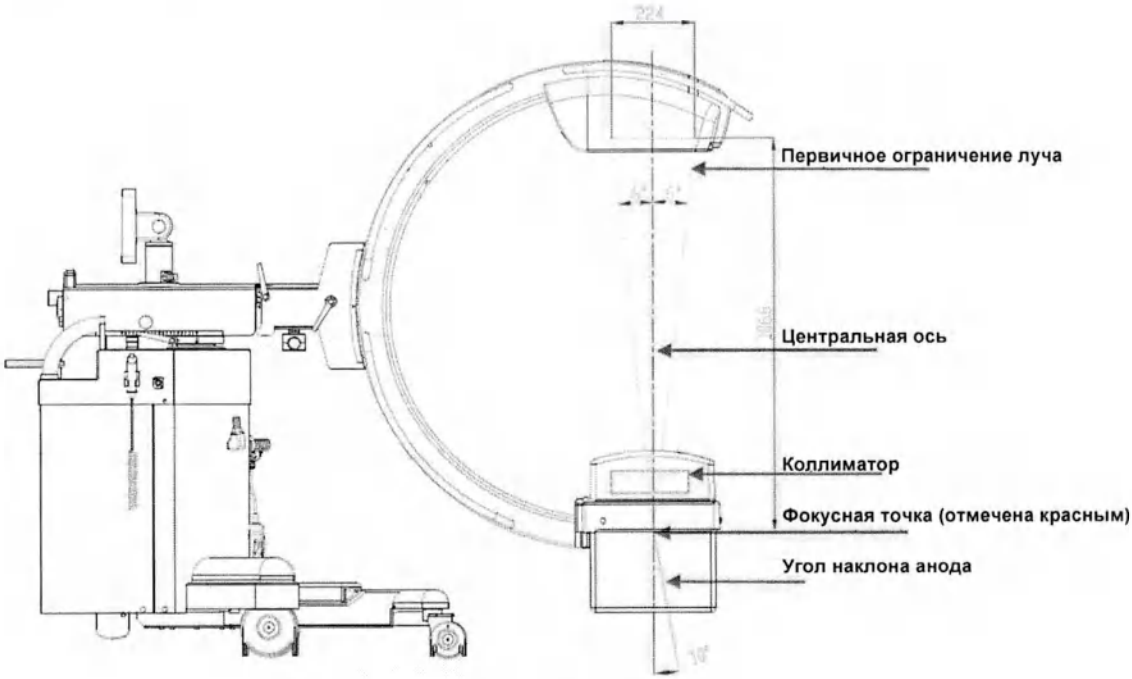


Рисунок Н.1

Для комплектации с детектором Pixium 3030S:

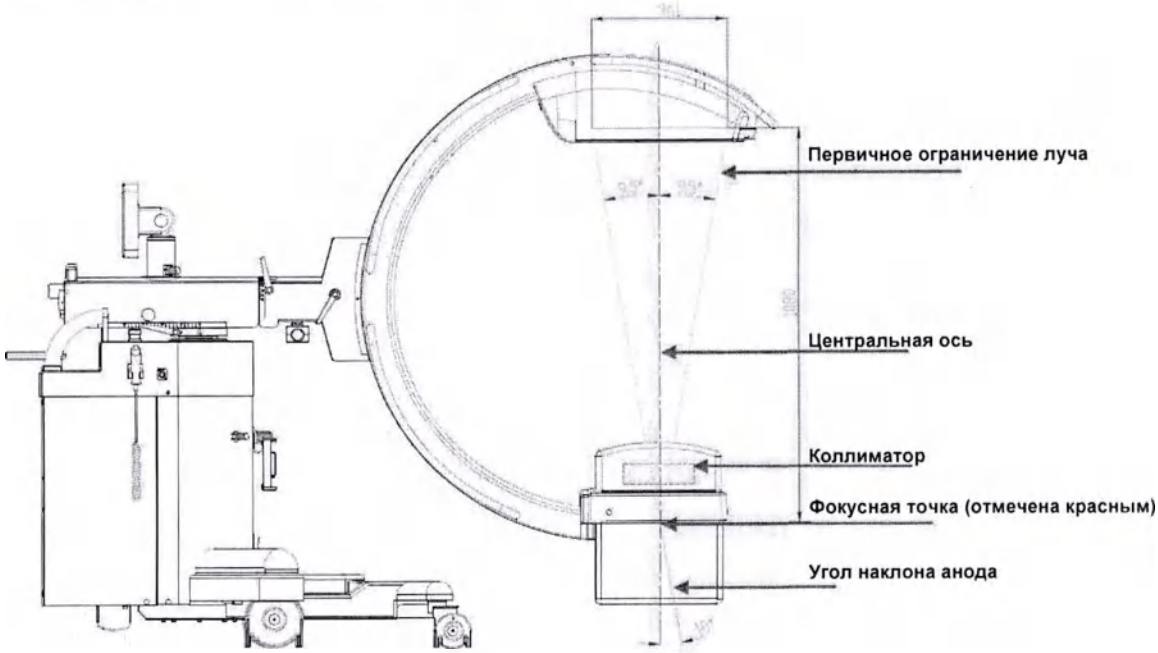


Рисунок Н.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия	Дата	Изменение
1.0	28.03.2019	Первая версия документа.
2.0	14.04.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 066-1.
3.0	14.12.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 066-2.
4.0	15.01.2024	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 066-3.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 83 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазов

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" "МЕДТЕК TECHNOLOGIES Ltd" * МОСКВА * 1137708270

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»
_____А.Б. Эйлазов
«15» _____2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА «СиКоРД-2МТ» Исполнение 1

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.066.010.0.000.00ФО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11

6. МАРКИРОВКА 13

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 14

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 15

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 15

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ 16

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 16

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ 17

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 19

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 20

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 21

16. ХРАНЕНИЕ 23

17. РЕМОНТ 24

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 26

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на аппарат.

1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче аппарата на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» (далее по тексту - «аппарат») предназначен для проведения рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических процедур. Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются инструментальное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат предназначен для работы в операционных и рентгеновских кабинетах.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия
Контактные данные: Тел.: +7 (495) 663-95-01
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Адрес места производства: 140030, Московская область, Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1

Наименование: Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», исполнение 1.

Заводской № _____

Дата изготовления: _____.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020.

Аппарат не содержит драгоценных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса аппарата в базовой комплектации составляет с допускаемым отклонением ±30%: для исполнения 1 – 420 кг.

3.1.1 Масса составных частей аппарата:

- штатив передвижной с С-дугой ARCO FP с комплектом кожухов, РПУ, плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором, моноблоком и коллиматором – 280 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- передвижная стойка с блоком обработки изображения и мониторами – 140 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- устройство для печати монохромных медицинских изображений – 2,5 кг с допускаемым отклонением ±10%.

3.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой 50 Гц. Кажущееся сопротивление источника питания составляет не более 0,4 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 10 А тип D.

3.3 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 6,5 кВА.

3.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

3.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

3.5.1 Номинальную электрическую мощность не более значений, указанных в таблице 1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 1

Характеристика	Исполнение 1
Номинальная электрическая мощность, кВт	4 ±10%
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120
Максимальное значение анодного тока, мА:	
в режиме рентгенографии	100
в режиме рентгеноскопии	40
Диапазон значений уставок произведения ток-время, мАс (в режиме рентгенографии)	от 0,5 до 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 1
Максимальная длительности экспозиции, мс (в режиме рентгенографии)	970

3.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с пульта управления С-дугой в соответствии с таблицей 1, с допускаемым отклонением не более ±10%, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

3.5.3 Пульсация анодного напряжения не превышает ±4%.

3.5.4 Значения уставок произведения ток-время (в режиме рентгенографии) в соответствии с таблицей 1, с допускаемыми отклонениями не превышает ±(10%+0,2 мАс).

3.5.5 Индикацию длительности экспозиции в режиме рентгенографии с допускаемыми отклонениями не более ±(10%±1 мс).

3.5.6 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

3.6 суммарная фильтрация моноблока, входящего в состав аппарата 1,4 мм Al (75 kVp).

3.7 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав аппарата:
- размеры фокусных пятен: малое 0,3×0,3 мм, большое 0,6×0,6 мм;
- диаметр анода 73 мм;
- угол наклона анода 10°;
- теплоемкость анода 225 кДж.

3.8 Коллиматор, входящий в состав аппарата, в зависимости от поставляемого плоскопанельного цифрового рентгеновского детектора, имеет размер поля коллимации:
- максимум 21×21 см для исполнения 1.

3.9 Характеристики штатива С-дуги соответствуют приведенным в таблице 2 с допускаемым отклонением ± 10%.

Таблица 2

Характеристика	Исполнение 1
Глубина С-дуги, см	70,7
Моторизированное вертикальное перемещение С-дуги, см	42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 1
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см	20
Угловое движение (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси, в диапазоне	±200°
Вращательное движение (орбитальный поворот), в диапазоне	от -65° до +95° (суммарно 160°)
Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), в диапазоне	±12°
Расстояние от фокусного пятна до приемника, см	106,6

3.10 Консоль управления аппарата, входящая в состав штатива С-дуги, имеет индикацию следующих параметров:
- готовность к экспозиции;
- уставки: анодного напряжения, индикация среднего значения тока (в режиме рентгеноскопии), произведения ток-время (в режиме рентгенографии);
- таймер времени включения излучения (в режиме рентгеноскопии);
- доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах);
- произведение дозы на площадь;
- воздушная керма;
- мощность воздушной кермы;
- включение высокого напряжения.

3.11 Консоль управления аппарата имеет следующие регулируемые величины:
- анодное напряжение, произведение ток-время, частота кадров, размер поля облучения (в режиме рентгенографии);
- анодное напряжение, размер поля облучения, частота кадров (в режиме рентгеноскопии).

3.12 Аппарат обеспечивает для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления экспозицией (ручной, автоматический) с индикацией на экране консоли управления.

3.13 Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3

Характеристика	Исполнение 1
Размер входного поля, см	20,7×20,7
Размер пикселя, мкм	154
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 2 пар лин./мм, %	29
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %,	56
Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц	25
Энергетический диапазон, кВ	от 40 до 150

3.14 Характеристики растра рентгеновского отсеивающего, входящего в состав аппарата приведены в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Исполнение 1
Размеры, мм	215×215
Отношение	8:1
Плотность, ламели/см	80
Фокусное расстояние, см	100

3.15 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного:

- объем жесткого диска от 128 до 2000 ГБ;
- объем оперативной памяти от 8 до 32 ГБ.

3.16 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.17 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows.

3.18 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- управление воспроизведением выполненного обследования;
- сохранение результатов обследований на внешних носителях или удаленном сервере в формате DICOM;
- печать на локальном устройстве (опция).

3.19 Версия программного обеспечения не ниже 2.4.0.0

3.20 Показатели надежности

3.20.1 Средняя наработка на отказ - не менее 3000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

3.20.2 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 ч.

3.20.3 Средний срок службы аппарата - 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
КЖЛЯ.066.01 0.0.000.00	**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 1**	[ ]	
	в составе:		
	Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP	[ ]	
	Рентгеновское питающее устройством (РПУ) 4 кВт	[ ]	
	Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серии RTM70 или RTM70H, или RTM70HS	[ ] [ ] [ ]	
	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 2121S	[ ]	
	Коллиматор автоматический Серия R650	[ ]	
	Растр рентгеновский отсеивающий: JPI FD100cm 80L/cm R8 (215x215 mm)	[ ]	
	Передвижная стойка с блоком обработки изображения и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов	[ ] [ ]	
	Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP	[ ]	
	Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении	[ ]	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
	Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении	[ ]	
	ИК-пульт дистанционного управления	[ ]	
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004	[ ]	
	Эксплуатационная документация		
КЖЛЯ.066.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1	
КЖЛЯ.066.010.0.000.00ФО	Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 1	1	
КЖЛЯ.066.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ»	1	
	Принадлежности		
	Комплект чехлов защитных	[ ]	

Примечание - Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев со дня изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание аппарата проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Средний срок службы аппарата составляет 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и ТУ 26.60.11-066-47245915-2019. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номинальное сетевое напряжение, В, частота Гц;
- автоматический выключатель;
- кажущееся сопротивление источника питания;
- номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ;

6.3 На моноблоке указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя моноблока;
- дата и место изготовления;
- обозначение модели;
- индивидуальный номер;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522.

6.4 В соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013 Блок приемника рентгеновского излучения, в состав которого входит лазерная аппаратура, имеет поясняющую маркировку, содержащую информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

6.5 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 на коллиматоре указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер;
- собственная фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

6.6 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении и педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении маркируются символом, использующим буквы IP, определяющим степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.8 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

6.9 На транспортную тару нанесена маркировка:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.
На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование аппарата производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования и хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 1 заводской № _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 1 заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 По защите от поражений электрическим током аппарат относится к классу I, типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

10.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.

10.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить аппарат от электропитания.

10.5 Хранение аппарата следует производить на складах изготовителя и потребителя в климатических условиях: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891-11 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1 Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр
		начала работы	окончания работы		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ность,
лия и
сь ве-
о фор-
ляр

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: - номинальная электрическая мощность, кВт - увеличение уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, % - выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ - пульсация анодного напряжения, % - максимальное значения анодного тока, мА, в режиме: рентгенографии рентгеноскопии - значения и точность уставок произведения ток-время, мАс - значения длительности экспозиции, мс - отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %	 4 от 50 до 150 от 40 до 120 ±4 100 40 0,5-50 970 ±20	 ±10% ±10% ±(10%+0,2 мАс) ± (10%+1 мс) Не более	1 раз в год						
Характеристики плоскопанельного детектора: - размер входного поля, см - размер пикселя, мкм - MTF, % - DQE, % - максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц - энергетический диапазон, кВ	 20,7×20,7 154 29 56 25 от 40 до 150		1 раз в год						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения в соответствии с п. 10.5.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 1 зав.№ _____

_____
предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____
сведения о нем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 1 зав.№ _____

_____ _____ согласно _____

вид ремонта | наименование предприятия, условное обозначение | вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения _____

условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись | расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов
Генеральный директор
А.Б. Эйлазов

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" "MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd" МОСКВА 1027739708270

Итого в формуляре пронумерованных 28 страниц

МП _____
подпись

_____
число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»
_____ А.Б. Эйлазов
«__» _____ 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА «СиКоРД-2МТ» Исполнение 2

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.066.020.0.000.00ФО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11

6. МАРКИРОВКА 13

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 14

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 15

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 15

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ 16

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 16

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ 17

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 19

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 20

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 21

16. ХРАНЕНИЕ 23

17. РЕМОНТ 24

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 26

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на аппарат.

1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче аппарата на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» (далее по тексту - «аппарат») предназначен для проведения рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических процедур. Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются инструментальное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат предназначен для работы в операционных и рентгеновских кабинетах.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия
Контактные данные: Тел.: +7 (495) 663-95-01
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Адрес места производства: 140030, Московская область, Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1

Наименование: Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», исполнение 2.

Заводской № _____

Дата изготовления: _____.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020.

Аппарат не содержит драгоценных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса аппарата в базовой комплектации составляет с допускаемым о клонением ±30%: для исполнения 2 – 420 кг.

3.1.1 Масса составных частей аппарата:

- штатив передвижной с С-дугой ARCO FP с комплектом кожухов, РП плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором, моноблоком коллиматором – 280 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- передвижная стойка с блоком обработки изображения и мониторами 140 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- устройство для печати монохромных медицинских изображений – 2,5 с допускаемым отклонением ±10%.

3.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменно тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонение ±10% и частотой 50 Гц. Кажущееся сопротивление источника питания со ставляет не более 0,4 Ом. Автоматический выключатель максимально тока 10 А тип D.

3.3 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 6,5 кВА.

3.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжени питания за время не более 15 мин.

3.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечи вает:

3.5.1 Номинальную электрическую мощность не более значений, указанны в таблице 1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возмож ном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 1

Характеристика	Исполнение 2
Номинальная электрическая мощность, кВт	20 ±10%
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120
Максимальное значение анодного тока, мА:	
в режиме рентгенографии	200
в режиме рентгеноскопии	100
Диапазон значений уставок произведения ток-время, мАс (в режиме рентгенографии)	от 0,5 до 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 2
Максимальная длительности экспозиции, мс (в режиме рентгенографии)	970

3.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с пульта управления С-дугой в соответствии с таблицей 1, с допускаемым отклонением не более ±10%, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

3.5.3 Пульсация анодного напряжения не превышает ±4%.

3.5.4 Значения уставок произведения ток-время (в режиме рентгенографии) в соответствии с таблицей 1, с допускаемыми отклонениями не превышает ±(10%+0,2 мАс).

3.5.5 Индикацию длительности экспозиции в режиме рентгенографии с допускаемыми отклонениями не более ±(10%±1 мс).

3.5.6 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

3.6 суммарная фильтрация моноблока, входящего в состав аппарата 1,4 мм Al (75 kVp).

3.7 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав аппарата:
- размеры фокусных пятен: малое 0,3×0,3 мм, большое 0,6×0,6 мм;
- диаметр анода 73 мм;
- угол наклона анода 10°;
- теплоемкость анода 225 кДж.

3.8 Коллиматор, входящий в состав аппарата, в зависимости от поставляемого плоскопанельного цифрового рентгеновского детектора, имеет размер поля коллимации:
- максимум 21×21 см для исполнения 2.

3.9 Характеристики штатива С-дуги соответствуют приведенным в таблице 2 с допускаемым отклонением ± 10%.

Таблица 2

Характеристика	Исполнение 2
Глубина С-дуги, см	70,7
Моторизированное вертикальное перемещение С-дуги, см	42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 2
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см	20
Угловое движение (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси, в диапазоне	±200°
Вращательное движение (орбитальный поворот), в диапазоне	от -65° до +95° (суммарно 160°)
Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), в диапазоне	±12°
Расстояние от фокусного пятна до приемника, см	106,6

3.10 Консоль управления аппарата, входящая в состав штатива С-дуги, имеет индикацию следующих параметров:
- готовность к экспозиции;
- уставки: анодного напряжения, индикация среднего значения тока (в режиме рентгеноскопии), произведения ток-время (в режиме рентгенографии);
- таймер времени включения излучения (в режиме рентгеноскопии);
- доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах);
- произведение дозы на площадь;
- воздушная керма;
- мощность воздушной кермы;
- включение высокого напряжения.

3.11 Консоль управления аппарата имеет следующие регулируемые величины:
- анодное напряжение, произведение ток-время, частота кадров, размер поля облучения (в режиме рентгенографии);
- анодное напряжение, размер поля облучения, частота кадров (в режиме рентгеноскопии).

3.12 Аппарат обеспечивает для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления экспозицией (ручной, автоматический) с индикацией на экране консоли управления.

3.13 Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3

Характеристика	Исполнение 2
Размер входного поля, см	20,7×20,7
Размер пикселя, мкм	154
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 2 пар лин./мм, %	29
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %,	56
Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц	25
Энергетический диапазон, кВ	от 40 до 150

3.14 Характеристики растра рентгеновского отсеивающего, входящего в состав аппарата приведены в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Исполнение 2
Размеры, мм	215×215
Отношение	8:1
Плотность, ламели/см	80
Фокусное расстояние, см	100

3.15 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного:

- объем жесткого диска от 128 до 2000 ГБ;
- объем оперативной памяти от 8 до 32 ГБ.

3.16 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.17 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows.

3.18 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- управление воспроизведением выполненного обследования;
- сохранение результатов обследований на внешних носителях или уда ленном сервере в формате DICOM;
- печать на локальном устройстве (опция).

3.19 Версия программного обеспечения не ниже 2.4.0.0

3.20 Показатели надежности

3.20.1 Средняя наработка на отказ - не менее 3000 циклов. Под циклом пони мают совокупность операций от начала до конца процедуры получени изображения в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

3.20.2 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 ч.

3.20.3 Средний срок службы аппарата - 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
КЖЛЯ.066.020.0.000.00	**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 2**	[ ]	
	в составе:		
	Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP	[ ]	
	Рентгеновское питающее устройством (РПУ) 20 кВт	[ ]	
	Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серии RTM70 или RTM70H, или RTM70HS	[ ] [ ] [ ]	
	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 2121S	[ ]	
	Коллиматор автоматический Серия R650	[ ]	
	Растр рентгеновский отсеивающий: JPI FD100cm 80L/cm R8 (215x215 mm)	[ ]	
	Передвижная стойка с блоком обработки изображения и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов	[ ] [ ]	
	Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP	[ ]	
	Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении	[ ]	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
	Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении	[ ]	
	ИК-пульт дистанционного управления	[ ]	
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004	[ ]	
	Эксплуатационная документация		
КЖЛЯ.066.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1	
КЖЛЯ.066.020.0.000.00ФО	Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 2	1	
КЖЛЯ.066.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ»	1	
	Принадлежности		
	Комплект чехлов защитных	[ ]	

Примечание - Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев со дня изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание аппарата проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Средний срок службы аппарата составляет 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и ТУ 26.60.11-066-47245915-2019. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номинальное сетевое напряжение, В, частота Гц;
- автоматический выключатель;
- кажущееся сопротивление источника питания;
- номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ;

6.3 На моноблоке указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя моноблока;
- дата и место изготовления;
- обозначение модели;
- индивидуальный номер;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522.

6.4 В соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013 Блок приемника рентгеновского излучения, в состав которого входит лазерная аппаратура, имеет поясняющую маркировку, содержащую информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

6.5 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 на коллиматоре указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер;
- собственная фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

6.6 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении и педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении маркируются символом, использующим буквы IP, определяющим степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.8 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

6.9 На транспортную тару нанесена маркировка:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.
На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование аппарата производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования и хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 2 заводской № _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 2 заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 По защите от поражений электрическим током аппарат относится к классу I, типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

10.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.

10.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить аппарат от электропитания.

10.5 Хранение аппарата следует производить на складах изготовителя и потребителя в климатических условиях: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891-11 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата уста-новки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуата-ции	После по-следнего ремонта		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1 Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр
		начала работы	окончания работы		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: номинальная электрическая мощность, кВт увеличение уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, % выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ пульсация анодного напряжения, % максимальное значения анодного тока, мА, в режиме: рентгенографии рентгеноскопии значения и точность уставок произведения ток-время, мАс - значения длительности экспозиции, мс - отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %	 20 от 50 до 150 от 40 до 120 ±4 200 100 0,5-50 970 ±20	 ±10% ±10% ±(10%+0,2 мАс) ± (10%+1 мс) Не более	1 раз в год						
Характеристики плоскопанельного детектора: - размер входного поля, см - размер пикселя, мкм - MTF, % - DQE, % - максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц - энергетический диапазон, кВ	 20,7×20,7 154 29 56 25 от 40 до 150		1 раз в год						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения в соответствии с п. 10.5.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 2 зав.№ _____

_____
предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____
сведения о нем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 2 зав.№ _____

_____ _____ согласно _____

вид ремонта | наименование предприятия, условное обозначение | вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения _____

условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись | расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов
Генеральный директор
А.Б. Эйлазов

Итого в формуляре пронумерованных 28 страни

МП _____
подпись

_____
число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»
_____ А.Б. Эйлазов
«24» _____ 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА «СиКоРД-2МТ» Исполнение 3

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.066.030.0.000.00ФО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11

6. МАРКИРОВКА 13

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 14

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 15

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 15

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ 16

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 16

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ 17

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 19

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 20

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 21

16. ХРАНЕНИЕ 23

17. РЕМОНТ 24

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 26

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на аппарат.

1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче аппарата на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» (далее по тексту - «аппарат») предназначен для проведения рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических процедур. Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются инструментальное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат предназначен для работы в операционных и рентгеновских кабинетах.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия
Контактные данные: Тел.: +7 (495) 663-95-01
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Адрес места производства: 140030, Московская область, Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1

Наименование: Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», исполнение 3.

Заводской № _____

Дата изготовления: _____.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020.

Аппарат не содержит драгоценных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса аппарата в базовой комплектации составляет с допускаемым отклонением ±30%: для исполнения 3 – 420 кг.

3.1.1 Масса составных частей аппарата:

- штатив передвижной с С-дугой ARCO FP с комплектом кожухов, РПУ, плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором, моноблоком и коллиматором – 280 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- передвижная стойка с блоком обработки изображения и мониторами – 140 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- устройство для печати монохромных медицинских изображений – 2,5 кг с допускаемым отклонением ±10%.

3.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой 50 Гц. Кажущееся сопротивление источника питания составляет не более 0,4 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 10 А тип D.

3.3 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 6,5 кВА.

3.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

3.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

3.5.1 Номинальную электрическую мощность не более значений, указанных в таблице 1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 1

Характеристика	Исполнение 3
Номинальная электрическая мощность, кВт	20 ±10%
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120
Максимальное значение анодного тока, мА:	
в режиме рентгенографии	200
в режиме рентгеноскопии	100
Диапазон значений уставок произведения ток-время, мАс (в режиме рентгенографии)	от 0,5 до 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 3
Максимальная длительности экспозиции, мс (в режиме рентгенографии)	970

3.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с пульта управления С-дугой в соответствии с таблицей 1, с допускаемым отклонением не более ±10%, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

3.5.3 Пульсация анодного напряжения не ~~должна~~ превышать ±4%.

3.5.4 Значения уставок произведения ток-время (в режиме рентгенографии) в соответствии с таблицей 1, с допускаемыми отклонениями не ~~должна~~ превышать ±(10%+0,2 мАс).

3.5.5 Индикацию длительности экспозиции в режиме рентгенографии с допускаемыми отклонениями не более ±(10%±1 мс).

3.5.6 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

3.6 суммарная фильтрация моноблока, входящего в состав аппарата 1,4 мм Al (75 kVp).

3.7 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав аппарата:
- размеры фокусных пятен: малое 0,3×0,3 мм, большое 0,6×0,6 мм;
- диаметр анода 73 мм;
- угол наклона анода 10°;
- теплоемкость анода 225 кДж.

3.8 Коллиматор, входящий в состав аппарата, в зависимости от поставляемого плоскопанельного цифрового рентгеновского детектора, имеет размер поля коллимации:
- максимум 30×30 см для исполнения 3.

3.9 Характеристики штатива С-дуги соответствуют приведенным в таблице 2 с допускаемым отклонением ± 10%.

Таблица 2

Характеристика	Исполнение 3
Глубина С-дуги, см	70,7
Моторизированное вертикальное перемещение С-дуги, см	42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 3
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см	20
Угловое движение (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси, в диапазоне	±200°
Вращательное движение (орбитальный поворот), в диапазоне	от -65° до +95° (суммарно 160°)
Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), в диапазоне	±12°
Расстояние от фокусного пятна до приемника, см	108

3.10 Консоль управления аппарата, входящая в состав штатива С-дуги, имеет индикацию следующих параметров:
- готовность к экспозиции;
- уставки: анодного напряжения, индикация среднего значения тока (в режиме рентгеноскопии), произведения ток-время (в режиме рентгенографии);
- таймер времени включения излучения (в режиме рентгеноскопии);
- доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах);
- произведение дозы на площадь;
- воздушная керма;
- мощность воздушной кермы;
- включение высокого напряжения.

3.11 Консоль управления аппарата имеет следующие регулируемые величины:
- анодное напряжение, произведение ток-время, частота кадров, размер поля облучения (в режиме рентгенографии);
- анодное напряжение, размер поля облучения, частота кадров (в режиме рентгеноскопии).

3.12 Аппарат обеспечивает для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления экспозицией (ручной, автоматический) с индикацией на экране консоли управления.

3.13 Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3

Характеристика	Исполнение 3
Размер входного поля, см	30,1×30,1
Размер пикселя, мкм	154
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 2 пар лин./мм, %	29
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %,	57
Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц	25
Энергетический диапазон, кВ	от 40 до 150

3.14 Характеристики растра рентгеновского отсеивающего, входящего в состав аппарата приведены в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Исполнение 3
Размеры, мм	315×315
Отношение	8:1
Плотность, ламели/см	80
Фокусное расстояние, см	100

3.15 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного:

- объем жесткого диска от 128 до 2000 ГБ;
- объем оперативной памяти от 8 до 32 ГБ.

3.16 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.17 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows.

3.18 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- управление воспроизведением выполненного обследования;
- сохранение результатов обследований на внешних носителях или удаленном сервере в формате DICOM;
- печать на локальном устройстве (опция).

3.19 Версия программного обеспечения не ниже 2.4.0.0

3.20 Показатели надежности

3.20.1 Средняя наработка на отказ - не менее 3000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

3.20.2 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 ч.

3.20.3 Средний срок службы аппарата - 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
КЖЛЯ.066.030.0.000.00	**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 3**	[ ]	
	в составе:		
	Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP	[ ]	
	Рентгеновское питающее устройством (РПУ) 20 кВт	[ ]	
	Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серии RTM70 или RTM70H, или RTM70HS	[ ] [ ] [ ]	
	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 3030S	[ ]	
	Коллиматор автоматический Серия R650	[ ]	
	Растр рентгеновский отсеивающий: JPI FD100cm 80L/cm R8 (315x315 mm)	[ ]	
	Передвижная стойка с блоком обработки изображения и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов	[ ] [ ]	
	Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP	[ ]	
	Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении	[ ]	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
	Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении	[ ]	
	ИК-пульт дистанционного управления	[ ]	
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004	[ ]	
	Эксплуатационная документация		
КЖЛЯ.066.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1	
КЖЛЯ.066.030.0.000.00ФО	Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 3	1	
КЖЛЯ.066.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ»	1	
	Принадлежности		
	Комплект чехлов защитных	[ ]	

Примечание - Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев со дня изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание аппарата проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Средний срок службы аппарата составляет 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и ТУ 26.60.11-066-47245915-2019. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номинальное сетевое напряжение, В, частота Гц;
- автоматический выключатель;
- кажущееся сопротивление источника питания;
- номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ;

6.3 На моноблоке указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя моноблока;
- дата и место изготовления;
- обозначение модели;
- индивидуальный номер;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522.

6.4 В соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013 Блок приемника рентгеновского излучения, в состав которого входит лазерная аппаратура, имеет поясняющую маркировку, содержащую информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

6.5 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 на коллиматоре указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер;
- собственная фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

6.6 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении и педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении маркируются символом, использующим буквы IP, определяющим степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.8 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

6.9 На транспортную тару нанесена маркировка:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.
На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование аппарата производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования и хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 3 заводской № _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 3 заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 По защите от поражений электрическим током аппарат относится к классу I, типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

10.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.

10.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить аппарат от электропитания.

10.5 Хранение аппарата следует производить на складах изготовителя и потребителя в климатических условиях: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891-11 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1 Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр
		начала работы	окончания работы		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: - номинальная электрическая мощность, кВт - увеличение уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, % - выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ - пульсация анодного напряжения, % - максимальное значения анодного тока, мА, в режиме: рентгенографии рентгеноскопии - значения и точность уставок произведения ток-время, мАс - значения длительности экспозиции, мс - отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %	 20 от 50 до 150 от 40 до 120 ±4 200 100 0,5-50 970 ±20	 ±10% ±10% ±(10%+0,2 мАс) ± (10%+1 мс) Не более	1 раз в год						
Характеристики плоскопанельного детектора: - размер входного поля, см - размер пикселя, мкм - MTF, % - DQE, % - максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц - энергетический диапазон, кВ	 30,1×30,1 154 29 57 25 от 40 до 150		1 раз в год						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения в соответствии с п. 10.5.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 3 зав.№ _____

_____
предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____
сведения о нем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 3 зав.№ _____

_____ _____ согласно _____

вид ремонта | наименование предприятия, условное обозначение | вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения _____

условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись | расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазов

Итого в формуляре пронумерованных 28 страниц

МП _____

подпись

_____

число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»
_____ А.Б. Эйлазов
«___» _____ 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА «СиКоРД-2МТ» Исполнение 4

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.066.040.0.000.00ФО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11

6. МАРКИРОВКА 13

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 14

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 15

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 15

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ 16

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 16

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ 17

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 19

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 20

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 21

16. ХРАНЕНИЕ 23

17. РЕМОНТ 24

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 26

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на аппарат.

1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче аппарата на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» (далее по тексту - «аппарат») предназначен для проведения рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических процедур. Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются инструментальное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат предназначен для работы в операционных и рентгеновских кабинетах.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия
Контактные данные: Тел.: +7 (495) 663-95-01
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Адрес места производства: 140030, Московская область, Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1

Наименование: Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», исполнение 4.

Заводской № _____

Дата изготовления: _____.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020.

Аппарат не содержит драгоценных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса аппарата в базовой комплектации составляет с допускаемым отклонением ±30%: для исполнения 4 – 310 кг.

3.1.1 Масса составных частей аппарата:

- штатив передвижной с С-дугой ARCO FP-S с комплектом кожухов, РПУ, плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором, моноблоком, коллиматором и монитором – 310 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- передвижная стойка с блоком обработки изображения и мониторами – 140 кг с допускаемым отклонением ±10%;
- устройство для печати монохромных медицинских изображений – 2,5 кг с допускаемым отклонением ±10%.

3.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой 50 Гц. Кажущееся сопротивление источника питания составляет не более 0,4 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 10 А тип D.

3.3 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 6,5 кВА.

3.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

3.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

3.5.1 Номинальную электрическую мощность не более значений, указанных в таблице 1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 1

Характеристика	Исполнение 4
Номинальная электрическая мощность, кВт	5 ±10%
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120
Максимальное значение анодного тока, мА:	
в режиме рентгенографии	100
в режиме рентгеноскопии	50
Диапазон значений уставок произведения ток-время, мАс (в режиме рентгенографии)	от 0,5 до 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 4
Максимальная длительности экспозиции, мс (в режиме рентгенографии)	970

3.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с пульта управления С-дугой в соответствии с таблицей 1, с допускаемым отклонением не более ±10%, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

3.5.3 Пульсация анодного напряжения не ~~должна~~ превышать ±4%.

3.5.4 Значения уставок произведения ток-время (в режиме рентгенографии) в соответствии с таблицей 1, с допускаемыми отклонениями не ~~должна~~ превышать ±(10%+0,2 мАс).

3.5.5 Индикацию длительности экспозиции в режиме рентгенографии с допускаемыми отклонениями не более ±(10%±1 мс).

3.5.6 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

3.6 суммарная фильтрация моноблока, входящего в состав аппарата 1,4 мм Al (75 kVp).

3.7 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав аппарата:
- размеры фокусных пятен: малое 0,3×0,3 мм, большое 0,6×0,6 мм;
- диаметр анода 73 мм;
- угол наклона анода 10°;
- теплоемкость анода 225 кДж.

3.8 Коллиматор, входящий в состав аппарата, в зависимости от поставляемого плоскопанельного цифрового рентгеновского детектора, имеет размер поля коллимации:
- максимум 30×30 см для исполнения 4.

3.9 Характеристики штатива С-дуги соответствуют приведенным в таблице 2 с допускаемым отклонением ± 10%.

Таблица 2

Характеристика	Исполнение 4
Глубина С-дуги, см	70,7
Моторизированное вертикальное перемещение С-дуги, см	45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Исполнение 4
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см	20
Угловое движение (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси, в диапазоне	±270°
Вращательное движение (орбитальный поворот), в диапазоне	от -65° до +95° (суммарно 160°)
Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), в диапазоне	±12°
Расстояние от фокусного пятна до приемника, см	108

3.10 Консоль управления аппарата, входящая в состав штатива С-дуги, имеет индикацию следующих параметров:
- готовность к экспозиции;
- уставки: анодного напряжения, индикация среднего значения тока (в режиме рентгеноскопии), произведения ток-время (в режиме рентгенографии);
- таймер времени включения излучения (в режиме рентгеноскопии);
- доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах);
- произведение дозы на площадь;
- воздушная керма;
- мощность воздушной кермы;
- включение высокого напряжения.

3.11 Консоль управления аппарата имеет следующие регулируемые величины:
- анодное напряжение, произведение ток-время, частота кадров, размер поля облучения (в режиме рентгенографии);
- анодное напряжение, размер поля облучения, частота кадров (в режиме рентгеноскопии).

3.12 Аппарат обеспечивает для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления экспозицией (ручной, автоматический) с индикацией на экране консоли управления.

3.13 Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3

Характеристика	Исполнение 4
Размер входного поля, см	29,4×29,4
Размер пикселя, мкм	194
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 2 пар лин./мм, %	23
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2 мкГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %,	65
Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц	30
Энергетический диапазон, кВ	от 40 до 150

3.14 Характеристики растра рентгеновского отсеивающего, входящего в состав аппарата приведены в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Исполнение 4
Размеры, мм	315×315
Отношение	8:1
Плотность, ламели/см	80
Фокусное расстояние, см	100

3.15 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного:

- объем жесткого диска от 128 до 2000 ГБ;
- объем оперативной памяти от 8 до 32 ГБ.

3.16 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.17 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows.

3.18 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- управление воспроизведением выполненного обследования;
- сохранение результатов обследований на внешних носителях или удаленном сервере в формате DICOM;
- печать на локальном устройстве (опция).

3.19 Версия программного обеспечения не ниже 2.4.0.0

3.20 Показатели надежности

3.20.1 Средняя наработка на отказ - не менее 3000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

3.20.2 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 ч.

3.20.3 Средний срок службы аппарата - 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
КЖЛЯ.066.040.0.000.00	**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 4**	[ ]	
	в составе:		
	Штатив передвижной с С-дугой ARCO FP-S	[ ]	
	Рентгеновское питающее устройством (РПУ) 5 кВт	[ ]	
	Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серии RTM70 или RTM70H, или RTM70HS	[ ] [ ] [ ]	
	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии PaxScan 3030DXV	[ ]	
	Коллиматор автоматический Серия R650	[ ]	
	Растр рентгеновский отсеивающий: JPI FD100cm 80L/cm R8 (315x315 mm)	[ ]	
	Монитор ЖК с диагональю 27 дюймов GUP2762AMII	[ ]	
	Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP	[ ]	
	Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении	[ ]	
	Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении	[ ]	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Примечание
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004	[ ]	
	Эксплуатационная документация		
КЖЛЯ.066.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1	
КЖЛЯ.066.040.0.000.00ФО	Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ» Исполнение 4	1	
КЖЛЯ.066.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ»	1	
	Принадлежности		
	Комплект чехлов защитных	[ ]	

Примечание - Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание аппарата проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Средний срок службы аппарата составляет 8 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и ТУ 26.60.11-066-47245915-2019. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номинальное сетевое напряжение, В, частота Гц;
- автоматический выключатель;
- кажущееся сопротивление источника питания;
- номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ;

6.3 На моноблоке указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя моноблока;
- дата и место изготовления;
- обозначение модели;
- индивидуальный номер;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522.

6.4 В соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013 Блок приемника рентгеновского излучения, в состав которого входит лазерная аппаратура, имеет поясняющую маркировку, содержащую информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

6.5 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 на коллиматоре указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер;
- собственная фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

6.6 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении и педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении маркируются символом, использующим буквы IP, определяющим степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.8 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

6.9 На транспортную тару нанесена маркировка:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.
На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование аппарата производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования и хранения на складах предприятия-изготовителя и потребителя упакованных аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 4 заводской № _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-066-47245915-2019.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 4 заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-066-47245915-2019 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 По защите от поражений электрическим током аппарат относится к классу I, типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

10.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

10.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.

10.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить аппарат от электропитания.

10.5 Хранение аппарата следует производить на складах изготовителя и потребителя в климатических условиях: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 20 до 70 %.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891-11 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1 Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр
		начала работы	окончания работы		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: - номинальная электрическая мощность, кВт - увеличение уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, % - выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ - пульсация анодного напряжения, % - максимальное значения анодного тока, мА, в режиме: рентгенографии рентгеноскопии - значения и точность уставок произведения ток-время, мАс - значения длительности экспозиции, мс - отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %	 5 от 50 до 150 от 40 до 120 ±4 100 50 0,5-50 970 ±20	 ±10% ±10% ±(10%+0,2 мАс) ± (10%+1 мс) Не более	1 раз в год						
Характеристики плоскопанельного детектора: - размер входного поля, см - размер пикселя, мкм - MTF, % - DQE, % - максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц - энергетический диапазон, кВ	 29,4×29,4/194 23 65 30 от 40 до 150		1 раз в год						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения в соответствии с п. 10.5.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 4 зав.№ _____

_____
предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____
сведения о нем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», Исполнение 4 зав.№ _____

_____ _____ согласно _____

вид ремонта | наименование предприятия, условное обозначение | вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения _____

условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись | расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазов

Итого в формуляре пронумерованных 28 страниц

МП _____

подпись

_____

число, месяц, год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU