

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Научно-исследовательская производственная компания «Электрон»
(АО «НИПК «Электрон»)

СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ
ИЗОБРАЖЕНИЙ СВР

Руководство по эксплуатации
ВРАЕ.941211.001 РЭ

Имя, № докум.	Подпись и дата	Взам. инст. №	Имя, № докум.	Подпись и дата

КОПИЯ
ВЕРНА

Санкт-Петербург
2015

Содержание

Введение	4
Общие сведения	4
Требуемый уровень подготовки персонала	5
Условные обозначения	5
Информация о видах опасных воздействий	6
Термины, определения и сокращения	7
1 Описание и работа	9
1.1 Назначение и область применения изделия	9
1.2 Технические характеристики	9
1.3 Состав изделия	12
1.4 Устройство и работа	14
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	18
1.6 Маркировка, пломбирование	18
1.7 Упаковка	19
2 Меры безопасности	21
2.1 Знаки безопасности и предупреждающие символы	21
2.2 Общие требования безопасности	21
2.3 Классификация изделия	23
2.4 Электромагнитная совместимость	23
2.5 Электрическая безопасность	24
2.6 Защита от рентгеновского излучения	26
2.7 Защита от опасности взрыва	27
2.8 Защита от опасности возгорания	27
3 Использование по назначению	29
3.1 Эксплуатационные ограничения	29
3.2 Подготовка изделия к использованию	30
3.3 Использование изделия	35
3.4 Действия в экстремальных условиях	36
4 Техническое обслуживание	37
4.1 Общие указания	37
4.2 Меры безопасности	37

					ВРАЕ.941211.001 РЭ		
2	Зам	ЭИ-26600		01.04.24			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.	Куренкова			01.04.24	Лит	Лист	Листов
Пров.	Осин			01.04.24		2	46
Соглас.	Шиманский			01.04.24	АО «НИПК «Электрон»		
Н. контр.	Денисова			01.04.24			
Утв.	Ефимов			01.04.24			
Система визуализации рентгеновских изображений СВР							
Руководство по эксплуатации							

4.3	Порядок технического обслуживания изделия	38
4.4	Техническое обслуживание сервисной службой	40
4.5	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	41
5	Текущий ремонт	43
6	Хранение	43
Приложение А (справочное) Перечень ссылочных документов		45

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						3

Имя № полн	Подпись, и дата	Взам или №	Имя № полн	Подпись, и дата

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) системы визуализации рентгеновских изображений СВР (далее – СВР или система визуализации) производства АО «НИПК «Электрон», предназначено для изучения устройства СВР, принципа действия, а также технических характеристик и других сведений, необходимых для обеспечения правильной эксплуатации и обслуживания СВР.

СВР позволяет проводить цифровую рентгенографию, серийную рентгенографию, импульсную цифровую рентгеноскопию при проведении рентгенодиагностических процедур и интервенционных вмешательств под рентгеновским контролем.

– Исполнение 1 – Система визуализации рентгеновских изображений СВР1
ТУ 9442-039-11150760-2015 (далее – СВР1);

– Исполнение 2 – Система визуализации рентгеновских изображений СВР2
ТУ 9442-039-11150760-2015 (далее – СВР2);

– Исполнение 3 – Система визуализации рентгеновских изображений СВРЗ
ТУ 9442-039-11150760-2015 (далее – СВРЗ);

– Исполнение 4 – Система визуализации рентгеновских изображений СВР4
ТУ 9442-039-11150760-2015 (далее – СВР4).

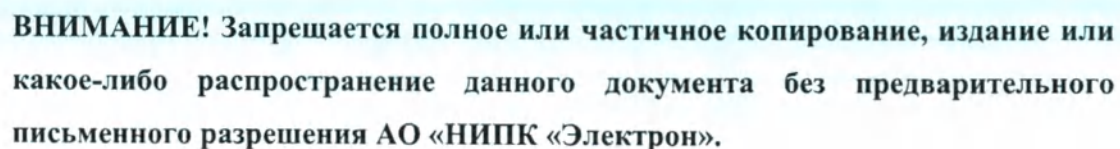
Исполнения отличаются размером рабочего поля детектора и имеют разные габаритные размеры детектора.

По вопросам, возникающим в ходе эксплуатации СВР, обращаться в АО «НИПК «Электрон»:

– поддержка пользователей: тел. +7 (812) 325-0206;

– офис в С.-Петербурге: 198188, г. С.-Петербург, а/я 12, тел.: +7 (812) 325-0202,
факс: +7 (812) 325-0444;

— офис в Москве: WEB представительство: www.electronxray.com,
тел.: +7 (495) 935-7785, факс: +7 (495) 935-7769.



Перед началом эксплуатации и обслуживания СВР обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с настоящим РЭ, с указаниями по мерам безопасности, приведенным в данном РЭ, и строго следовать им.

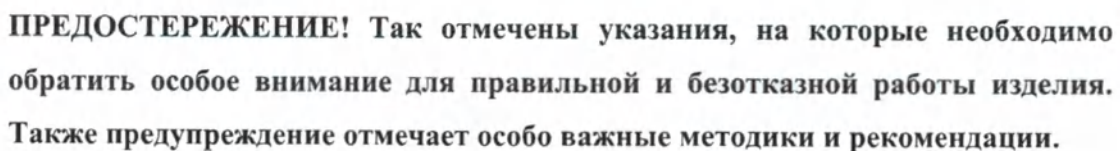
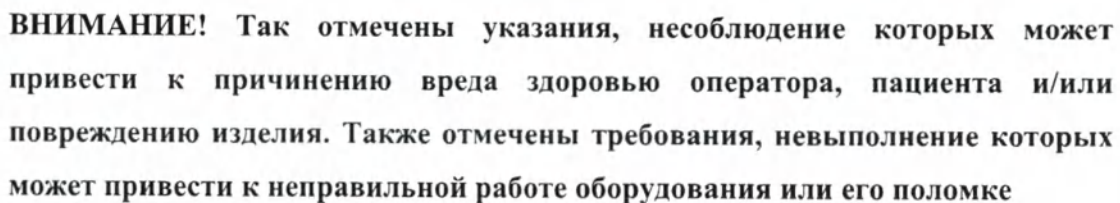
К эксплуатации СВР допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию, прошедшие подготовку для работы с диагностическим и хирургическим медицинским рентгеновским оборудованием, в соответствии с нормами законодательства, и прошедшие обучение безопасной работе.

Примечание – Производитель рекомендует предварительно обучать персонал в образовательных учреждениях, имеющих соответствующие лицензии. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала, не прошедшего обучение.

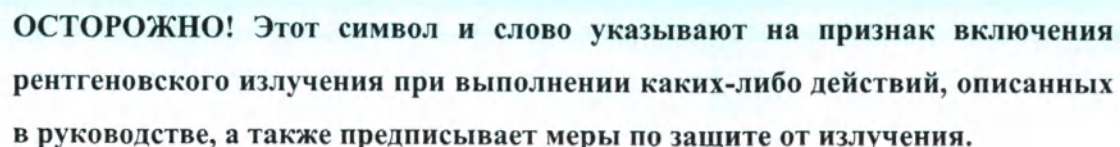
К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию СВР допускаются специалисты предприятия-изготовителя или специалисты сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт узлов СВР должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе СВР, связанных с невыполнением выше перечисленных требований, СВР снимается с гарантии.

Важная информация отмечена в тексте графическим символом и/или словом:



Копировал Формат А4



ОСТОРОЖНО! СВР не являются источником рентгеновского излучения, однако предназначены для работы в составе рентгеновских диагностических и рентгеновских хирургических комплексов, использующих рентгеновское излучение.

Рентгеновское излучение представляет потенциальную опасность, как для оператора, так и для пациента, если строго не соблюдать правила по безопасности проведения рентгеновских исследований.

Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную, а иногда и смертельную опасность для любого человека, находящегося вблизи источника рентгеновского излучения, если он используется не обученным оператором. Должны предприниматься необходимые меры по защите, как от прямого, так и от рассеянного излучения, возникающего от взаимодействия пучка излучения с различными объектами.

Обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента!



При монтаже СВР и её использовании необходим тщательный контроль соблюдения уровня максимальной разрешенной дозы излучения при проведении исследований.

Необходимо проверять уровень максимальной разрешенной дозы излучения после любого изменения в конструкции детектора СВР или после замены узлов и блоков, которые могут повлиять на безопасность использования СВР.

Имя № полип	Подписок и дата	Взам или №	Имя № подл	Подписок и дата

					ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1. В составных частях СВР имеется смертельно опасное напряжение. Перед тем, как проводить работы по обслуживанию и ремонту СВР убедитесь, что СВР отключена от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.

2. Все компоненты изделия должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с правилами техники безопасности.

Несоблюдение данных указаний может привести к серьезной или даже смертельной опасности для оператора или пациента.

Термины, определения и сокращения

В настоящем РЭ применены следующие термины и определения:

Детектор – плоскпанельный детектор рентгеновского излучения на базе КМОП-сенсоров или на базе TFT-сенсоров.

Оператор – лицо (рентгенолаборант, врач-рентгенолог, сервисный инженер и другие), работающее с приемником или рентгенодиагностическим, или рентгенохирургическим комплексами.

Обслуживающий персонал – лица, не работающие с СВР или рентгенодиагностическим комплексом, но производящие работы по уборке помещения, дезинфекции и т.д.

Пациент – живое существо (человек или животное), подвергаемое медицинскому обследованию.

Пользователь – компетентное лицо, ответственное за эксплуатацию и техническое обслуживание СВР или рентгенодиагностического или рентгенохирургического комплексов.

Программа работы – анатомическая программа работы, содержащая предустановленные параметры съемки.

В настоящем руководстве применены следующие сокращения:

АПР – анатомическая программа работы, содержащая предустановленные параметры съемки;

БС – блок сопряжения;

ПО – программное обеспечение;

РПУ – рентгеновское питающее устройство;

РЭ – руководство по эксплуатации;

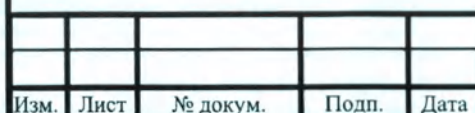
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						7

MTF – Modulation transfer function (функция передачи модуляции).

Имя № подл.	Подпись и дата	Взам. или №	Имя № подл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

- | | | | | |
|------|------|----------|-------|------|
| | | | | |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БРАЕ.941211.001 РЭ

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Наименование параметра		Значение/наличие
1	Электропитание:	
–	напряжение питающей сети, В	220
–	частота питающей сети, Гц	50
2	Потребляемая мощность, кВт·А, не более	1,0
3	Время установления рабочего режима, мин, не более	15
4	Размер пикселя, мкм, не менее	
–	СВР1	50
–	СВР2	50
–	СВР3	100
–	СВР4	100
5	Максимальный размер рабочего поля, мм, не менее	
–	СВР1	100 × 100
–	СВР2	100 × 100
–	СВР3	400 × 300
–	СВР4	400 × 400
6	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000
7	Средний срок службы, лет, не менее	6
8	Непрерывный режим работы, ч, не менее	10
9	Перерыв между включениями, ч, не менее	1
10	Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств СВР (LxBxH), мм, не более	
–	Детектор СВР1	400 × 400 × 150
–	Детектор СВР2	330 × 330 × 150
–	Детектор СВР3	550 × 550 × 130
–	Детектор СВР4	550 × 550 × 130
–	Блок сопряжения	455 × 255 × 80
–	Блок питания	290 × 199 × 62
11	Масса основных устройств СВР, кг, не более	
–	Детектор СВР1	9
–	Детектор СВР2	7
–	Детектор СВР3	30
–	Детектор СВР4	30
–	Блок сопряжения	5
–	Блок питания	5
В динамических режимах (импульсная цифровая рентгеноскопия и серийная рентгенография):		
12	Нормированная доза на входе детектора при контрастной чувствительности 1,5 %, мкГр, не более	10,52
13	Пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	
–	по вертикали и горизонтали	1,6
–	по диагонали	2,2
14	Низкоконтрастное пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	1,4
		1,8

Изм.					Лист	
Лист					10	
№ докум.						
Подп.						
Дата						

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Имя № палл	Подпись и дата	Взам или №	Имя № палл	Подпись и дата

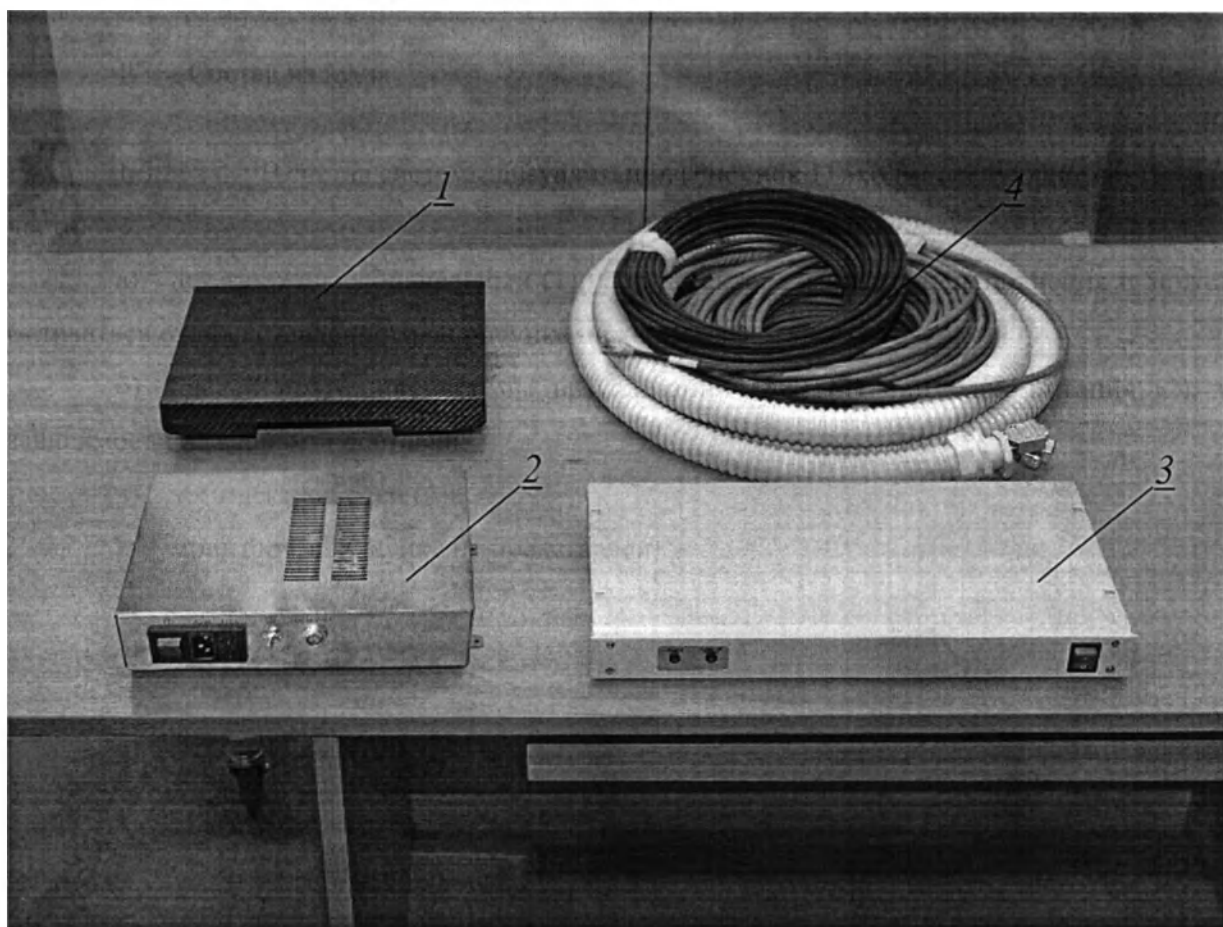
Наименование параметра	Значение/наличие
– по вертикали и горизонтали	
– по диагонали	
15 Значение функции передачи модуляции (MTF), не менее	
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,60
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,40
16 Значение квантовой эффективности регистрации (DQE) при качестве излучения RQA 5/Доза 4,5 мкГр, не менее	
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,20
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,15
– пространственная частота 1,5 мм ⁻¹	0,10
– пространственная частота 2,0 мм ⁻¹	0,05
– пространственная частота 2,5 мм ⁻¹	0,02
В режиме рентгенографии:	
17 Нормированная доза на входе детектора при контрастной чувствительности 1,5 %, мкГр, не более	10,52
18 Пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	
– по вертикали и горизонтали	1,6
– по диагонали	2,2
19 Низкоконтрастное пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	
– по вертикали и горизонтали	1,4
– по диагонали	1,8
20 Отношение сигнал/шум при нормированной дозе, дБ, не менее	24
21 Динамический диапазон, раз, не менее	400
22 Неравномерность распределения яркости по полю изображения, %, не более	10
23 Значение MTF, не менее	
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,60
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,40
24 Значение DQE при качестве излучения RQA 5/Доза 4,5 мкГр, не менее	
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,20
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,15
– пространственная частота 1,5 мм ⁻¹	0,10
– пространственная частота 2,0 мм ⁻¹	0,05
– пространственная частота 2,5 мм ⁻¹	0,02

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист 11
------	------	----------	-------	------	--------------------	------------

1.3 Состав изделия

1.3.1 В состав системы визуализации (Рисунок 1) входят следующие составные части:

- а) детектор плоскочелюстной (1). Вид детектора зависит от исполнения и может отличаться от представленного на рисунке ниже;
- б) блок сопряжения системы визуализации (БС) (3) или блок питания (2), в зависимости от варианта поставки;
- в) комплект кабелей (4);
- г) монитор (на рисунке не представлен).



1 – детектор плоскочелюстной, 2 – блок питания, 3 – блок сопряжения, 4 – комплект кабелей

Рисунок 1 – Система визуализации рентгеновских изображений СВР (вариант внешнего вида)

Система визуализации имеет следующие исполнения: СВР1, СВР2, СВР3, СВР4. Исполнения отличаются размером рабочего поля детектора и имеют разные габаритные размеры детектора (раздел 1.2).

1.3.2 Комплект эксплуатационной документации содержит:

- руководство по эксплуатации ВРАЕ.941211.001 РЭ;
- паспорт ВРАЕ.941211.001 ПС;
- ведомость эксплуатационных документов ВРАЕ.941211.001 ВЭ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Лист

12

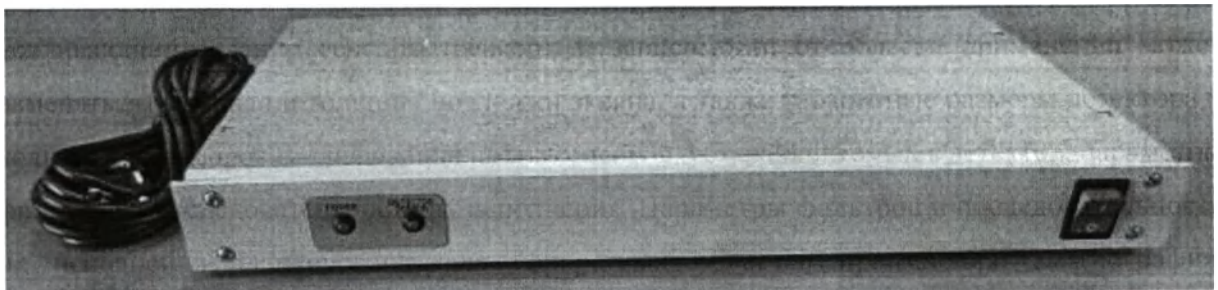
1.3.3 По требованию заказчика в состав изделия могут быть включены следующие принадлежности (опции):

- станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1);
- педаль с кабелем;
- плата ввода-вывода;
- кейс алюминиевый.

Примечание — По требованию заказчика допускается изменять состав дополнительного оборудования, в том числе исключать указанное оборудование, или комплектовать (дополнять) СВР дополнительным оборудованием, не указанным в списке, но имеющем разрешение к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

1.3.4 В состав плоскпанельного детектора входят рентгеновский усиливающий экран и сенсоры (сенсор). В зависимости от области применения может изменяться материал и толщина подложки экрана, а также габаритные размеры детектора и количество сенсоров, модификация платы сенсоров, устанавливаемых в детектор, параметры фильтров и последовательность их исполнения. Параметры фильтров и последовательность их исполнения адаптированы для конкретных областей применения: маммография, ангиография и общая рентгенография.

1.3.5 БС (Рисунок 2) предназначен для сопряжения СВР с оборудованием рентгеновского комплекса. БС формирует схему включения РПУ в режимах рентгеноскопии, серийной рентгенографии, одиночного снимка и формирует сигнал обратной связи от детектора рентгеновского излучения.



Вид спереди



Вид со стороны разъемов

Рисунок 2 – Блок сопряжения (вариант внешнего вида)

1.3.6 Блок питания (Рисунок 1, поз. 2) предназначен для питания детектора.

					Лист	
					13	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	

1.3.7 Комплект кабелей предназначен для подключения СВР к оборудованию рентгеновского комплекса, в который интегрируют СВР.

1.3.8 АРМ предназначен для выполнения следующих функций:

- получение и отображение изображений с детектора;
- предоставление интерфейсов для управления оборудованием рентгеновского комплекса, в который интегрируют СВР;
- предоставление возможности установки прикладного программного обеспечения (ПО) для выполнения диагностики.

1.3.9 Педаль с кабелем (Рисунок 3) выполнена в виде отдельного узла с кабелем для подключения к БС или блоку питания. В педаль с кабелем установлены: педаль ГРАФИЯ и педаль СКОПИЯ.

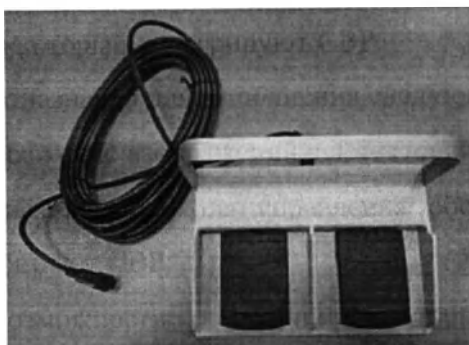


Рисунок 3 – Педаль с кабелем (вариант внешнего вида)

В зависимости от состояния педалей СКОПИЯ и ГРАФИЯ, БС обеспечивает режимы работы СВР в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Режим работы СВР	Состояние педали СКОПИЯ	Состояние педали ГРАФИЯ
Режим блокировки генератора	Отжата	Отжата
Импульсная цифровая рентгеноскопия	Нажата	Отжата
Серийная рентгенография	Отжата	Нажата
Рентгенография (одиночный снимок)	Отжата	Нажата
Ошибка	Нажата	Нажата

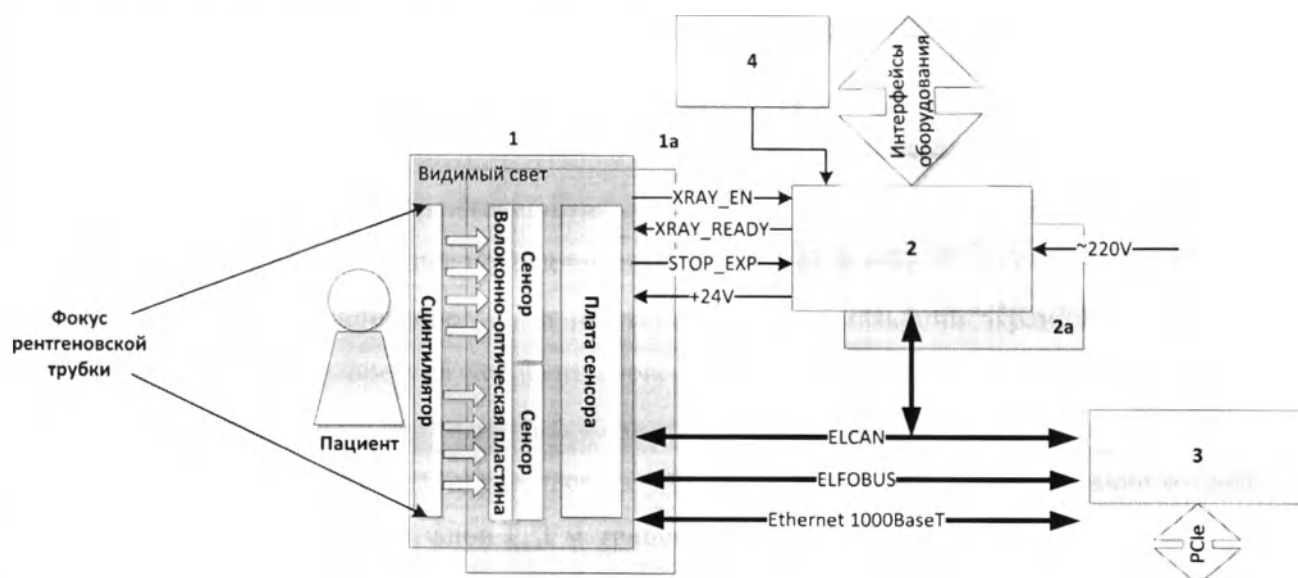
1.4 Устройство и работа

1.4.1 Функциональная схема работы СВР представлена на рисунке 4.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						14

1.4.1.1 Излучение, генерируемое рентгеновской трубкой, после прохождения пациента, попадает на входное поле детектора (1) или (1а), и далее:

- в КМОП-детекторе (1) на рентгеновский усиливающий экран. Рентгеновский усиливающий экран преобразует рентгеновские лучи в световые. Световое излучение считывается КМОП-сенсорами с рентгеновского усиливающего экрана;
- в TFT-детекторе (1а) световое излучение с рентгеновского усиливающего экрана считывается фоточувствительной TFT матрицей.



1 – детектор CBP1 или CBP2 на базе КМОП-сенсоров, 1а – детектор CBP3 или CBP4 на базе TFT-сенсоров, 2 – блок сопряжения, 2а – блок питания, 3 – плата ввода-вывода (установлена в АРМ), 4 – педаль с кабелем.

Рисунок 4 – Функциональная схема СВР

1.4.1.2 Оцифрованное изображение передается с детектора по оптическому интерфейсу в плату ввода-вывода (3), установленную в рабочую станцию (опция), или по интерфейсу Ethernet непосредственно в рабочую станцию.

1.4.1.3 Одновременно с накоплением изображения на сенсоре, с пикселей с неразрушающим считыванием считывается информация в заданной зоне интереса. Частота считывания на много больше чем длительность экспозиции. Данная информация может передаваться как напрямую в систему, так и через блок (2) или (2а). В режиме рентгеноскопии эта информация используется для формирования сигнала стабилизации яркости для РПУ. В режиме серийной рентгенографии и режиме одиночного снимка данная информация используется для формирования сигнала остановки экспозиции при достижении значения дозы излучения, заданного порога.

1.4.1.4 Детектор имеет два режима работы:

- режим одиночного снимка (рентгенография).
- режим серии снимков (рентгеноскопия, серийная рентгенография).

ВНИМАНИЕ! СВР в составе комплекса должна эксплуатироваться совместно с оборудованием, которое соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать оборудование СВР для целей, не предусмотренных данной инструкцией.

ВНИМАНИЕ! Модификация СВР без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ! Изготовитель не несёт ответственности в случаях выхода из строя оборудования вследствие невыполнения указанных требований.

Система визуализации поддерживает работу со следующим оборудованием:

- Аппараты палатные рентгенографические АПР ТУ 9442-029-11150760-2009;
- Аппараты рентгеновские цифровые для исследования грудной клетки ТУ 9442-023-11150760-2007;
- Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО» ТУ 9442-017-11150760-2011;
- Аппараты рентгенографические цифровые АРЦ ТУ 9442-024-11150760-2008;
- Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон» ТУ 9442-001-86112671-2009;
- Комплекс рентгеновский диагностический «КРД-«ПРОТОН» ТУ 9442-001-81267127-2010;
- Комплекс рентгеновский диагностический «УниКоРД-МТ» ТУ 9442-033-47245915-2010;
- Комплекс рентгеновский диагностический КРД-«Электрон» ТУ 9442-037-11150760-2012;
- Комплекс рентгеновский диагностический с мощностью 50 кВт, 65 кВт, 80 кВт на три рабочих места с усилителем яркости рентгеновского изображения КРД-СМ 50/125-1 «СПЕКТРАП» ТУ 9442-011-11396834-97;
- Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «МЕДИКС-Р-АМИКО» ТУ 9442-005-34597883-99;
- Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТелеКоРД-МТ» ТУ 9442-034-47245915-2010;

- Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «Телемедикс-Р-АМИКО» ТУ 9442-002-34597883-99;
- Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «МЕДИКС-РЦ-«АМИКО» ТУ 9442-002-40198845-2011;
- Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» ТУ-9442-022-54839165-2004;
- Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«Электрон» ТУ 9442-010-11150760-2011;
- Комплекс рентгенодиагностический цифровой «МЕДИГРАФ» ТУ 9442-003-71327975-2009;
- Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ-Т20/Т2000-«РЕНЕКС» ТУ 9442-020-54839165-2002;
- Комплексы ангиографические рентгеновские АКР ТУ 9442-031-11150760-2009;
- Комплексы рентгеновские диагностические КРД ТУ 9442-025-11150760-2008;
- Комплексы рентгенодиагностические телеуправляемые КРТ ТУ 9442-028-11150760-2008;
- Маммограф рентгеновский «Маммо-4-МТ» ТУ 9442-036-47245915-2011;
- Маммограф рентгеновский МР-«Диамант» ТУ 9442-004-86112671-2011;
- Система рентгенохирургическая передвижная СРТ ТУ 9442-034-11150760-2014;
- Система универсальная рентгеновская СУР ТУ 9442-001-09575877-2015;
- Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая Дельта ТУ 9442-003-91526802-2011;
- Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая Омега ТУ 9442-001-91526802-2011;
- Установка рентгенодиагностическая хирургическая передвижная РТС-612 (611) ТУ 9442-003-11150760-95;
- Установка рентгенодиагностическая цифровая ГАММА ТУ 9442-002-91526802-2011;
- Флюорограф цифровой малодозовый бесплёночный ФЦМБ-«РЕНЕКС-ФЛЮОРО» (с питающим устройством УРСПас-«Ренекс» и моноблоком мощностью 20/40 кВт) ТУ 9442-015-01416381-01;
- Цифровой рентгенодиагностический комплекс «ЦРДК-УР» ТУ 9442-002-63188370-2010.

Изм. № поли	Подпись и дата	Изм. № лч	Взам. или №	Подпись и дата	Лист
Изм. Лист № докум. Подп. Дата					Лист 17
ВРАЕ.941211.001 РЭ					

Имя № полп	Подпись, и дата	Взам или №	Имя № п.ч.	Подпись, и дата

Таблица 3

Дозиметр должен быть откалиброван в соответствии с требованиями производителя
технической документации на дозиметр.

1.6.1 Маркировка СВР соответствует чертежам предприятия-изготовителя и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение СВР;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ.

- наименование изделия;
- обозначение ТУ;
- серийный номер изделия;

- дата изготовления;
- обозначение головной сборки;
- серийный номер головной сборки;
- наименование предприятия-изготовителя;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность изделия.

1.6.4 На каждый кабель нанесено его обозначение.

1.6.5 На упаковку составных частей СВР наклеены этикетки, на которых отображены:

- обозначение;
- наименование;
- серийный номер;
- наименование предприятия-отправителя;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Места расположения этикеток соответствуют чертежам на упаковку.

Манипуляционные знаки выполнены по ГОСТ 14192.

1.6.6 Пломбирование компонентов СВР не производится.

1.7 Упаковка

1.7.1 Конструкция тары обеспечивает возможность перевозки изделия всеми видами транспорта. Тара удовлетворяет требованиям ГОСТ 14192.

1.7.2 Упаковка СВР производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя:

- упакованные БС, педали с кабелем уложены в ящик в таре завода-изготовителя;
- кабели уложены в ящик. Свободное пространство проложено поролоном;
- сверху уложена и закреплена к брускам ящика горизонтальная перегородка;
- на горизонтальную перегородку уложен детектор в упаковке. Свободное пространство проложено поролоном;
- документы упакованы и помещены в ящик;
- сверху ящика установлена крышка и закреплена винтами;
- на ящик установлены индикаторы наклона и индикаторы удара.

1.7.3 Упаковка детекторов производится в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя в специализированную тару.

1.7.4 БС (или блок питания), педали с кабелем упакованы в тару завода-изготовителя.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						19

1.7.8 Масса нетто, брутто и габаритные размеры грузовых мест нанесены на упаковку в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя.

Копировал Формат А4

2 Меры безопасности

2.1 Знаки безопасности и предупреждающие символы

Знаки безопасности и предупреждающие символы, применяемые при маркировке изделия:



Общий знак предупреждения (Внимание! Опасность)



Осторожно! Опасное напряжение!



Место подключения защитного заземления



Место подключения рабочего заземления



По типу защиты от поражения электрическим током оборудование относится к классу I с рабочей частью типа B



Выполняйте инструкцию по эксплуатации

2.2 Общие требования безопасности

Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы СВР.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать СВР, если:

- СВР находится в неисправном состоянии;
- неисправна какая-либо из составных частей СВР;
- неисправно любое из устройств безопасности комплекса.



ВНИМАНИЕ! СВР соответствует требованиям безопасности. При установке СВР в рентгеновский комплекс ответственность за соответствие комплекса требованиям безопасности несёт фирма-производитель рентгеновского комплекса.

2.2.1 Оборудование СВР спроектировано в соответствии с принципами безопасного использования. Однако при использовании СВР остаются факторы риска,

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Лист

21

особенно в случае его неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдение следующего правила:

- запрещается включать оборудование СВР и проводить исследование, не убедившись, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы оборудования;
- оператор обязан убедиться, что никакие механические перемещения детектора не могут нанести травму пациенту;
- запрещается располагать посторонние предметы на детекторе и других элементах комплекса;
- ни в коем случае не ставьте емкости с контрастным веществом (или другими жидкостями) на места, не предназначенные для этого.

2.2.2 При установке детектора на штатив необходимо соблюдать правила работы с тяжёлыми предметами (вес детекторов около 7 и 9 кг, в зависимости от исполнения). Необходимо убедиться в надёжности механического крепления детектора к соответствующей части штатива.

2.2.3 Технический персонал должен соблюдать все необходимые меры безопасности при работе с рентгеновским излучением во время настройки, калибровки и проведении измерений.

2.2.4 При инсталляции персонал должен внимательно выполнять соединения между узлами СВР и РПУ. Ошибки подключения и некорректное проведение настроек может привести к отказу оборудования или получению экспозиций с повышенными значениями дозы излучения.

2.2.5 Приемники являются частью рентгенодиагностического комплекса и функционируют совместно с РПУ и излучателем. Рентгеновское излучение представляет собой потенциальную опасность для обслуживающего персонала и пациентов. Обслуживающий персонал должен обладать специальными знаниями по работе с ионизирующим излучением.



ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственности в случаях:

- использования оборудования в комплексах совместно с оборудованием, не соответствующим требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- использования оборудования для целей, не определяемых данной инструкцией;

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- выхода из строя оборудования вследствие некорректных действий (противоречащих положениям данного руководства) при транспортировке, хранении, установке или эксплуатации;
- выхода из строя оборудования вследствие проведения пользователем модернизации электрических или механических узлов оборудования без согласования с производителем.



ВНИМАНИЕ! СВР запрещается использовать при наличии видимых механических повреждений компонентов СВР.



ВНИМАНИЕ! Детектор СВР не предназначен для защиты от рентгеновского излучения.

2.3 Классификация изделия

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 СВР имеет параметры безопасности, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Название	Значение
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие с рабочей частью типа B
Степень защиты от попадания воды	IP 20, педаль с кабелем IP X8
Очистка и дезинфекция	В соответствии с разделом Техническое обслуживание
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Работа в присутствии огнеопасных анестезиологических смесей с воздухом, кислородом или оксидом радона запрещена
Режим работы:	Продолжительный режим работы с периодической нагрузкой

2.4 Электромагнитная совместимость

2.4.1 СВР при использовании по назначению соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. К сожалению, другое высокочастотное электронное оборудование, полностью отвечающее нормам электромагнитной совместимости (далее – ЭМС), в некоторых случаях все же может оказывать негативное влияние на работу данной системы. Риск возникновения помех возникает в том случае, если рядом с СВР установлены другие устройства с относительно высокой мощностью передаваемого сигнала. В связи с этим

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						23

Имя № поли	Полный и пяти	Взам имя №	Имя № поли	Полный и пяти

2.5.6 Средством отделения/отключения СВР от питающей сети является вилка шнура питания АРМ (опция), БС или блока питания.

Имя № подл	Подпись и дата	Работ. или №	Имя № подл	Подпись и дата



Если при проведении рентгенологических исследований рядом с пациентом должен находиться врач или другой персонал, они обязательно должны применять защитную одежду (свинцовые фартуки, перчатки, воротники) из просвинцованной резины или полипропилена.

Имя № полн	Подпись, и дата	Взам или №	Имя № полн	Подпись, и дата



ВНИМАНИЕ! Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту комплекса, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

2.6.7 **Не находитесь в прямом рентгеновском пучке.** Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно, экспозиция производится, когда пользователь находится за защитным экраном. При нахождении в непосредственной близости от рентгеновского комплекса, необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

2.7 Защита от опасности взрыва



ВНИМАНИЕ! СВР не предназначена для использования во взрывоопасных помещениях и не должна использоваться во взрывоопасной обстановке. СВР не рассчитана на использование в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся паров, газов и аэрозолей.

2.7.1 Оборудование СВР не является анестезиологически защищенным, и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

2.7.2 Испарения некоторых веществ для очистки или дезинфекции могут оказаться взрывоопасными. При использовании подобных веществ перед включением оборудования необходимо дождаться рассеяния этих испарений. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе «Техническое обслуживание».

2.7.3 Не используйте систему в присутствии взрывоопасных газов, в том числе горючих смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота.

2.8 Защита от опасности возгорания



ВНИМАНИЕ! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные

					ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		27

При монтаже и эксплуатации СВР должны быть учтены требования пожарной безопасности для помещений, в соответствии с применяемыми в стране нормативными актами. Необходимо иметь огнетушители, как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

Копировал Формат А4

3 Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

Для использования СВР по назначению, систему необходимо встроить в рентгенодиагностический или рентгенохирургический комплекс.

СВР является стационарным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

Условия эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1:

- температура: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность, не более: 80 % при плюс 25 °С;
- высота над уровнем моря, не более: 1000 м;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Рентгенографические исследования следует проводить с соблюдением всех правил радиационной защиты, электрической и механической безопасности.



ВНИМАНИЕ! СВР в составе рентгеновского диагностического или рентгеновского хирургического комплексов удовлетворяют требованиям ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем РЭ.



ВНИМАНИЕ! Переносное радиочастотное оборудование может воздействовать на узлы СВР.



ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать аксессуары, не входящие в стандартную поставку.



ВНИМАНИЕ! Использование аксессуаров и кабелей, не входящих в стандартную поставку, может значительно ухудшить эмиссионные и защитные характеристики. В случае использования подобных аксессуаров и кабелей потребитель несет ответственность за соответствие СВР требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Подпись и дата

Имя, № докум.

Имя или №

Подпись и дата

Имя, № докум.

Лист

ВРАЕ.941211.001 РЭ

29



ВНИМАНИЕ! СВР в составе рентгеновского диагностического или рентгеновского хирургического комплексов не должны работать вблизи другого оборудования. В случае если существует необходимость подобного функционирования, оборудование должно быть проверено на совместимость и нормальное функционирование в данной конфигурации.

В случае возникновения сбоев в работе СВР, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований безопасности, СВР снимается с гарантии.

3.2 Подготовка изделия к использованию

3.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

3.2.1.1 При подготовке СВР необходимо строго соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.



ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, все компоненты изделия должны подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ВНИМАНИЕ! Монтаж СВР должен выполняться только квалифицированным персоналом (раздел Введение). Персонал, выполняющий монтаж комплекса, должен тщательно соблюдать правила безопасности, приведенные в данном руководстве.

3.2.1.2 При инсталляции персонал должен внимательно выполнять соединения между узлами СВР и РПУ. Ошибки подключения и некорректное проведение настроек может привести к отказу оборудования или получению экспозиций с повышенными значениями дозы излучения.

3.2.1.3 При установке детектора на штатив необходимо соблюдать правила работы с тяжёлыми предметами (вес детекторов около 7 и 9 кг, в зависимости от исполнения). Необходимо убедиться в надёжности механического крепления детектора к соответствующей части штатива.

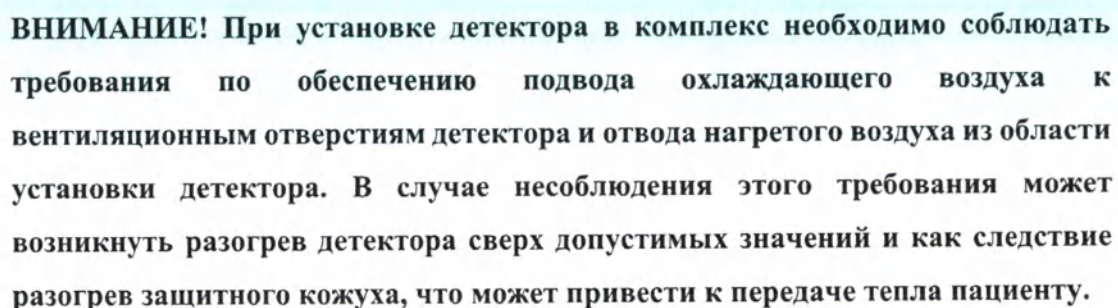
3.2.1.4 При встраивании в комплекс детектор должен быть закрыт защитным кожухом. Часть кожуха со стороны рентгеновского излучателя в зоне входного окна детектора должна быть выполнена из рентгенопрозрачного материала, который не оставляет артефактов на изображении. Для предотвращения повреждения пациента и корпуса детектора защитный кожух должен иметь устройство предотвращения столкновений.

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Лист

30

Изм. Лист № докум. Подп. Дата



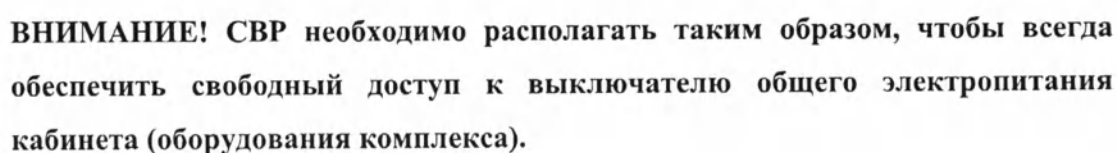
- возможность использовать АПР с предустановленными параметрами съемки в целях предотвращения риска переоблучения пациента из-за неправильно заданных параметров съемки;

- функцию сохранения настроек параметров съемки, выполненных пользователем в целях предотвращения риска переоблучения пациента из-за неправильно заданных параметров съемки;

- функцию контроля степени заполнения жесткого диска и генерации сообщения при превышении порога в целях предотвращения риска, когда невозможно провести исследование из-за отсутствия места на жестком диске;

- функцию разграничения прав доступа к функциям управления параметрами съемки в целях предотвращения риска несанкционированного распространения персональных данных о пациенте.

3.2.2 Монтаж и подключение компонентов СВР



Необходимо учитывать требования безопасности при монтаже комплекса, в который интегрируют СВР, согласно технической документации на комплекс.

3.2.2.1 Порядок монтажа СВР определяется технической документацией на комплекс. При монтаже необходимо учесть конструктивные особенности узлов, входящих в СВР, указанные ниже.

3.2.2.2 Монтаж СВР:

- снимите упаковку со всех компонентов СВР;
- установите детектор на штатив;
- установите БС или блок питания, в зависимости от варианта поставки, в соответствии со схемой подключения ВРАЕ.941211.001 Э6.

Имя № попп	Подпись и дата	Взам или №	Имя № попп	Подпись и дата

Установите плату ввода-вывода в системный блок рабочей станции (опция) в слот PCIx.

- если БС подключен как оконечное устройство к шине ELCAN, то переключатель на плате БС (Рисунок 5) должен быть установлен в положение «ON», в других случаях – «OFF»;

Детектор всегда должен быть смонтирован как оконечное устройство в интерфейсе ELCAN.

3.2.2.5 Подключите кабели защитного заземления к компонентам СВР, которые имеют соответствующую маркировку на корпусе . Минимальное сечение кабелей должно быть не менее 10 мм².

Имя № полн	Подпись, и дата	Взам или №	Имя № полн	Подпись, и дата

Перед включением СВР необходимо включить оборудование комплекса согласно технической документации на комплекс, например, питание стола, питание РПУ и других устройств.

- включите вилку сетевого кабеля питания прибора в сеть. При этом выключатель сетевого питания, расположенный на лицевой панели прибора должен находиться в положении «О» (или «OFF»).

При наличии в комплекте поставки АРМ для включения СВР выполните следующее:

– переведите выключатель сетевого питания на передней панели БС/блока питания в положение «I» (или «ON»). При этом индикатор «220 В» на передней панели БС должен загореться зеленым. Если к БС или блоку питания подключен детектор, то индикатор «24 В» на передней панели прибора должен также загореться зеленым.

3.3.1 Порядок работы



ВНИМАНИЕ! При работе с СВР, данные калибровки плоскопанельного детектора должны быть актуальными.

3.3.2.1 Для выключения СВР необходимо выключить БС или блок питания, в зависимости от варианта поставки. Для этого переведите выключатель сетевого питания на

					ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						35
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие указания

Техническое обслуживание СВР производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

К обслуживанию СВР допускается персонал, ознакомленный с настоящим руководством. Операторы, пользователи и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

Все части оборудования СВР, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

4.2 Меры безопасности

4.2.1 При техническом обслуживании СВР необходимо строго соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.

4.2.2 К техническому обслуживанию оборудования СВР допускаются лица, прошедшие специальную подготовку и проинструктированные по технике безопасности. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту оборудования СВР имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации.

4.2.3 Операторам, пользователям и обслуживающему персоналу запрещается вскрывать крышки оборудования, а также пытаться изменить программные настройки детектора.



ВНИМАНИЕ! В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить оборудование СВР и сообщить о неисправности представителям сервисной организации и следовать полученным инструкциям. Следует прекратить эксплуатацию СВР до устранения неисправности.



ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и техническим обслуживанием, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы СВР, всегда отключайте СВР от сети питания. Нельзя проводить техническое обслуживание во время эксплуатации СВР.

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Лист

37

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

4.3 Порядок технического обслуживания изделия

Соблюдение графика технического обслуживания необходимо для обеспечения безопасной работы СВР и для сохранения технических характеристик. Выполняйте операции по техническому обслуживанию, перечисленные в таблице 6, в соответствии с указанной периодичностью.

При несоблюдении графика периодического технического обслуживания предприятие-изготовитель не несет ответственность за ущерб, причиненный пользователям или третьим лицам, если его причиной было неправильное или несвоевременное техническое обслуживание.

Таблица 6

Периодичность	Выполняемые операции по техническому обслуживанию
Ежедневная проверка оператором	1 Проверка на отсутствие механических повреждений.
Ежемесячная проверка оператором	2 Чистка детектора. 3 Устранение неисправностей, обнаруженных при эксплуатации. 4 Проверка и при необходимости калибровка детектора.
Чистка и дезинфекция	В соответствии с местными нормативными и законодательными актами
Ежегодная проверка сервисной службой	1 Проверка оборудования СВР и соединительных кабелей на наличие видимых механических повреждений. 2 Проверка отсутствия внутренних повреждений оборудования СВР. 3 Чистка внутренних узлов оборудования СВР, в том числе вентиляторов охлаждения детектора. 4 Проверка и при необходимости калибровка детектора. 5 Проверка технических характеристик СВР: – проверка размера входного рабочего поля; – проверка разрешающей способности; – проверка низкоконтрастной разрешающей способности; – проверка соотношения сигнал/шум.

Примечание – Проверку калибровки и проверку технических характеристик СВР следует проводить в составе комплекса.

4.3.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена. Убедитесь в надежности соединения кабелей.

Дальнейшая проверка СВР во время работы не требуется.

ВРАЕ.941211.001 РЭ					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	38



ВНИМАНИЕ! Персоналу, эксплуатирующему оборудование СВР, запрещается вскрывать крышки детектора, блока сопряжения и блока питания.

4.3.2 Ежемесячная проверка оператором

При ежемесячной проверке оператор должен выполнить следующие операции:

- а) выполнить чистку оборудования СВР (раздел 4.3.3).
- б) выполнить проверку калибровки плоскопанельного детектора. При необходимости выполнить калибровку детектора.

Примечание – Калибровку плоскопанельного детектора необходимо проводить с помощью сервисного ПО для калибровки при использовании поверенного дозиметра.

Если после проведения калибровки детектора качество изображения остается неудовлетворительным или у Вас возникают вопросы о выполнении калибровки, обратитесь в организацию, которая осуществляет обслуживание СВР.

в) убедиться, что индикатор «220В» на передней панели БС и индикатор «24 В» на передней панели БС и блока питания светится зеленым при подключении БС и блока питания к сети электропитания;

г) проверить систему заземления помещения, где установлено оборудование СВР, в соответствии с действующими правилами.



ВНИМАНИЕ! Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей СВР. Персонал обязан периодически проверять заземление.

4.3.3 Чистка и дезинфекция

Периодичность чистки и дезинфекции определяют в соответствии с условиями использования рентгеновского комплекса, в который установлена СВР, и условиями его применения.



ВНИМАНИЕ! Перед началом операций по прочистке и дезинфекции следует отключить оборудование СВР от сети питания.



ВНИМАНИЕ! Не используйте для прочистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!

4.3.3.1 Чистка

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей. После очистки обработанные поверхности следует протереть сухой тканью без ворса. Запрещается использовать кислоту, растворители, едкие или абразивные чистящие материалы.

Подпись, и дата

Имя, № п.ч.

Взам. или №

Подпись, и дата

Имя, № подл.

Лист

ВРАЕ.941211.001 РЭ

39

Изм. Лист № докум. Подп. Дата



ВНИМАНИЕ! При прочистке запрещается лить жидкости на компоненты СВР. Жидкость может проникнуть внутрь СВР, вызвать замыкания в электрической проводке и стать причиной коррозии механических деталей.

4.3.3.2 Дезинфекция

Дезинфекцию проводят при необходимости. Необходимость определяет фирма-производитель рентгеновского комплекса.

Необходимости в рутинной обработке корпуса детектора нет, так как детектор в составе комплекса установлен в защитный кожух и не имеет непосредственного контакта с пациентом.

Методы дезинфекции должны соответствовать нормам и правилам в отношении дезинфекции и защиты от опасности взрыва.



ВНИМАНИЕ! Во время проведения дезинфекции помещения оборудование СВР должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхность составных частей системы.

Все компоненты СВР, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. Дезинфекцию проводят по МУ 287-113.

Для дезинфекции поверхности следует протереть ее тканью, смоченной дезинфицирующим средством, до визуального очищения поверхности. Дезинфекцию проводить при температуре и давлении, которые соответствуют условиям эксплуатации 3.1.



ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующие средства могут представлять опасность для здоровья человека. Тщательно проветривайте помещение и соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующих средств.

4.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Для поддержания максимальной безопасности для пациента и оператора необходимо периодически проводить техническое обслуживание СВР инженерами сервисной службы, с целью сохранения первоначального уровня безопасности. Безопасность при работе СВР гарантируется только в том случае, если его обслуживание или ремонт производится персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации.

					Лист	
					40	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	

Перечень проведения необходимых работ по техническому обслуживанию

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками,

Таблица 7

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	12 месяцев
3	2 года
4	3 года
5	4 года
6	5 лет
7, и далее	6 лет и далее через каждый 1 год

4.4.1 Проверка калибровки детектора

Проверку калибровки детектора следует проводить визуально по полученному изображению в составе комплекса.

Критерием несоответствия качества изображения для предусмотренного применения является наличие на изображении дефектных элементов детектора или группы дефектных элементов детектора.

Если после проведения калибровки детектора качество изображения остается неудовлетворительным, необходимо обратиться к производителю для принятия решения об использовании детектора по назначению, его ремонте или замене.

4.5 Консервация (расконсервация, переконсервация)

4.5.1 Переконсервация

4.5.1.1 Переконсервация оборудования проводится по ГОСТ 9.014:

- при обнаружении дефектов временной противокоррозионной защиты при контрольных осмотрах в процессе хранения;
- по истечении сроков защиты для данного типа оборудования.

4.5.1.2 Для переконсервации изделий используют варианты временной окоррозионной защиты по ГОСТ 9.014 (группа III-I), применяемые для их консервации.

4.5.1.3 При перекосервации допускается повторно использовать:

- неповрежденную в процессе хранения упаковку;
 - средства временной противокоррозионной защиты после восстановления их
- ой способности.

4.5.2 Расконсервация

4.5.2.1 По окончании гарантийного срока, а также при вводе в эксплуатацию, рвированные изделия необходимо подвергнуть расконсервации, т.е. удалению вационных материалов.

4.5.2.2 Расконсервация оборудования проводится по ГОСТ 9.014.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
						42

Имя № топик	Подпись, и дата	Взам и/или №	Имя № топик	Подпись, и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

10

10

- BPAE.941

211.001 P3

1

Лист
43

Таблица 8

Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, мс^{-2} (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
10 – 55	0,35	100 (10)	16

7.4 Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

7.5 Крепление изделия для транспортирования всеми видами транспорта, погрузка и выгрузка изделия должны осуществляться в соответствии с манипуляционными знаками на упаковке изделия.

8 Утилизация

Оборудование СВР содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

В составных частях СВР содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, карбон, медь, кремний, полихлорвинил, полиамид, силумин, олово, алюминий.

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами. Для безопасного извлечения материалов для переработки обратитесь в авторизованную сервисную службу.

При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные нормативы по утилизации упаковочных материалов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		44

Приложение А
(справочное)

Перечень ссылочных документов

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
СанПиН 2.6.1.2523-2009	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
ОСПОРБ 99/2010 СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ПТЭЭП	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» (ПТЭЭП). Введены в действие приказом Министерства энергетики РФ № 811 от 12.08.2022
ПУЭ	Правила устройства электроустановок, 7 издание. Разделы 1, 2, 4, 6 и 7, утверждены Приказом Минэнерго России от 08.07.2002 № 204
ПОТ ЭУ	Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок, утверждены 15.12.2020 Приказом Минтруда и соцзащиты РФ № 903н

ВРАЕ.941211.001 РЭ

Лист

45

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Имя № групп	Подпись и дата	Взам имя №	Имя № подл	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БРАЕ.941211.001 РЭ

ЛИСТ

46

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 46
(сорок шесть) лист(ов)

РУКОВОДИТЕЛЬ
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНКОСБА ОА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Научно-исследовательская производственная компания «Электрон»
(АО «НИПК «Электрон»)

ОКПД2 26.60.11.130

СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ
ИЗОБРАЖЕНИЙ СВР

ПАСПОРТ
ВРАЕ.941211.001 ПС

Имя № полп	Подпись и пата	Взам инв №	Имя № публ	Подпись и пата

КОПИЯ
ВЕРНА

Содержание

1	Основные сведения об изделии и технические характеристики	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические характеристики	4
2	Комплектность.....	7
3	Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя	10
3.1	Сведения о гарантийных обязательствах	10
3.2	Важные примечания	11
3.3	На что не распространяется гарантия	12
3.4	Ограничение ответственности Производителя.....	14
3.5	Наименование изделия и сроки гарантии на него, согласно договору (контракту)	15
4	Свидетельство об упаковывании	16
5	Свидетельство о приемке	16
6	Движения изделия при эксплуатации	17
6.1	Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя.....	17
6.2	Прием изделия Покупателем	17
6.3	Передача изделия	18
6.4	Движение изделия при эксплуатации	18
6.5	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации.....	19
7	Заметки по транспортированию, хранению, монтажу, техническому обслуживанию, ремонту и эксплуатации.....	20
7.1	Транспортирование.....	20
7.2	Хранение	20
7.3	Монтаж, техническое обслуживание и ремонт.....	20
7.4	Эксплуатация.....	20

					ВРАЕ.941211.001 ПС		
2	Зам.	ЭИ-26600		01.04.24	Система визуализации рентгеновских изображений СВР Паспорт		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Логинова	<i>[Подпись]</i>	01.04.24			
Пров.		Куренкова	<i>[Подпись]</i>	01.04.24			
Соглас.		Шиманский	<i>[Подпись]</i>	01.04.24			
Н. контр.		Денисова	<i>[Подпись]</i>	01.04.24	АО «НИПК «Электрон»		
Утв.		Ефимов	<i>[Подпись]</i>	01.04.24			
					Лит	Лист	Листов
						2	22

1 Основные сведения об изделии и технические характеристики

1.1 Основные сведения об изделии

Система визуализации рентгеновских изображений СВР (далее – СВР или изделие) предназначена для получения медицинских рентгеновских диагностических изображений при применении в составе рентгенодиагностических и рентгенохирургических аппаратов, комплексов, систем.

В зависимости от функциональных возможностей, комплектации и параметров комплекса СВР позволяет проводить цифровую рентгенографию, серийную рентгенографию, импульсную цифровую рентгеноскопию при проведении рентгенодиагностических процедур и интервенционных вмешательств под рентгеновским контролем.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По степени потенциального риска при применении в медицинских целях СВР относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Настоящий паспорт распространяется на системы визуализации:

- система визуализации рентгеновских изображений СВР1
ТУ 9442-039-11150760-2015;
- система визуализации рентгеновских изображений СВР2
ТУ 9442-039-11150760-2015;
- система визуализации рентгеновских изображений СВР3
ТУ 9442-039-11150760-2015;
- система визуализации рентгеновских изображений СВР4
ТУ 9442-039-11150760-2015.

Исполнения систем визуализации отличаются размером рабочего поля детектора и имеют разные габаритные размеры детектора.

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

3

Изм Лист № докум. Подп. Дата

1.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики СВР приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение/ наличие	Результат контроля № ГР _____
1 Электропитание:		
– напряжение питающей сети, В	220	
– частота питающей сети, Гц	50	
2 Потребляемая мощность, кВт·А, не более	1,0	
3 Время установления рабочего режима, мин, не более	15	
4 Размер пикселя, мкм, не менее		
– СВР1	50	
– СВР2	50	
– СВР3	100	
– СВР4	100	
5 Максимальный размер рабочего поля, мм, не менее		
– СВР1	100 × 100	
– СВР2	100 × 100	
– СВР3	400 × 300	
– СВР4	400 × 400	
6 Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000	
7 Средний срок службы, лет, не менее	6	
8 Непрерывный режим работы, ч, не менее	10	
9 Перерыв между включениями, ч, не менее	1	
10 Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств СВР (LxBxH), мм, не более		
– Детектор СВР1	400 × 400 × 150	
– Детектор СВР2	330 × 330 × 150	
– Детектор СВР3	550 × 550 × 130	
– Детектор СВР4	550 × 550 × 130	
– Блок сопряжения	455 × 255 × 80	
– Блок питания	290 × 199 × 62	
11 Масса основных устройств СВР, кг, не более		
– Детектор СВР1	9	
– Детектор СВР2	7	
– Детектор СВР3	30	
– Детектор СВР4	30	
– Блок сопряжения	5	
– Блок питания	5	

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал Формат А4

Наименование параметра	Значение/ наличие	Результат контроля № GP _____
В динамических режимах (импульсная цифровая рентгеноскопия и серийная рентгенография):		
12 Нормированная доза на входе детектора при контрастной чувствительности 1,5 %, мкГр, не более	10,52	
13 Пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее		
– по вертикали и горизонтали	1,6	
– по диагонали	2,2	
14 Низкоконтрастное пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее		
– по вертикали и горизонтали	1,4	
– по диагонали	1,8	
15 Значение функции передачи модуляции (MTF), не менее		
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,60	
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,40	
16 Значение квантовой эффективности регистрации (DQE) при качестве излучения RQA 5/Доза 4,5 мкГр, не менее		
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,20	
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,15	
– пространственная частота 1,5 мм ⁻¹	0,10	
– пространственная частота 2,0 мм ⁻¹	0,05	
– пространственная частота 2,5 мм ⁻¹	0,02	
В режиме рентгенографии:		
17 Нормированная доза на входе детектора при контрастной чувствительности 1,5 %, мкГр, не более	10,52	
18 Пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее		
– по вертикали и горизонтали	1,6	
– по диагонали	2,2	
19 Низкоконтрастное пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее		
– по вертикали и горизонтали	1,4	
– по диагонали	1,8	
20 Отношение сигнал/шум при нормированной дозе, дБ, не менее	24	
21 Динамический диапазон, раз, не менее	400	
22 Неравномерность распределения яркости по полю изображения, %, не более	10	
23 Значение MTF, не менее		
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,60	
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,40	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

5

Наименование параметра	Значение/ наличие	Результат контроля № GP _____
24 Значение DQE при качестве излучения RQA 5/Доза 4,5 мкГр, не менее		
– пространственная частота 0,5 мм ⁻¹	0,20	
– пространственная частота 1,0 мм ⁻¹	0,15	
– пространственная частота 1,5 мм ⁻¹	0,10	
– пространственная частота 2,0 мм ⁻¹	0,05	
– пространственная частота 2,5 мм ⁻¹	0,02	

Подпись и дата

Имя № публ

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя № подл

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

6

2 Комплектность

Комплектность поставки системы визуализации приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение/Тип	Кол.	Заводской номер
Система визуализации рентгеновских изображений СВР, в составе:	ВРАЕ.941211.001-01, ВРАЕ.941211.001-02, ВРАЕ.941211.001-05, ВРАЕ.941211.001-06		№ GP
1 Детектор плоскопанельный, в составе:			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.1 Корпус DFP			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.2 Кожух DFP или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Кожух верхний или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Кожух нижний или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Крышка передняя			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.3 Основание DFP или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Подложка или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Основание			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.4 Рама в сборе			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.5 Рентгеновский плоскопанельный преобразователь или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Детектор цифровой рентгеновский плоскопанельный или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Сенсор рентгеновский или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Блок датчика			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.6 Кабель печатный гибкий			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.7 Плата интерфейса			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.8 Плата питания			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.9 Плата сенсора или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Плата подключения сенсора или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Плата сенсоров			☐ поставляется ☐ не поставляется

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРАЕ.941211.001 ПС	Лист
						7

Наименование	Обозначение/Тип	Кол.	Заводской номер
1.10 Волоконно-оптическая пластина			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.11 Пенка			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.12 Плата индикации			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.13 Рамка с экраном рентгеновским усиливающим (рентгеновский сцинтиллятор)			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.14 Плата контроллера раstra			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.15 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский)			☐ поставляется ☐ не поставляется
1.16 Камера ионизационная			☐ поставляется ☐ не поставляется
2 Блок сопряжения системы визуализации или			☐ поставляется ☐ не поставляется
3 Блок питания			☐ поставляется ☐ не поставляется
4 Комплект кабелей системы в составе:			☐ поставляется ☐ не поставляется
4.1 Кабель CAN интерфейса или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Кабель интерфейса			☐ поставляется ☐ не поставляется
4.2 Кабель управления генератором			☐ поставляется ☐ не поставляется
4.3 Кабель детектора сигнальный или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Кабель данных			☐ поставляется ☐ не поставляется
4.5 Кабель питания детектора или			☐ поставляется ☐ не поставляется
Кабель питания			☐ поставляется ☐ не поставляется
4.6 Кабель ВО универсальный			☐ поставляется ☐ не поставляется
5 Монитор			☐ поставляется ☐ не поставляется
6 Документация	—	—	—
6.1 Руководство по эксплуатации			☐ поставляется ☐ не поставляется
6.2 Паспорт			☐ поставляется ☐ не поставляется
6.3 Ведомость эксплуатационных документов			☐ поставляется ☐ не поставляется

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

8

[illegible]

ВРАЕ.941211.001 ПС

3 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

3.1 Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведенное АО «НИПК «Электрон» (далее - Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

3.1.1 Гарантия на новое изделие

Гарантия распространяется на все новые изделия Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что изделие было приобретено у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на изделие складывается из:

- а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем изделия;
- б) срока дополнительной гарантии, предоставленной Поставщиком изделия.

Внимание! Объем гарантийных обязательств Производителя и Поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия

Примечание — Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем изделия.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части изделия, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца/пользователя такого изделия, при условии соблюдения владельцем/пользователем условий эксплуатации и интервалов технического обслуживания и данных условий настоящей гарантии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

10

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем, причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем/Поставщиком, указан в 3.3 настоящего документа.

3.1.2 Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период), при устранении недостатков изделия посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части изделия, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на само изделие, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на изделие в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

3.2 Важные примечания

3.2.1 По гарантии на новое изделие

Общим условием возникновения и сохранения гарантии, на новое изделие является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации изделия, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

3.2.2 По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца/пользователя изделия о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее трех рабочих дней с момента ее обнаружения.

3.2.3 По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем/пользователем изделия в период действия гарантии на изделие, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такое изделие сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

11

3.3 На что не распространяется гарантия

Производитель/Поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем/пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке изделия, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем/пользователем изделия или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца/пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);
- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) изделия не сертифицированными (не аттестованными) Производителем изделия специалистами;
- допуске к эксплуатации изделия специалистов, непрошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

12

Изм Лист № докум. Подп. Дата

– умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца/пользователя изделия, а также любых третьих лиц, получивших доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца/пользователя;

– естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (например, расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

– при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;

– несвоевременном (см. 3.2.2) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;

– при использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца/пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

– обнаружении в изделии или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения после подключения владельцем/пользователем изделия к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

3.3.1 Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

В течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного/поставленного/проданного изделия, такие как:

- любые принтеры;
- автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),
- комплект мебели, включая любые составные части;
- автоматические инжекторы (инжекторы);
- источники бесперебойного питания;
- стабилизаторы напряжения;
- климатические системы, включая любые составные части;
- комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- расходные материалы;

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

13

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал Формат А4

- дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыто изделие или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку/продажу изделия.

3.4 Ограничение ответственности Производителя

3.4.1 Гарантийные обязательства Производителя и/или Поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

3.4.2 В период гарантии все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации изделия неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или Поставщика, будут устранены лично Производителем или Поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого изделия.

Подпись, и дата

Имя, № публ

Взам. инв. №

Подпись, и дата

Имя, № инв

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

14

3.5 Наименование изделия и сроки гарантии на него, согласно договору (контракту)

Наименование изделия							
Серийный номер	№ GP						
Регистрационное удостоверение	№ _____ «__» _____ 20__ г.						
Сертификат соответствия	№ _____ «__» _____ 20__ г.						
Срок обычной гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцать) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.						
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам						
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода изделия в эксплуатацию						
Срок дополнительной гарантии	_____ (_____)						
ОБЩИЙ СРОК ГАРАНТИИ (сумма сроков обычной и дополнительной гарантии)	_____ (_____)						
	месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию.						

После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия, предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

Средний срок службы изделия – не менее 6 лет.

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Наименование производителя (поставщика): АО «НИПК «Электрон».

Почтовый адрес: Россия, 198188, г. Санкт-Петербург, а/я 12.

Электронная почта: omb@electronxray.com.

Факс: +7 (812) 325-04-44.

Телефон: +7 (812) 325-02-02.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

15

4 Свидетельство об упаковывании

Система визуализации рентгеновских
изображений СВР

№ GP							
------	--	--	--	--	--	--	--

заводской номер

упакована АО «НИПК «Электрон» по упаковочной ведомости согласно требованиям,
предусмотренным в технических условиях ТУ 9442-039-11150760-2015.

должность личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковывания _____ (число, месяц, год).

5 Свидетельство о приемке

Система визуализации рентгеновских
изображений СВР

№ GP							
------	--	--	--	--	--	--	--

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с требованиями технических условий
ТУ 9442-039-11150760-2015 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____ / _____ /

личная подпись расшифровка подписи

Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г. М.П.

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

16

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал Формат А4

6 Движения изделия при эксплуатации

6.1 Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя

Таблица 3

Дата отгрузки	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Должность и подпись лица, ответственного за отгрузку	Примечание

6.2 Прием изделия Покупателем

Таблица 4

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Должность и подпись лица, ответственного за прием	Примечание

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

17

6.3 Передача изделия

Таблица 5

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица		Примечание
			сдавшего	принявшего	

6.4 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6

Дата ввода в эксплуатацию	Где установлен	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

6.5 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 7

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

19

7 Заметки по транспортированию, хранению, монтажу, техническому обслуживанию, ремонту и эксплуатации

7.1 Транспортирование

Транспортировать СВР следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке отдельные составные части изделия должны быть упакованы в отдельные ящики.

7.2 Хранение

СВР должна храниться в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

7.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения изделия по назначению в течение срока службы:

7.3.1 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт СВР должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность.

7.3.2 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт СВР должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»). Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»).

7.3.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт СВР должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие.

7.4 Эксплуатация

7.4.1 СВР должна эксплуатироваться в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

7.4.2 Эксплуатация СВР должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований,

					ВРАЕ.941211.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		20

СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

7.4.3 Дезинфекцию СВР проводят по МУ 287-113.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ НА ПОВЕРХНОСТИ СВР ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ ПОМЕЩЕНИЙ!

ВНИМАНИЕ! В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СРОКА СЛУЖБЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ БЕЗ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО СОГЛАСОВАНИЯ С ПРЕДПРИЯТИЕМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»):

- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты изделия, в том числе в программное обеспечение, как пользовательское, так и сервисное;
- допускать или осуществлять установку программ, не предусмотренных эксплуатационной документацией;
- допускать использование устройства чтения/записи данных на твердотельных носителях информации не по назначению;
- допускать установку в устройства чтения/записи данных какие-либо носители информации (CD / DVD / Blue-Ray диски, флеш-память, дискеты и т.п.), содержащие рабочие данные/информацию (с целью предотвращения возможного заражения изделия вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы и т.п.).

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

21

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРАЕ.941211.001 ПС

Лист

22

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22
(Двадцать два) ЛИСТ(ОВ)

