

ОКПД2 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «АЗРТ»



Н.Е. Станкевич

2024 г.

**КОМПЛЕКТ ШТАТИВНЫХ УСТРОЙСТВ
ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ И ТОМОГРАФИИ
«АМИГРАФ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КЛУЖ 38637.020.00 РЭ**

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТА.....	5
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОБОЗНАЧЕНИЕ.....	5
1.1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.1.4. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	5
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
1.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	15
1.4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.....	16
1.5 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.....	21
1.6.1 СХЕМА ЗАЗЕМЛЕНИЯ.....	26
1.7 УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	27
1.7.1 Устройство.....	27
1.7.2 Общие сведения о работе комплекта.....	29
1.7.3 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.....	29
1.7.3.1 Стол РЕНТГЕНОВСКИЙ.....	29
1.7.3.1.1 Дека стола.....	30
1.7.3.2 Стойка для РЕНТГЕНОГРАФИИ.....	30
1.7.3.3 Диафрагма.....	31
1.7.3.5 Колонна.....	33
1.7.3.6 Консоль.....	33
1.7.3.8 Электронная система управления.....	35
1.7.3.9 Сменные устройства.....	36
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	36
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ.....	36
2.2 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ.....	36
2.2.1 Пульт стола.....	36
2.2.2 Пульт блока источника рентгеновского излучения.....	41
2.3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	44
2.3.1 Порядок выполнения прямых и косых рентгенографических снимков на столе рентгеновском.....	44
2.3.2 Порядок проведения томографических исследований:.....	45
2.3.3 Порядок проведения прямых и косых рентгенографических снимков на стойке для рентгенографии.....	46
2.4 БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКТОМ.....	47
2.4.1 Общие рекомендации по безопасной работе.....	47
2.4.2 Меры по защите.....	47
2.4.3 Зоны потенциальной опасности.....	47
2.4.4 Защита от радиации.....	48
2.4.5 Механическая безопасность.....	48
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	49
3.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	49
3.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	49
3.3 РЕМОНТ.....	50
4 ХРАНЕНИЕ.....	50
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	50
6 УТИЛИЗАЦИЯ.....	50
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	51
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	52

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	1.7.3 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.....29
					1.7.3.1 Стол рентгеновский.....29 1.7.3.1.1 Дека стола30 1.7.3.2 Стойка для РЕНТГЕНОГРАФИИ.30 1.7.3.3 Диафрагма.....31 1.7.3.5 Колонна.....33 1.7.3.6 Консоль.....33 1.7.3.8 Электронная система управления.....35 1.7.3.9 Сменные устройства.....36 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....36 2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ.....36 2.2 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ.....36 2.2.1 Пульт стола36 2.2.2 Пульт блока источника рентгеновского излучения41 2.3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....44 2.3.1 Порядок выполнения прямых и косых рентгенографических снимков на столе рентгеновском44 2.3.2 Порядок проведения томографических исследований:45 2.3.3 Порядок проведения прямых и косых рентгенографических снимков на стойке для рентгенографии.....46 2.4 БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКТом47 2.4.1 Общие рекомендации по безопасной работе47 2.4.2 Меры по защите.....47 2.4.3 Зоны потенциальной опасности.....47 2.4.4 Защита от радиации.....48 2.4.5 Механическая безопасность48 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ49 3.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ49 3.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ49 3.3 РЕМОНТ50 4 ХРАНЕНИЕ50 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ50 6 УТИЛИЗАЦИЯ.....50 ПРИЛОЖЕНИЕ 151 ПРИЛОЖЕНИЕ 252
					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ
					Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» Руководство по эксплуатации
					Лит. Лист Листов А 2 53
					ЗАО «АЗРТ»

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) на комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф» (далее по тексту - комплект), предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

В зависимости от типа применяемых штативов, комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии изготавливается в четырех вариантах исполнения:

Исполнение 1 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола – Стола, КЛУЖ 38637.020.01-01, производства ЗАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», Россия;

Исполнение 2 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола – стола, АПРБ 941210.520.101.000.01, производства ЗАО «АЗРТ», Россия;

Исполнение 3 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола - рентгенографического стола-штатива для снимков и томографии, комплекса рентгенодиагностического модели MRX RAD, производства Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия.

Исполнение 4 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола – стола со штативом снимков ТОМОС, производства ООО «Севкавренитен-Д», Россия.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, выполняющий обслуживание и работу комплекта в процессе его эксплуатации.

Прежде, чем приступить к работе с комплектом, следует внимательно изучить настоящее РЭ и ПС.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципе действия, устройстве комплекта, режимах работы изделия в целом и взаимодействия составных частей комплекта в составе комплекса рентгеновского диагностического.

Подробное описание составных частей, входящих в комплект, изложено в эксплуатационной документации в соответствии с исполнением поставки.

Версия РЭ от 11.03.2024 согласно Извещения КЛУЖ 38637.020.8-2024 об изменении №8 ТУ 9442-020-34597883-2004 Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ».

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

3

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект предназначен к использованию в составе рентгенодиагностических аппаратов для выполнения рентгеновских исследований: рентгенография скелета, конечностей и органов дыхания, и продольной томографии.

Оператор (рентгенолаборант, рентгенолог), работающий с комплектом, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обучение технического и медицинского персонала проводит представитель предприятия изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием изготовителем, в процессе ввода комплекта в эксплуатацию в ЛПУ.

1.1.1 Функциональные характеристики

Рентгенография и продольная горизонтальная томография на столе рентгенографическом с плавающей декой (2-е рабочее место) и рентгенография на стойке для рентгенографии (3-е рабочее место) в составе рентгенодиагностических аппаратов.

1.1.2 Наименование изделия и его обозначение

Наименование	Обозначение	Исполнение
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф», Исполнение 1	КЛУЖ 38637.020.00 - 01	Исполнение 1
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф», Исполнение 2	КЛУЖ 38637.020.00 - 02	Исполнение 2
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф», Исполнение 3	КЛУЖ 38637.020.00 - 03	Исполнение 3
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф», Исполнение 4	КЛУЖ 38637.020.00 - 04	Исполнение 4

1.3 Область применения

Комплект применяется в лечебно-профилактических учреждениях для выполнения рентгенологических исследований желудочно-кишечного тракта, черепа, скелета, рентгенографии грудной клетки; осуществление линейной томографии и рентгенографии на стойке для рентгенографии.

1.1.4. Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током - класс I

По степени защиты от поражения электрическим током - тип B

По степени защиты, обеспечиваемой оболочками - IP20

Режим работы - продолжительный

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

5

1.1.5 Риски применения медицинского изделия, противопоказания

1.1.5.1 Риск поражения электрическим током.

Для снижения риска поражения электрическим током предусмотрено разделение электрических цепей с опасным и неопасным напряжением, выполнено ограничение напряжения в органах управления, ограничен доступ к токоведущим частям несъемными без инструмента защитными оболочками IP20, маркировка опасных мест. Выполнено защитное заземление, соответствующая изоляция частей, на которые подается опасное напряжение: между находящимися под напряжением частями и незаземленными доступными металлическими частями, между частями противоположной полярности сетевой части.

Для предотвращения превышения предельных значений тока утечки и напряжений в основной изоляции, по причине обрыва или короткого замыкания конденсаторов электродвигателей предусмотрено использование плавких и автоматических предохранителей.

Крепление провода защитного заземления и проводов токоведущих электрических цепей без перегибов с помощью инструмента для исключения обрыва.

Риск поражения электрическим током пациента, оператора или специалиста минимален, сведен к минимуму.

1.1.5.2. Риск падения частей оборудования.

Для исключения риска падения оборудования предусмотрены следующие меры – подтяжка резьбовых соединений при техническом обслуживании. Указания в ЭД о техническом обслуживании.

Избыточность фиксаций делает отказ единственной фиксации незначительной, позволяющей корректирующее вмешательство перед полным падением. Воздействие опасности, ограничивается предусмотренными для нормальной эксплуатации рабочим циклом. Выполняется стационарное крепление штативных устройств к полу.

Вероятность падения тяжелых деталей комплекта на пациента, оператора или специалиста незначителен из-за действий по снижению риска.

Риск падения тяжелых деталей оборудования на пациента, оператора или специалиста минимален, сведен к минимуму.

1.1.5.3. Риск несовместимости между пациентом и частями оборудования.

Несовместимость между пациентом и частями оборудования, находящимися в контакте с пациентом, а также распространение инфекции предотвращается посредством обязательного применения одноразовых покрытий, указанных в Руководстве по эксплуатации (см. п.1.7.3 Описание и назначение составных частей) и влажной санитарной обработке дезинфицирующими растворами, указанных в Руководстве по эксплуатации (см. п.3.1 Очистка и дезинфекция).

Риск несовместимости между пациентом и частями оборудования при соблюдении правил гигиены минимален, сведен к минимуму.

1.1.6 Показания к применению

Комплект применяется в составе рентгенодиагностического аппарата типа Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «МЕДИКС-Р-АМИКО» (далее по тексту – комплекс) на два и три рабочих места. В составе комплекса комплект обеспечивает выполнение рентгенологических исследований в общей диагностики и травматологии и обеспечивает следующие показания для клинического применения методами рентгенографии и продольной томографии.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

6

- в травматологии и ортопедии:**
- оценка состояния костей и суставов любой части тела;
 - диагностика травматических повреждений – переломов, вывихов, подвывихов, смещения отломков костей;
 - выявление доброкачественных и злокачественных онкологических новообразований в костной ткани;
 - диагностика неспецифических и специфических воспалительных заболеваний костей и суставов (остеомиелит, артрит)
 - оценка выраженности дегенеративно-дистрофического процесса в суставах (артрозы, остеоартрозы);
 - выявление патологий развития костной ткани и суставов (врожденные аномалии развития, дисплазии);
 - оценка качества проведенного лечения;
 - подготовка к оперативным вмешательствам, проверка правильности установки ортопедических конструкций;

в гастроэнтерологии:

- рентгенография пищевода с применением контрастного вещества (дивертикулы, стенозы, стриктуры, опухоли, пороки развития);
- рентгенография желудка с применением контрастного вещества (язвенная болезнь, гастриты, онкологические новообразования);

в пульмонологии:

- пневмонии различной этиологии;
- аномалии и пороки развития органов дыхания;
- травматические поражения;
- инфекционно-воспалительные заболевания легких;
- дегенеративно-дистрофические процессы (приобретенная эмфизема и другие);
- инородные тела в бронхиальном дереве;
- деструктивные патологии (абсцесс, гангрена);
- новообразования доброкачественного и злокачественного характера, участки метастазирования;

- плевриты;
- туберкулез;

в оториноларингологии:

для диагностики синуситов – гайморитов, фронтитов, сфеноидитов, для выявления искривления носовой перегородки, определения врожденных пороков развития, кист, а также травматических повреждений носа.

в неврологии и нейрохирургии:

- диагностика дегенеративно-дистрофических заболеваний (грыжа межпозвоночного диска, спондилез, остеохондроз);
- визуализация аномалий и пороков развития.

1.1.7 Противопоказания

Определены для комплекта в составе рентгенодиагностического комплекса.

- Назначение беременных на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям или необходимости оказания скорой или неотложной помощи.
- Исследование не проводят при тяжелом состоянии пациента.
- Открытый пневмоторакс и кровотечения.
- Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях (поддерживание ребенка или тяжелобольного родственника).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Имя	Фамилия	Информация	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

7

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

В комплекте лекарственные средства для медицинского применения и материалы животного и (или) человеческого происхождения – не применяются, отсутствуют.

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт комплекта могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.

Состав и площади общих и специальных помещений рентгеновского кабинета представлены в приложении 5 санитарных правил и норм "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03".

Технический персонал, выполняющий техническое обслуживание, монтаж, пусконаладочные работы и ремонт комплекта должен иметь подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, иметь допуск к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000 В и прошедшим курс обучения по обслуживанию данного комплекса и вопросов радиационной безопасности.

Подтверждение правильности монтажа выполняется проверкой функциональных характеристик комплекта путем проведения контроля эксплуатационных параметров на соответствие требованиям нормативного документа ТУ 9442-020-34597883-2004 Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ».

Согласно п. 8.11 СанПиН 2.6.1.1192-03, контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится Лабораториями радиационного контроля (ЛРК), аккредитованными в установленном порядке. Выполняется при вводе в эксплуатацию на месте эксплуатации в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ).

Основное назначение технического обслуживания (ТО): выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность изделия в период между очередными ТО.

Предусматривается, что изделие используется по назначению согласно п. 2 руководства по эксплуатации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Лист
						8
Имя	Пол	Место рождения	Подп.	Дата		
И.А.О.И.И.И.	М.	И.А.О.И.И.И.				

Комплекс работ по ТО должен проводиться один раз в три месяца, независимо от того, гарантийный комплект или не гарантийный. Работы по ТО проводятся с включением излучения.

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния комплекта:

Текущий контроль и Плановый контроль. Подробное описание приведено в п. 3.2 «Техническое обслуживание» руководства по эксплуатации.

1.1.12.2 Очистка и дезинфекция

Выполняется согласно требованиям СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п.3.33 и требований нормативного документа ТУ.

Подробное описание приведено в п.3.1 руководства по эксплуатации.

1.1.12.3 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы комплекта в течение срока его службы

Работа комплекта обеспечивается при монтаже путем настройки перемещений узлов комплекта не требующая в дальнейшем калибровки, но с обязательным выполнением периодичности технического обслуживания.

1.1.12.4 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием комплекта.

Использование диэлектрической одежды и ковриков;

Разделение электрических цепей с опасным и неопасным напряжением;

Ограничение напряжения в органах управления;

Использование инструмента с изолированными ручками;

Обучение персонала работе с высоким напряжением, проведение регулярного инструктажа;

Использование плавких и автоматических предохранителей;

Использование для настройки приборов, поверенных в установленном порядке;

Использование индивидуальных дозиметров;

Использование персоналом необходимой эксплуатационной документации.

1.1.12.5 Информация о правильной эксплуатации комплекта

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Предусматривается, что изделие Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» используется по назначению указанным в п. 2 данного руководства по эксплуатации.

1.1.12.6 Информация основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения.

Условия эксплуатации.

Комплект рассчитан для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Условия транспортировки и хранения.

- Транспортирование комплекта производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

- Транспортирование комплекта в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взамен. инв. №			

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата	КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Лист
					9

Хранение комплекта следует производить по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

- Укладку упакованного комплекта на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить его смещение.

- Транспортирование комплекта автомобильным транспортом на расстояние до 200 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

1.1.12.7 Перечень применяемых стандартов.

Комплект соответствует требованиям следующих стандартов: ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30324.32, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р 50267.2.54 настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации КЛУЖ 38637.020.00.

1.1.13 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» не относится к стерильным медицинским изделиям согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, приказ Министерства здравоохранения РФ от 06 июня 2012г. № 4н и требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

1.1.14 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию.

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед применением согласно требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п.3.33 и требованиям п.3.1 руководства по эксплуатации.

1.1.15 Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Идентификация комплекта, осуществляются с помощью маркировочной таблички по ГОСТ 12969 с надписями в соответствии с ГОСТ 18620, закрепленной на корпусе штатива и содержащую следующие данные:

- наименование или товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- номинальное напряжение источника питания
- номинальная частота электропитания
- номинальная потребляемая мощность
- символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
- дату выпуска (год, месяц);
- обозначение технических условий.

Информация о составе приводится в паспорте комплекта согласно п. 2 «Комплектность»

1.1.16 Информация о типе излучения используемого в медицинском изделии и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации.

Для комплекта штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» источник ионизирующего излучения, рентгеновский излучатель, используется только в составе рентгенодиагностического комплекса.

Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взамен. инв. №	Подп. и дата
Инв. № подл.	

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ				Лист
				10

Согласно Норм радиационной безопасности НРБ-99/2009 относится к техногенным источникам нормальной эксплуатации техногенных источников излучения.

Обеспечивает безопасность человека во всех условиях воздействия на него ионизирующего излучения искусственного происхождения.

1.1.17 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании

В случае обнаружения неполадок в работе комплекта следует сообщить об этом в сервисную службу ЗАО «АЗРТ».

Ремонт комплекта производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ».

б) риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Подробная информация приводится в п. 1.3 «Электромагнитная совместимость» руководства по эксплуатации.

1.1.18 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная информация приводится в разделе «Введение» эксплуатационных документов РЭ и ПС комплекта.

1.1.19 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Комплект содержит опасные для окружающей среды компоненты и материалы (например, печатные платы, электронные компоненты, отработанное трансформаторное масло, и т. д.), которые по окончании жизненного цикла оборудования становятся опасными и подлежат уничтожению как вредные отходы.

Порядок утилизации комплекта приводится в п. 6 «Утилизация».

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взамен. инв. №	Инв. № дубл.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Наличие отдельного заземляющего контура - ОБЯЗАТЕЛЬНО!

1.2.3 Габаритные размеры составных частей комплекта соответствуют данным, согласно Таблицы 1:

Наименование штативных устройств	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Стол КЛУЖ 38637.020.01-01 или Стол АПРБ941210.520.101.000.00	2300± 10	2050± 10	2390± 10
Стойка для рентгенографии КЛУЖ 38637.020.06-01 или Стойка для рентгенографии АПРБ941210.520.106.000.00	908± 5	784± 5	2330± 10
Стол АПРБ941210.520.101.000.01	2300± 10	2050± 8	2390± 10
Стойка для рентгенографии АПРБ941210.520.106.000.01	908± 5	784± 5	2330± 10
Рентгенографический стол – штатив для снимков и томографии (MRX RAD)	2626± 10	1510±10	2210± 10
Вертикальная пристенная стойка снимков (MRX RAD)	640± 3	465± 3	2133± 10
Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ	3015± 10	1580± 10	2420± 10
Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП	670± 5	560± 5	2325± 10

Таблица 2

Наименование комплекта штативных устройств	Масса комплекта, не более, кг.
Стол КЛУЖ38637.020.01-01 или АПРБ941210.520.101.000.00 и Стойка КЛУЖ38637.020.06-01 или АПРБ941210.520.106.000.00	960
Стол АПРБ941210.520.101.000.01 и Стойка АПРБ941210.520.106.000.01	960
Стол и Стойка (MRX RAD)	970
Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ и Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП	900

7) проведение томографии согласно параметрам Таблицы 3.

Таблица 5

Стол КЛУЖ 38637.020.01- 01 или Стол АПРБ941210.520.101.000.00 или Стол АПРБ941210.520.101.000.01 или Стол (MRX RAD) или Стол ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ	(720 ± 5) мм
--	---------------------

15) расстояние дека-- приемник изображения согласно Таблицы 6

Таблица 6

Стол КЛУЖ 38637.020.01-01 или Стол АПРБ941210.520.101.000.00 или Стол АПРБ941210.520.101.000.01 или Стол (MRX RAD) или Стол ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ	(83 ± 5) мм
---	--------------------

16) снимки на кассеты размером от 13×18 см до 35×43 см. или плоскопанельный детектор с размером рабочего поля не менее 30×40 см

17) габаритный размер деки стола, не менее 2000х700 мм.

1.2.8 Стойка для рентгенографии обеспечивает:

- 1) вертикальное перемещение центра решетки снимков не менее 1395 мм;
- 2) нижнее положение центра решетки снимков от уровня пола, не более 400 мм;
- 3) расстояние дека - приемник изображения согласно таблице 7

Таблица 7

Стойка КЛУЖ 38637.020.06-01 или Стойка для рентгенографии АПРБ941210.520.106.000.00 или Стойка для рентгенографии АПРБ941210.520.106.000.01 Стойка (MRX RAD) или Стойка СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП	(50 ± 2) мм
---	-------------

4) снимки на кассеты размером от 13×18 см до 35×43 см или на плоскопанельный детектор с размером рабочего поля не менее 30×40 см;

1.2.9 Дифрагма обезпечива:

- 1) получение полей рентгеновского излучения прямоугольной формы с размерами сторон от 0 до 430 мм при расстоянии фокус-приемник изображения 1000 мм;
- 2) получение светового имитатора пучка рентгеновского излучения прямоугольной формы с размерами сторон от 0 до 430 мм, со средней освещенностью не менее 100 лк и с контрастом на краю не менее 4 при расстоянии фокус-приемник изображения 1000 мм.

3) сумму расхождений между краями светового указателя поля и соответствующими краями поля рентгеновского излучения относительно осей симметрии светового указателя поля не более 2 % расстояния фокус-приемник изображения;

4) соответствие совпадения размера поля рентгеновского излучения с указателем размера поля на шкале диафрагмы с погрешностью не более 2 % расстояния фокус-приемник

5) возможность выбора дополнительных фильтров с обеспечением индизированного обозначения выбранного фильтра.

1.2.10. Решетка снимков обеспечивает:

- 1) возможность установки кассет с размером от 13×18 см до 35×43 см или плоскпанельного детектора с размером рабочего поля не менее 30×40 см;

					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Лист
						14
Имя	Почта	№ документа	Подп.	Дата		
00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000				

- 2) возможность установки устройств автоматического управления интенсивностью экспозиционной дозой;
- 3) возможность установки рентгеновского раstra.

1.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» (далее комплект) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатель.

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем комплекса, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Комплект не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Комплект предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплект 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	Комплект пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 9. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Комплект предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь аппарата должен 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	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

16

Таблица 10. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплект предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

17

Таблица 11. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Комплект предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

1.4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1.4.1 Комплектность поставки соответствует, указанной в таблице 12 и оговаривается договором на поставку.

Таблица 12

Наименование составных частей	Обозначение документ/комплектующих	Количество на исполнение				Примечание/производитель
		Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.4	
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» в составе:	КЛУЖ 38637.020.00 - 01	1	-	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» №ФСР 2008/02617 от 16.05. 2013 380 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
	КЛУЖ 38637.020.00 - 02	-	1	-	-	220 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
	КЛУЖ 38637.020.00 - 03	-	-	1	-	
	КЛУЖ 38637.020.00 - 04	-	-	-	1	
1. Стол	КЛУЖ 38637.020.01 - 01	1	-	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 380 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
или	АПРБ941210.520.101.000.00	-	1	-	-	ЗАО «АЗРТ», 220 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
Стол	АПРБ941210.520.101.000.01	-	1	-	-	Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия; 230 В, 50 Гц, 220 ВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20 №ФСЗ 2011/11388 от 30.11.2011
или	модель MRX RAD	-	-	1	-	
Рентгенографический стол - штатив для снимков и томографии	ТУ 9452-005-86112671-2012 исполнения: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ	-	-	-	1	ООО «Севкаврентген-Д» 220 В, 50 Гц, 0,5 кВА МЕ Изделие класса I, тип В, IP20 №ФСР 2012/13784 от 13.08. 2012
или	Стол со штативом снимков ТОМОС	-	-	-	-	
2. Колонна	КЛУЖ 38637.020.02 - 01	1	1	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24 В постоянного тока, не более 50 ВА
или	АПРБ941210.520.102.000.00	-	-	-	-	
3. Консоль *	КЛУЖ 38637.020.03 - 01	1	1	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
или	АПРБ941210.520.103.000.00	-	-	-	-	
4. Система рельс	КЛУЖ 38637.020.04 - 01	1	1	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
или	АПРБ941210.520.104.000.00	-	-	-	-	
или	АПРБ941210.520.104.000.01	-	-	-	-	
5. Диафрагма глубинная	КЛУЖ 38637.020.05 - 01	1	1	-	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 24 ВА
или	АПРБ941210.520.105.000.00	-	-	-	-	
Диафрагма рентгеновского излучения ручная	модель MRX RAD	-	-	1	-	Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия; 24В постоянного тока, не более 24 ВА №ФСЗ 2011/11388 от 30.11.2011
6. Стойка для рентгенографии	КЛУЖ 38637.020.06 - 01	1	-	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 20 ВА
или	АПРБ941210.520.106.000.00	-	-	-	-	
Стойка для рентгенографии Или	АПРБ941210.520.106.000.01	-	1	-	-	ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 20 ВА
Вертикальная пристенная стойка	модель MRX RAD	-	-	1	-	Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия; 24В постоянного тока, не более 20 ВА №ФСЗ 2011/11388 от 30.11.2011
или	Стойка снимков СС	-	-	-	1	ООО «Севкаврентген-Д» 220 В, 50 Гц, 0,1 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20 №ФСР 2012/13784 от 13.08. 2012

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

19

Подп. Дата

Продолжение Таблицы 12

7. Решетка снимков	КЛУЖ 38637.028.02 или АПРБ941210.528.102.000.00	не более 2	не более 2	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24 В постоянного тока, не более 5,0 ВА
8. Электронная система управления	КЛУЖ 38637.020.08 или АПРБ941210.520.108.000.00	1	1	1	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24 В постоянного тока, не более 50 ВА
9. Комплект монтажных принадлежностей	КЛУЖ 38637.020.07 или АПРБ941210.520.107.000.00	1	1	1	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
10. Комплект эксплуатационной документации в составе:						
Паспорт	КЛУЖ 38637.020.00 ПС	1	1	1	1	
Руководство по эксплуатации	КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	1	1	1	1	
Ведомость эксплуатационных документов	КЛУЖ 38637.020.00 ВЭ	1	1	1	1	

Примечание:

- Допускается индивидуальная поставка изделий, входящих в комплект, с паспортом на это изделие.
- Перечень требуемой комплектности изделия, количество, состав и модель комплектующих изделия определяются по согласованию с заказчиком.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

20

1.5 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф» имеет маркировочные таблички с наименованием изделия, а также таблички с наименованием основных устройств, входящих в состав комплекта. На табличках указаны номер изделия, номера основных устройств и дата выпуска. (Рис. 1).

Упаковка осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о наименовании изделия, адресе заказчика и требований к правильной транспортировке.

На рис.1 представлена схема расположения комплекта штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф».

Заводской номер комплекта содержится на маркировочной табличке 1, рис.1

Видимые для идентификации маркировочные таблички основных функциональных составных частей комплекса указаны в п.1.5.1 и закреплены на входящих в состав комплекса комплектующих.

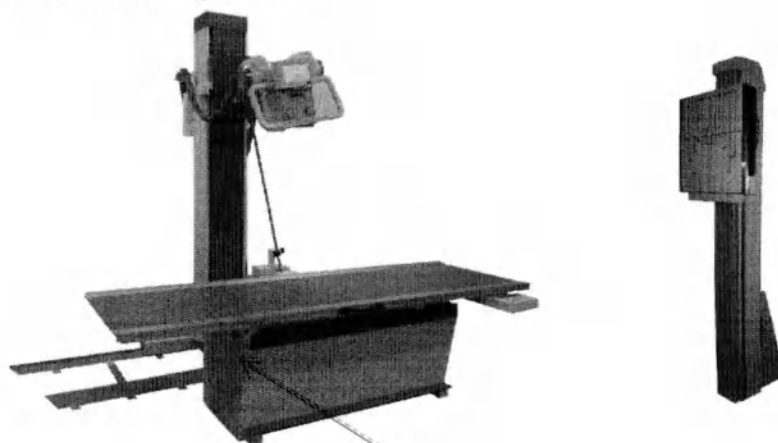


Рис. 1

Маркировочная табличка 1

Комплект штативных устройств для
рентгенографии и томографии «Амиграф»
(Исполнение 1)

		ЗАО «АЗРТ»	
Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г.Апрелевка, ул. Ленина, д.4			
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»			
Исполнение 1			
SN	AXX-04.XXX		XX XXXX
380 В 50Гц 1,0 кВ·А			
ТУ 9442-020-34597883-2004		3N ~ IP20	

Комплект штативных устройств для
рентгенографии и томографии «Амиграф»
(Исполнение 2), (Исполнение 3), (Исполнение 4)

		ЗАО «АЗРТ»	
Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г.Апрелевка, ул. Ленина, д.4			
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»			
Исполнение _			
SN	AXX-04.XXX		XX XXXX
220 В 50Гц 1,0 кВ·А			
ТУ 9442-020-34597883-2004		~ IP20	

			Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

21

1.5.1 Маркировка основных функциональных составных частей комплекта

Данные части комплекта маркируются с использованием наименования комплекта или торговой марки изготовителя составной части с указанием обозначения модели или типа, за исключением, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску.

Макеты маркировочных табличек составных частей комплекта.

Представленные ниже образцы маркировочных табличек приводятся для подтверждения соответствия идентификации составных частей, согласно основным требованиям идентификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1, таким как, соответствие наименования или торговой марки изготовителя с указанием обозначения модели или типа, параметров соединения с питающей сетью и указанием типа по защите пациента от поражения электрическим током символом рабочей части.

Прочая идентификационная информация, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, содержащаяся или отсутствующая на маркировочной табличке не приводит к недопустимому риску и может быть изменена или приводится в эксплуатационной документации.

Стол, КЛУЖ 38637.020.01-01 или АПРБ941210.520.101.000.00



ИЛИ

Стол АПРБ941210.520.101.000.01



ИЛИ

Рентгенографический стол - штатив для снимков и томографии, модель MRX RAD



или
 Стол со штативом снимков ТОМОС, исполнения: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ

 000 "Севкаврентген-Д"
 Стол со штативом
 снимков ТОМОС -

Заводской №

Напряжение сети питания, В 220 ± 20

Частота сети питания, Гц 50

Потребляемая мощность, кВт · А 0,5 

Дата выпуска

ТУ 9452-005-86112671-2012 IP20

Диафрагма глубинная, КЛУЖ 38637.020.05-01 или АПРБ941210.520.105.000.00

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

 НПАО "АМИКО"

Россия, 117556, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д.8, к.3

Диафрагма глубинная
 КЛУЖ 38637.020.05-01

SN 

24 В 24 В · А 2 мм Al / 70 кВ 

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

 ЗАО "АЗРТ"

Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г.Апрелевка, ул. Ленина, д.4

Диафрагма глубинная
 АПРБ 941210.520.105.000.00

SN 

24 В 24 В · А 2 мм Al / 70 кВ 

или
 Диафрагма рентгеновского излучения ручная, модель MRX RAD

 MEDICOR DIAGNOSZTIKA Kft 

1097 Budapest, Illatos út 9.

System: MRX RAD Manual x-ray collimator

SN 

Power Source: 24V DC, 24VA

Filtration: 2 mm Al/70 kV

   CE 1011

Made in Hungary

Стойка для рентгенографии, КЛУЖ 38637.020.06-01 или АПРБ941210.520.106.000.00 или АПРБ941210.520.106.000.01

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

 НПАО "АМИКО"

Россия, 117556, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д.8, к.3

Стойка для рентгенографии
 КЛУЖ 38637.020.06-01

SN 

24 В 20 В · А 

ТУ 9442-020-34597883-2004

или

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

 ЗАО "АЗРТ"

Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г.Апрелевка, ул. Ленина, д.4

Стойка для рентгенографии
 АПРБ 941210.520.106.000.00

SN 

24 В 20 В · А 

ТУ 9442-020-34597883-2004

или

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

23

Комплект штативных устройств для
рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

ЗАО "АЗРТ"

Россия, 143360, Московская область,
Наро-Фоминский р-н, г.Апрелевка, ул. Ленина, д.4

Стойка для рентгенографии
АПРБ 941210.520.106.000.01

SN AXX-04.XXX

24 В 20 В·А

ТУ 9442-020-34597883-2004

или

Вертикальная пристенная стойка, модель MRX RAD

MEDICOR DIAGNOSZTIKA Kft

1097 Budapest, Illatos út 9.

System: MRX RAD Vertical wall bucky stand

SN XXXXXXXXX

Power Source: 24V DC, 20VA

CE

Made in Hungary

или

Стойка снимков СС, исполнения: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП

ООО "Севкаврентген-Д"

Стойка снимков СС - XX

Заводской № XXX

Напряжение сети 220 ± 20

Частота сети 50

Потребляемая мощность, кВт 0,1

Дата выпуска XX XXXX

ТУ 9452-005-86112671-2012 IP20

Электронная система управления, КЛУЖ 38637.020.08 или АПРБ941210.520.108.000.00

Комплект штативных устройств для
рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

НПАО "АМИКО"

Россия, г. Москва, 115432,
2-ой Кожуховский проезд, д.29, корп. 5.

Электронная система управления
КЛУЖ 38637.020.08

24 В 50 В·А

Комплект штативных устройств для
рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

ЗАО "АЗРТ"

Россия, 143360, Московская область,
Наро-Фоминский р-н, г.Апрелевка, ул. Ленина, д.4

Электронная система управления
АПРБ 941210.520.108.000.00

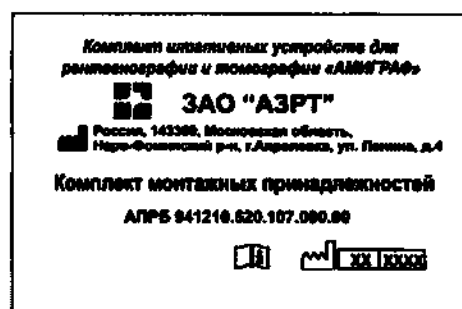
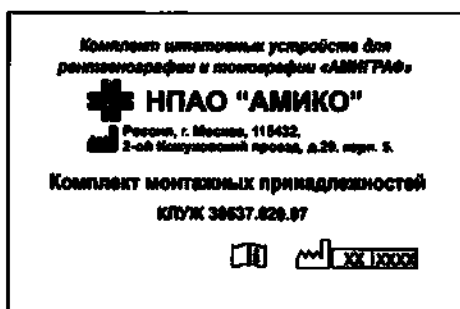
24 В 50 В·А

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

24

Комплект монтажных принадлежностей



1.6 ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

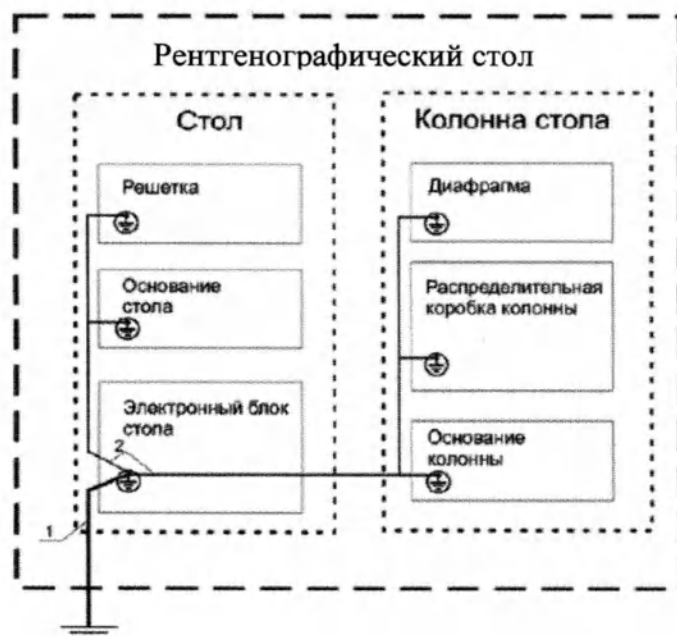
В комплекте «АМИГРАФ» применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р 60601-1-2022 (IEC 60601-1:2020).

- | | |
|---|---|
|  | - соответствие требованиям государственных стандартов России; |
|  | - ионизирующее излучение; |
|  | - опасное напряжение; |
|  | - зажим рабочего заземления; |
|  | - зажим защитного заземления; |
|  | - точка присоединения нулевого провода; |
|  | - выключено (питание: отделение от питающей сети); |
|  | - включено (питание: присоединено к питающей сети); |
|  | - изделие типа В; |
|  | - дата изготовления; |
|  | - обратитесь к руководству по эксплуатации; |
|  | - изготовитель, адрес; |
|  | - заводской номер изделия; |
|  | - соответствие Директивы Европейского союза на медицинские изделия (MDD); |
|  | - предупреждение, знак безопасности; |
|  | - обратитесь к руководству по эксплуатации; |
|  | - не разрешено к утилизации в привычном порядке; |

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Лист
						25
Имя	Фамилия	Адрес	Подп.	Дата		
ИГОРЬ ИВАНОВ		УЛИЦА СОСНОВАЯ, Д. 10				

1.6.1 Схема заземления



1 – Провод подсоединения к шине заземления согласно п.10.5 СанПиН 2.6.1.1192-03, медный провод ПВЗ сечением не менее 4 мм².

2 – Провод подсоединения защитного заземления, медный провод ПВЗ сечением не менее 2,5 мм².

1.7 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.7.1 Устройство

Комплект «Амиграф» состоит из двух составных частей: стола рентгенографического и стойки для рентгенографии. На Рис. 2 показан макет типового стола рентгеновского. Изображения общего вида комплектов штативных устройств Исполнения 1, Исполнения 2, Исполнения 3 и Исполнения 4 приводится в Приложении 2.

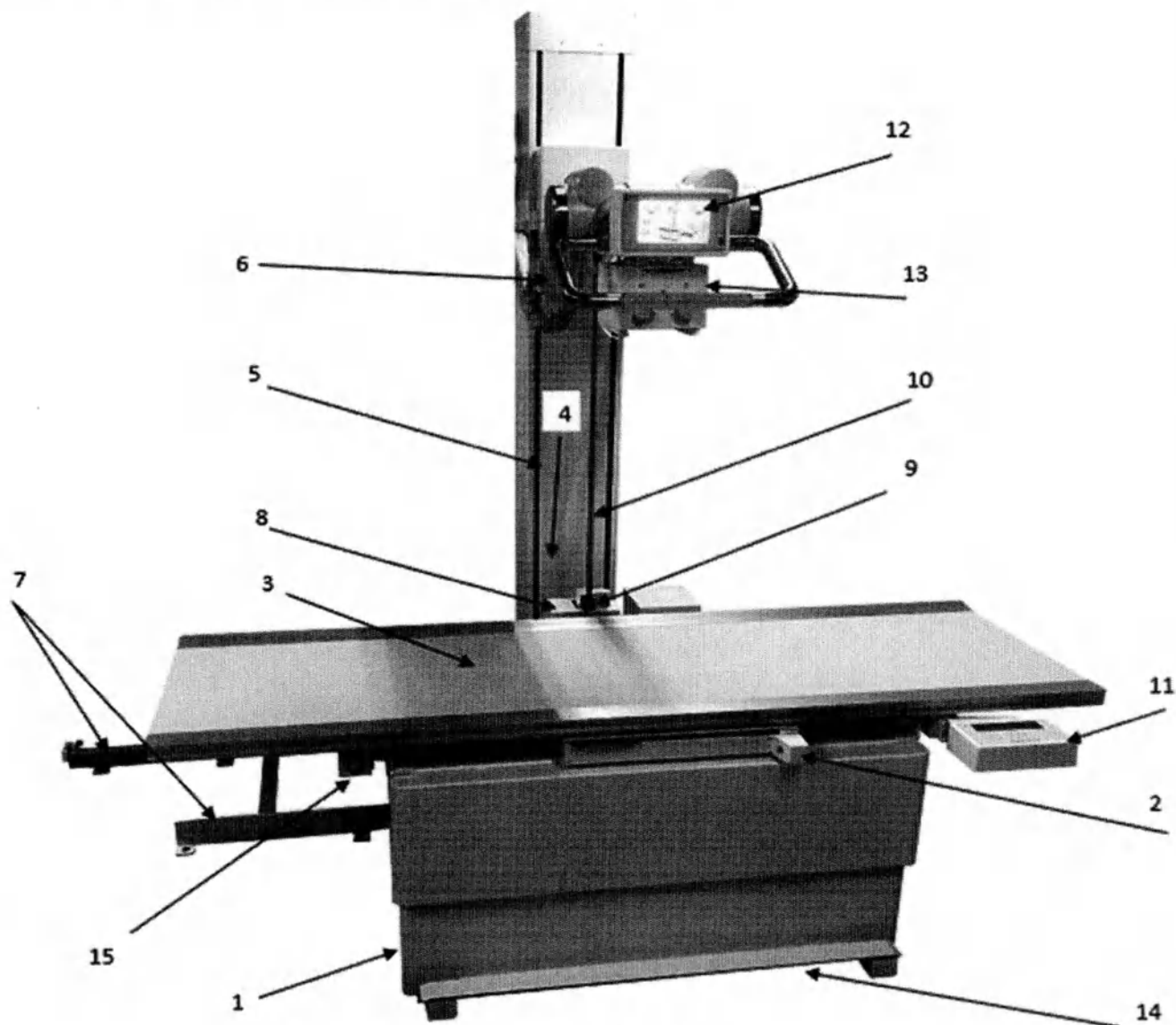


Рис. 2

- 1) Рентгенографический стол и его составляющие:
- Основание стола (поз. 1) - содержит блоки электронной системы управления;
 - Дека стола (поз. 3) - основание для исследования пациентов из рентгенопрозрачного материала с продольными профилями для закрепления сменных устройств;
 - Решетка снимков (поз. 2) обеспечивает: установку раstra рентгеновского, размещение детектора рентгеновского излучения (рентгенографической кассеты или плоскопанельного детектора) и устройства измерения ионизирующего излучения (ионизационной камеры);

- 2) Штатив снимков и его составляющие:
- Каретка колонны с поворотным механизмом (поз. 4);
 - Колонна (поз.5);
 - Диафрагма (поз.18)
 - Консоль колонны с кронштейном (поз.6), служит для установки рентгеновского излучателя и диафрагмы (блок источника рентгеновского излучения)
- 3) Система направляющих рельсов, по которым осуществляется движение штатива снимков (поз.7);
- 4) Томографическая приставка и ее составляющие:
- устройство изменения уровня среза и контроля углов (поз. 8);
 - кулачок томографической штанги (поз.9);
 - томографическая штанга (поз. 10);
- 5) Средства управления
- пульт стола (поз. 11) - информационный дисплей с кнопками управления.
 - пульт блока источника рентгеновского излучения (поз.12 и поз.13) – сенсорный экран с кнопками управления (блок дисплея) (поз.12) и кнопочная панель управления перемещениями стола (поз.13);
 - зона луча оптического датчика, прерывание луча обеспечивает отключение тормозов деки стола (поз. 14)
 - кнопка аварийного отключения (поз. 15)
- 6) Стойка для рентгенографии (Рис. 3) состоит из следующих основных устройств:
- решетка снимков, поворотная (поз.16);
 - колонна (поз.17).

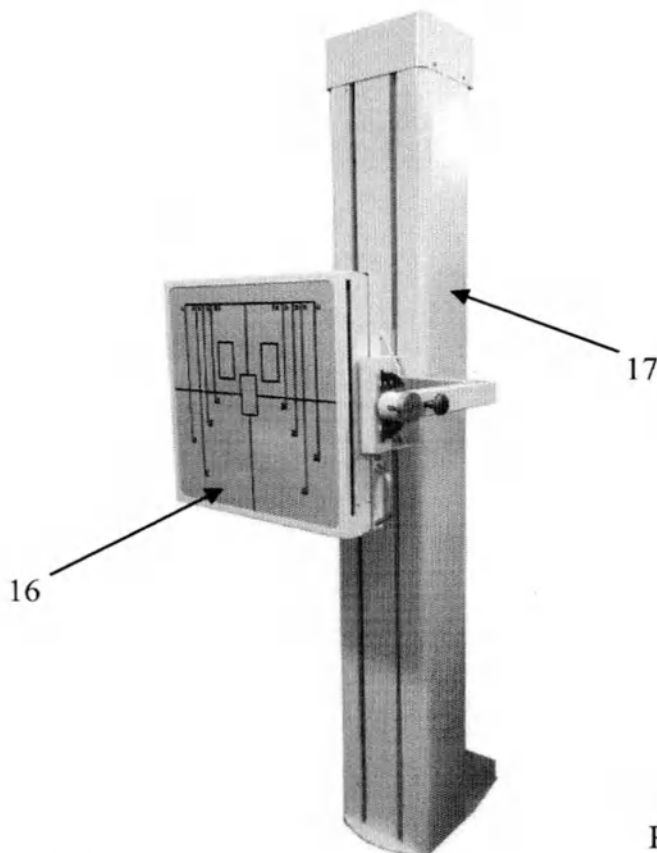


Рис. 3

1.7.2 Общие сведения о работе комплекта

Комплект «Амиграф» в составе рентгенодиагностического комплекса позволяет проводить следующие рентгенологические исследования:

- рентгенография скелета, конечностей и органов дыхания, и продольной томографии;
- прямые и косые рентгенографические снимки на столе рентгеновском и стойке для рентгенографии;
- томографические снимки с уровнем среза, не менее диапазона 0 до 250 – 10 мм;
- снимки пациента при положении пациента лежа, сидя и стоя;
- снимки пациента, расположенного на каталке.

После включения электропитания в составе рентгенодиагностического комплекса стол проходит самотестирование, при этом включаются электромагнитные тормоза, фиксирующие все перемещения. После завершения тестирования на пультах стола и излучателя высвечивается информация о расположении фокуса излучателя относительно стола и стойки для рентгенографии, а также угол томографии, скорость и уровень среза при установленной томографической штанге.

В режиме рентгенографии при подаче команды на экспозицию с пульта устройства рентгеновского питающего (далее по тексту – УРП) начинает работать привод качания растра (если работа с решёткой снимков выбрана на пульте УРП). Продолжительность качания растра решётки - не менее длительности проведения снимка

В режиме томографии стол рентгеновский готов к работе после установки в рабочее положение томографической штанги и установки оператором штатива с излучателем в стартовое положение. При подаче команды на экспозицию с пульта УРП начинает работать привод качания растра, одновременно штатив с излучателем начинает движение. Когда томографическая штанга достигает положения стартового угла (угла томографии) включается излучение, длительность которого определяется в соответствии с заданными параметрами (углом томографии и скоростью).

При возникновении неполадок в работе оборудования, медицинскому персоналу следует ознакомиться с кодами ошибок, появляющихся на дисплеях пультов (Приложение 1). В случае невозможности устранения причины, повлекшей неисправность, необходимо выключить питание комплекта и через минуту вновь включить. Если после перезагрузки ошибка появилась вновь, необходимо информацию о ней занести в журнал технического обслуживания и вызвать представителя организации, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: более подробно описание работы УРП, обеспечивающего питание и управление комплектом в составе рентгенодиагностического комплекса, осуществляющего подачу высокого напряжения на излучатель, изложено в руководстве по эксплуатации на это устройство.

1.7.3 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

1.7.3.1 Стол рентгенографический.

Стол для рентгенографии и томографии комплекта, (далее по тексту, стол) является 2-м рабочим местом в составе комплекса рентгенографического. Служит для выполнения рентгенографических снимков и выполнения томографии пациентов в положении лежа, сидя и под углом.

Примечание:

При проведении рентгенодиагностических исследований на столе рентгеновском, для каждого пациента должна применяться одноразовая простыня хирургическая с размерами не менее 200 x 70 см. типа - медицинское белье для диагностических процедур одноразовое нестерильное ТУ 9398-007-38957094-2012.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

29

Изм. Лист № документа Подп. Дата

1.7.3.1.1 Дека стола

Дека стола в исходном положении удерживается от перемещений электромагнитными тормозами. Внесите ступню ноги под декоративную полку (поз 14 рисунок 2), это обеспечит прерывания луча фотоэлемента и разблокировку электромагнитных тормозов деки стола. Удержание ноги в данной позиции обеспечивает отключение тормозов и возможность перемещения деки стола в продольном и поперечном направлениях.

Примечание: Дека стола рассчитана на пациента массой, не более 235 кг.

1.7.3.2 Стойка для рентгенографии.

Стойка комплекта, является 3-м рабочим местом в составе комплекса, позволяет выполнять прямые и косые снимки при вертикальном положении пациента или в положении сидя.

Примечание:

При проведении рентгенодиагностических исследований на стойке для рентгенографии на передней панели решётки снимков для каждого пациента должна использоваться одноразовая простыня хирургическая с размерами, не менее 80x70см, типа - медицинское белье для диагностических процедур одноразовое нестерильное ТУ9398-007-38957094-2012.

Технические данных комплектов штативных устройств, применяемых для комплектации 2-м и 3-м рабочим местом комплекса рентгенодиагностического, приведены в таблице 13.

Таблица 13

Технические характеристики	Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии							
	Амиграф Исполнение 1		Амиграф Исполнение 2		Амиграф Исполнение 3		Амиграф Исполнение 4	
	Стол	Стойка	Стол	Стойка	Стол	Стойка	Стол	Стойка
Габаритный размер деки стола, не менее 2000 x 700 мм	2300x 765	-	2300x 765	-	2260 x755	-	2300x 765	-
Рабочая высота деки стола от пола 720 ± 5 мм	720	-	720	-	720	-	720	-
Горизонтальное перемещение излучателя, не менее 1810 мм	1900	-	1900	-	2180	-	1900	-
Вертикальное перемещение излучателя, не менее 1060 мм	1660	-	1660	-	1680	-	1600	-
Поперечное перемещение деки, не менее 230 мм	270	-	270	-	270	-	280	-
Продольное перемещение деки, не менее 850 мм	1060	-	1060	-	940	-	1060	-
Продольное перемещение решетки, не менее 550 мм	570	-	570	-	550	-	570	-
Угол томографии не менее диапазона - исполнение 1 от 8° до 45° - исполнение 2 и 3 от 8° до 45° - исполнение 4 от 8° до 45° с отклонением ± 10%	5-45	-	5-45	-	5-45	-	5-45	-
Количество углов томографии, не менее 3-х	9	-	9	-	9	-	9	-
Количество скоростей томографии, не менее 2-х	4	-	4	-	4	-	4	-

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

30

Продолжение Таблицы 13

Фокусное расстояние при томографии, 1200 ± 5 мм	1200	-	1200	-	1200	-	1200	-
Изменение высоты выделенного слоя при томографии не менее диапазона от 0 до 250 мм от плоскости деки	0-250	-	0-250	-	0-250	-	0-250	-
Нижнее положение центра решётки снимков от уровня пола не более 400 мм	-	365	-	365	-	380	-	365
Вертикальное перемещение центра решетки снимков не менее 1395 мм	-	1650 ± 15	-	1650 ± 15	-	1570	-	1600

Примечение:

Неуказанные предельные отклонения линейных и угловых размеров выполняются по классу точности «Общие допуски ГОСТ30893.1 – v», но не более 5%.

1.7.3.3 Диафрагма

Диафрагма предназначена для выбора необходимой площади поля снимка, что позволяет уменьшить дозу излучения, получаемую пациентом.

Значение эквивалентной по качеству фильтрации в миллиметрах толщины алюминия при анодном напряжении 70 кВ соответствовать данным ниже приведенной таблицы:

Диафрагма	Эквивалентная по качеству фильтрация
Собственный эквивалент ослабления диафрагмы, не более	2,0 мм Al
* Дополнительный фильтр, опция	1,0 мм Al (0,1Cu)
* Дополнительный фильтр, опция	2,0 мм Al (0,2Cu)
* Дополнительный фильтр, опция	3,0 мм Al (0,3Cu)

* - Дополнительный фильтр должен устанавливаться без применения инструмента с обеспечением видимого обозначения эквивалента ослабления.

1.7.3.4 Решетка снимков

Решетка снимков и ее составляющие предназначены для фильтрации, измерения и регистрации рентгеновского изображения. Применяется с использованием детектора рентгеновского излучения - рентгенографических кассет с пленкой и плоскопанельного цифрового детектора.

Решетка снимков для рентгенографических кассет.

Решетка снимков включает в себя:

- отсеивающий растр - служит для уменьшения рассеянного излучения и позволяет получить более качественные снимки.
- привод качания растра - приводит в движение отсеивающий растр, включение привода осуществляется автоматически при включении экспозиции с пульта управления УРП;
- кассетодержатель служит для фиксации кассеты с помощью фиксаторов в центре поля облучения;
- направляющие для установки устройств измерения ионизирующего излучения (ионизационные камеры).

								Лист
								31

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Изм. Лист № документа Подп. Дата

- Для установки кассеты в кассетодержатель (Рис. 4), необходимо:
- выдвинуть кассетодержатель до упора с помощью рукоятки 1
 - нажать и удерживать кнопку 3, сместить боковой фиксатор 4 в соответствии с выбранным форматом кассеты;
 - поместить кассету в кассетодержатель
 - совместить центр кассеты с центральной выемкой на фиксаторе 2 и зафиксировать кассету в этом положении с помощью бокового фиксатора 4;
 - сдвинуть фиксатор 2, пока он плотно не прижмет кассету;
 - зафиксировать кассету, повернув рычаг 5.

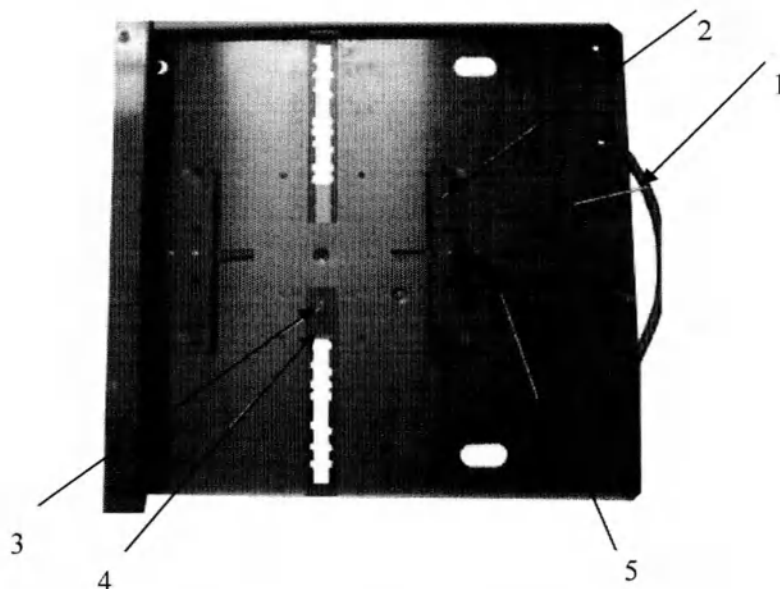


Рис. 4

Решетка снимков для плоскостового цифрового детектора, далее - устройство цифрового преобразования рентгеновского излучения.

Устройство цифрового преобразования рентгеновского излучения включает в себя:

- отсеивающий растр - служит для уменьшения рассеянного излучения и позволяет повысить контрастность и качество изображения;
- направляющие для установки устройств измерения ионизирующего излучения (ионизационные камеры);
- цифровой детектор с непосредственным преобразованием информации, содержащейся в прошедшем через тело пациента потоке рентгеновских квантов, в цифровые данные.

В комплект «Амиграф» входят две решетки снимков:

- решетка стола рентгеновского - устанавливается на подвижной каретке, оборудованной тормозом в виде электромагнита и кнопкой отключения данного тормоза.

В режиме томографии тормоз решетки автоматически отключается.

- решетка стойки для рентгенографии – устанавливается на основании, которое вертикально перемещается вдоль колонны. Основание оборудовано механическим тормозом с ручкой фиксатора.

Для установки решетки на нужном уровне необходимо потянуть ручку фиксатора на себя и переместить решетку на требуемую высоту, затем отпустить ручку, тем самым зафиксировать положение решетки.

1.7.3.5 Колонна

Предназначена, для перемещения консоли с излучателем в продольном и вертикальном направлении, а также для его поворота вокруг оси колонны.

Для продольного перемещения колонны необходимо воспользоваться кнопками управления перемещения колонны:

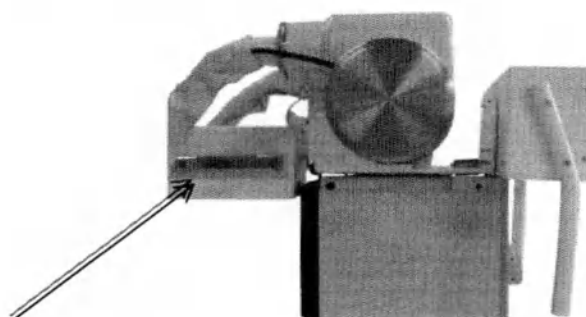
- пульта стола,    или

- пульта блока источника рентгеновского излучения - сенсорного экрана и кнопочной панели управления перемещениями стола  .

В случае необходимости произвести снимок пациента, которого невозможно перенести на деку стола, следует переместить колонну по направляющим рельсам в крайнее (правое или левое) положение, отодвинуть деку, нажать ногой на педаль в основании колонны и повернуть её на 90° в требуемом направлении, а затем зафиксировать положение колонны, отпустив педаль.

1.7.3.6 Консоль

Консоль (Рис.5) предназначена для крепления блока источника рентгеновского излучения, а также его поворота при выполнении прямых и косых снимков на столе и стойке.



Консоль

Рис. 5

Для вертикального перемещения блока источника рентгеновского излучения используются кнопки отключения тормоза вертикального перемещения:

- пульта стола   или

- пульта блока источника рентгеновского излучения - сенсорного экрана и кнопочной

панели управления перемещениями стола  

Для поворота блока источника рентгеновского излучения используются кнопки отключения тормоза поворота:

- пульта стола    или

- пульта блока источника рентгеновского излучения - кнопочной панели управления

перемещениями стола  

					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ		Лист
							33
Имя	Фамилия	Имя	Фамилия	Подп.	Дата		

1.7.3.7 Томографическая приставка

Для проведения томографического исследования необходимо установить томографическую штангу обеспечив соединением консоли излучателя и решетки снимков.

Томографическая приставка штативного комплекта «АМИГРАФ» для четырех исполнений комплекта имеет одинаковый принцип работы. Посредством томографической штанги обеспечивается одновременное поступательное и угловое перемещение рентгеновского излучателя с заданной скоростью. Томографическая приставка каждого исполнения имеет свою конструкцию. Описание установки томографической штанги для Исполнения 1, Исполнения 2, Исполнения 3 и Исполнения 4 приводится ниже.

- Томографическая приставка, Исполнение 1 или Исполнение 4

С помощью кнопки выбора режимов рентгенография/томография пульта управления включите режим томографии. Совместите кулачок решетки снимков с кулачком привода устройства изменения уровня среза, для этого нажмите и удерживайте кнопку отключения тормоза продольного перемещения решетки снимков, рисунок 6 поз.1. Проденьте томографическую штангу через отверстие кулачка, привода устройства изменения уровня среза, рисунок 6 поз.2 и кулачка привода каретки продольного перемещения решетки снимков, рисунок 6 поз.3. Совместите верхнюю часть штанги с фиксатором на консоли излучателя, вставьте штангу вертикально до обеспечения механической фиксации, рисунок 6 поз.4.

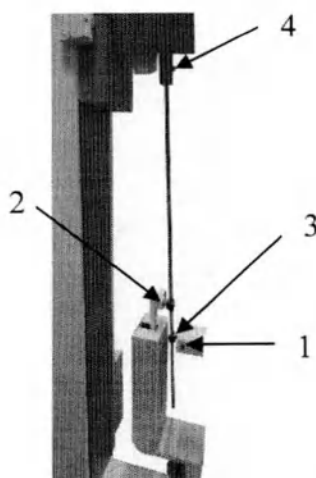


Рис. 6

- Томографическая приставка, Исполнение 2

С помощью кнопки выбора режимов рентгенография/томография пульта управления включите режим томографии. Для проведения томографического исследования необходимо установить томографическую штангу.

Перед ее соединением с консолью излучателя необходимо установить кулачок томографической штанги в специальное отверстие на задней поверхности решетки снимков.

Установите решетку и консоль с излучателем на таком расстоянии друг от друга, чтобы было удобно устанавливать штангу. Проденьте томографическую штангу через отверстие барабана привода устройства изменения уровня среза (рис. 7 поз. 1). Оттяните фиксатор штанги на кулачке (рис. 7) и вставьте конец томографической штанги в отверстие в кулачке (рис. 7 поз. 2). После этого необходимо соединить верхнюю часть штанги с фиксатором на консоли излучателя, при этом должно быть выставлено фокусное расстояние 120 см

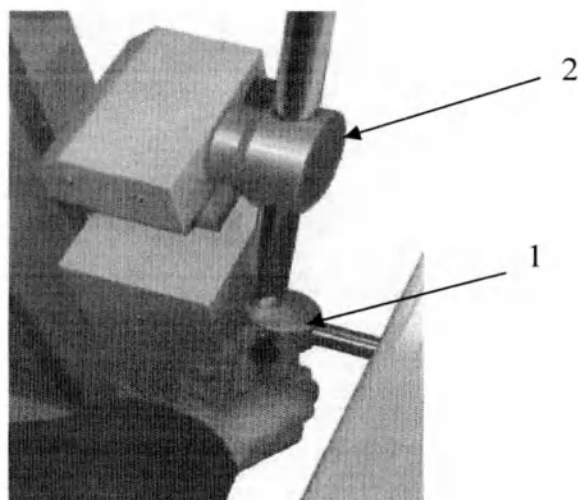


Рис. 7

Томографическая
приставка,

Исполнение 3

С помощью кнопки выбора режимов рентгенография/томография пульта управления включите режим томографии. Проденьте томографическую штангу через отверстие кулачка, привода устройства изменения уровня среза, рисунок 8 поз.1 и кулачка привода каретки продольного перемещения решетки снимков, рисунок 8 поз.2. Совместите верхнюю часть штанги фиксатором на консоли излучателя и зафиксируйте винтовой рукояткой, рисунок 8 поз.3.

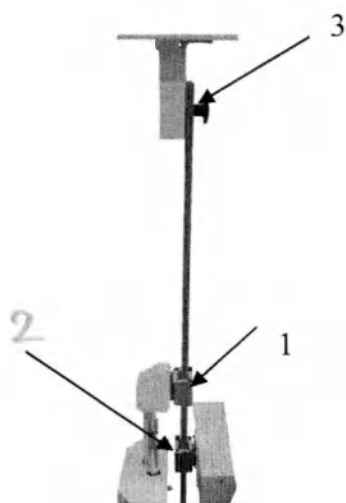


Рис. 8

1.7.3.8 Электронная система управления

Электронная система управления посредством пульта стола и пульта блока источника рентгеновского излучения с сенсорным экраном обеспечивает управление включением и выключением узлов перемещения имеющими электропривод, включение и выключение электромагнитных тормозов подвижных частей комплекта.

Выполняет тестирование электронной системы управления комплекта, вывод необходимой для работы комплекта информации на пультах стола, это координаты расположения фокуса излучателя относительно стола и стойки для рентгенографии, угла томографии, скорости и уровня среза при установленной томографической штанге и код ошибки системы при возникновении неисправности.

Подробное описание работы электронной системы управления изложено в разделе 2.2 «Средства управления».

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

35

1.7.3.9 Сменные устройства

Комплект «Амиграф» поставляется со сменными устройствами - съёмной рукояткой для перемещения деки, а также опционально - рамка - кассетодержатель, полка для латероскопии и компрессионный пояс. Установка данных устройств производится в пазы боковой поверхности деки и закрепляется винтовыми фиксаторами. Зажимы компрессионного пояса вставляются в прорези на валах, поворотом барашка вала по часовой стрелке длина пояса уменьшается, что приводит к увеличению силы прижима пациента.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Комплект для нормальной работы требует обязательного соблюдения следующих требований к питающей сети:

- напряжение питания (380 ± 38) В с изолированной нейтралью, для Исполнения 1;
- напряжение питания (220 ± 22) В с изолированной нейтралью, для Исполнения 2, Исполнения 3 и Исполнения 4;
- наличие отдельного контура заземления.

2.2 СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ

2.2.1 Пульт стола

Пульт стола (Рис. 9) содержит управляющие кнопки и информационный дисплей.

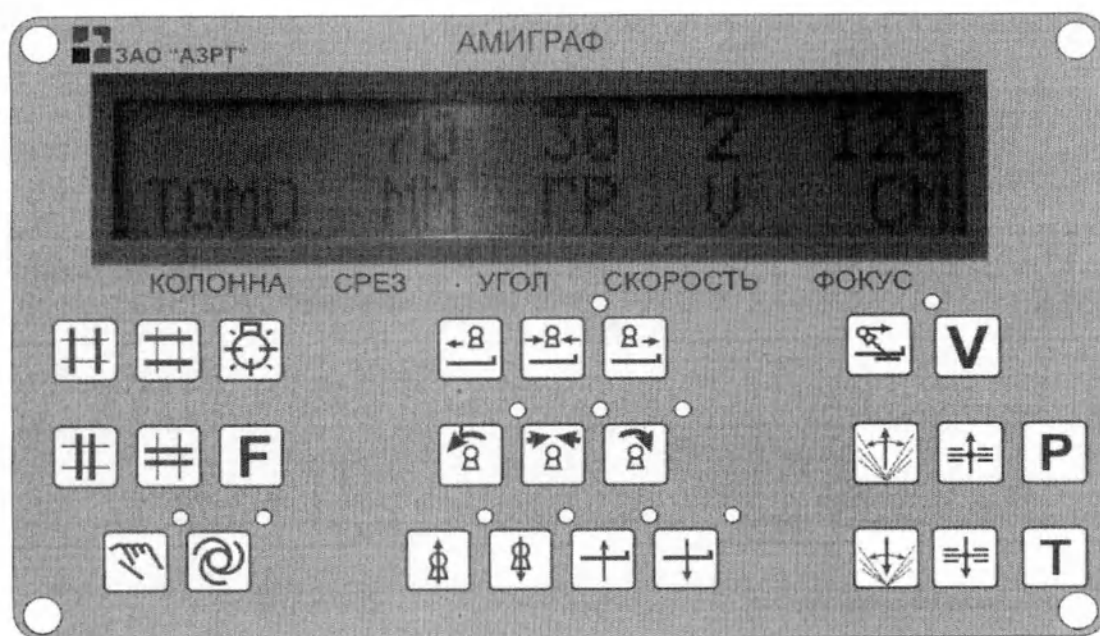
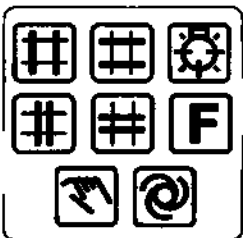
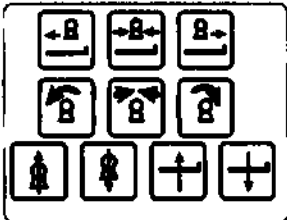
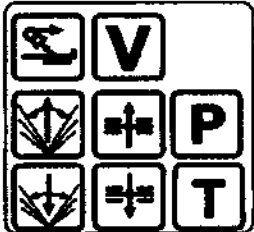


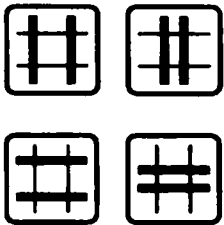
Рис. 9

Назначение управляющих кнопок пульта стола Таблица 14, 15

Таблица 14

Блок управляющих кнопок	Описание
	Блок кнопок управления диафрагмой.
	Блок кнопок управления перемещения блоком источника рентгеновского излучения.
	Блок кнопок управления томографической приставкой.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взамен. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Управляющие кнопки	Описание
Кнопки управления механизмом перемещения шторками диафрагмы. 	Служит для включения механизма перемещения шторками с целью формирования требуемого поля рентгеновского излучения по световому указателю поля. Опционально, функция обеспечивается автоматически при установке автоматической диафрагмы.
Кнопка включения ручного режима диафрагмы. 	Служит для включения ручного режима диафрагмы, это позволяет самостоятельно устанавливать поле рентгеновского излучения. Опционально, функция обеспечивается при установке автоматической диафрагмы.
Кнопка включения функции «формат-кассета». 	Служит для автоматической настройки поля рентгеновского излучения согласно установленному формату кассеты в кассетодержателе. Опционально, обеспечивается при наличии функции «формат-кассета» в решетке снимков.
Кнопка выбора алюминиевого фильтра диафрагмы 	Служит для включения механизма выбора фильтра с разным коэффициентом поглощения в Al эквиваленте. Опционально, функция обеспечивается при установке диафрагмы, имеющей поворотный механизм для выбора фильтров.
Кнопка включения светового поля диафрагмы 	Служит для включения светового поля диафрагмы, которое имитирует поле рентгеновского излучения.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

38

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Управляющие кнопки	Описание
Кнопки управления перемещения колонны  Кнопка перемещения колонны в центр стола 	Используются как в режиме рентгенографии, так и в режиме томографии. Служат для перемещения колонны в продольном направлении. Происходит отключение электромагнитного тормоза колонны и включается моторный привод. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение колонны, пока не будет достигнуто требуемое положение. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение отображается на сенсорном экране. Служит для автоматической установки колонны по центру стола.
Кнопки отключения тормоза поворота.  Кнопка перемещения в положение 0°. 	Служит для поворота блока источника рентгеновского излучения. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя поворот, пока не будет достигнуто требуемое положение. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение отображается на сенсорном экране. Фиксированные положения 0°, ±90°, загорается светодиод, срабатывает механический фиксатор. Служит для автоматической установки блока источника рентгеновского излучения в положение 0°, опционально при наличии функции электроуправляемого поворота.
Кнопки отключения тормоза вертикального перемещения. 	Служит для перемещения консоли с блоком источника рентгеновского излучения в вертикальном направлении. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение, пока не будет достигнуто требуемое фокусное расстояние. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение фокусного расстояния отображается на сенсорном экране.



Назначение информационного дисплея

Информационный дисплей пульта стола (Рис. 10) индицирует следующие значения: горизонтальное расположение фокуса излучателя (относительно центра стола), вертикальное (расстояние фокус - пленка), угол наклона излучателя, параметры, задаваемые в режиме томографии (угол, скорость и высота среза), а также коды ошибок при возникновении неисправностей (Приложение 1).

2.2.2 Пульт блока источника рентгеновского излучения

На рисунке 10 показана конструкция блока источника рентгеновского излучения (рентгеновский излучатель с диафрагмой) и пульт управления стола, расположенного на данном блоке.

Пульт блока источника рентгеновского излучения включает в себя сенсорный экран управления и кнопочную панель управления перемещениями узлов стола, расположенную на рукоятке блока. Все кнопки активны при нажатии и удержании в нажатом состоянии.

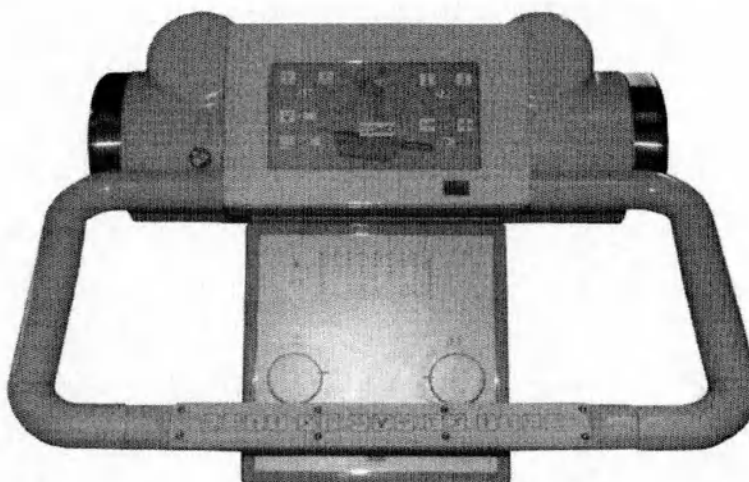


Рис.10

Сенсорный экран управления стола.

Сенсорный экран управления стола (Рис.11) содержит кнопки выбора параметров и визуального контроля текущих значений. Назначение управляющих кнопок сенсорного экрана описаны в Таблице 16.

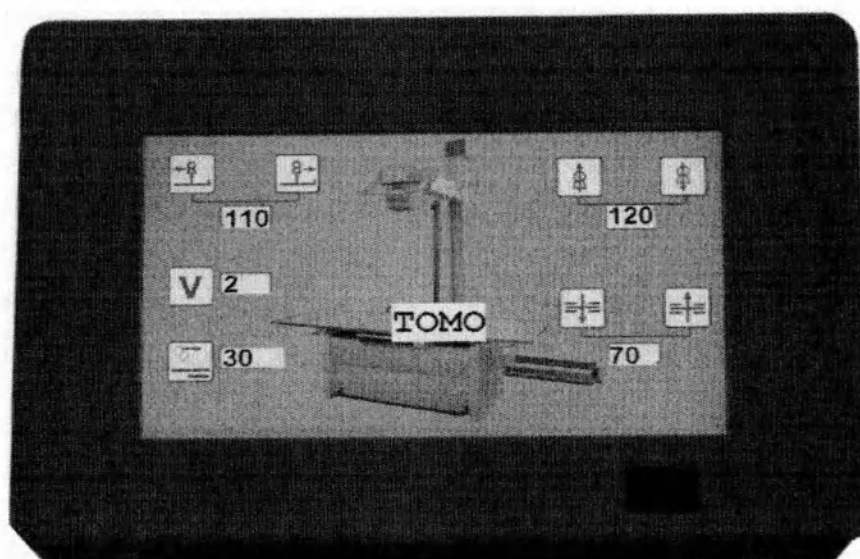


Рис. 11

Управляющие кнопки	Описание
Кнопки управления перемещения колонны  	Используются в режиме рентгенографии. Служат для перемещения колонны в продольном направлении. Происходит отключение электромагнитного тормоза колонны и включается моторный привод. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение колонны, пока не будет достигнуто требуемое положение. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение отображается на сенсорном экране.
Кнопка изменения скорости при томографии. 	Служит для выбора скорости перемещения колонны при томографии. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя выбор необходимого значения скорости томографии. Отпустите кнопку, когда будет достигнуто требуемое значение.
Кнопка включения режима томографии 	Служит для контроля включения режима томографии по выбранным параметрам - уровня среза, угла и скорости. Выполняется без включения рентгеновского излучения. Нажмите кнопку для выполнения томографии.
Кнопки отключения тормоза вертикального перемещения.  	Служит для перемещения консоли с блоком источника рентгеновского излучения в вертикальном направлении. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение, пока не будет достигнуто требуемое фокусное расстояние. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение фокусного расстояния отображается на сенсорном экране.
Кнопки изменения уровня среза при томографии.  	Служит для выбора высота среза в режиме томографии. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя выбор необходимого значения уровня среза томографии. Отпустите кнопку, когда будет достигнуто требуемое значение. Текущее значение отображается на сенсорном экране.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист

42

Кнопочная панель управления рукоятки блока источника рентгеновского излучения.

Кнопочная панель (Рис. 12) содержит управляющие кнопки стола. Назначение управляющих кнопок описаны в Таблице 17.

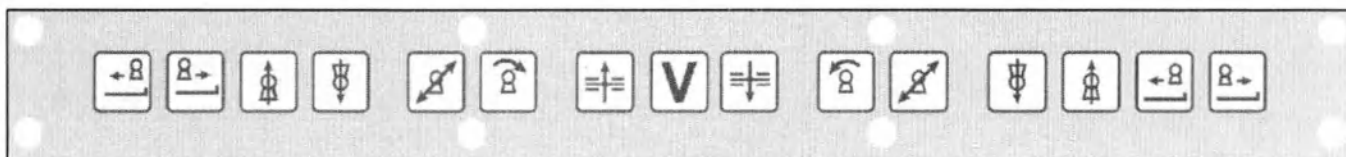


Рис. 12

Таблица 17

Управляющие кнопки	Описание
Кнопки управления перемещения колонны  	Используются как в режиме рентгенографии, так и в режиме томографии. Служат для перемещения колонны в продольном направлении. Происходит отключение электромагнитного тормоза колонны и включается моторный привод. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение колонны, пока не будет достигнуто требуемое положение. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение отображается на сенсорном экране.
Кнопки отключения тормоза поворота.  	Служит для поворота блока источника рентгеновского излучения. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя поворот, пока не будет достигнуто требуемое положение. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение отображается на сенсорном экране. Фиксированные положения 0°, $\pm 90^\circ$, загорается светодиод, срабатывает механический фиксатор.
Кнопки отключения тормоза вертикального перемещения.  	Служит для перемещения консоли с блоком источника рентгеновского излучения в вертикальном направлении. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение, пока не будет достигнуто требуемое фокусное расстояние. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение. Текущее значение фокусного расстояния отображается на сенсорном экране.
Кнопки изменения уровня среза при томографии.  	Служит для выбора высота среза в режиме томографии. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя выбор необходимого значения уровня среза томографии. Отпустите кнопку, когда будет достигнуто требуемое значение.

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ				Лист
				43
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

Управляющие кнопки	Описание
Кнопка изменения скорости при томографии. 	Служит для выбора скорости перемещения колонны при томографии. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя выбор необходимого значения скорости томографии. Отпустите кнопку, когда будет достигнуто требуемое значение.
Кнопка отключения тормоза поперечного перемещения 	Служит для перемещения консоли с блоком источника рентгеновского излучения в поперечном направлении. Нажмите и удерживайте кнопку, осуществляя перемещение, пока не будет достигнуто требуемое положение. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение.

2.3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для начала работы с комплектом «Амиграф» необходимо:

- включить питание комплекса рентгеновского диагностического стационарного;
- убедиться в успешном завершении процесса самотестирования оборудования комплекта в составе комплекса.

2.3.1 Порядок выполнения прямых и косых рентгенографических снимков на столе рентгеновском

- установить стол в режим рентгенографических снимков с помощью кнопки «Кнопка переключения режимов томографии и рентгенографии» .

- установить в кассетодержатель стола детектор рентгеновского излучения;
- повернуть блок источника рентгеновского излучения на требуемый угол при косых снимках, нажмите и удерживайте «Кнопку отключения тормоза поворота» кнопочной панели управления перемещениями стола   или кнопку пульта стола   , установите требуемый угол, для прямого снимка на 0° для выполнения косых снимков на необходимый угол.

Для выполнения снимка на стойке, поворот осуществляется на 90° до фиксирующего щелчка;

- переместить колонну вдоль стола в требуемое положение, используя кнопки «Кнопки управления перемещения колонны»    на пульте стола или на пульте блока источника рентгеновского излучения;

- выставить нужное фокусное расстояние, используя «Кнопки отключения тормоза вертикального перемещения»   на пульте стола или на пульте блока источника рентгеновского излучения;

- выдвинуть кассетодержатель из решетки до упора;
- установить детектор рентгеновского излучения;

- нажать кнопку стартового положения при томографии  на пульте стола и удерживать ее до перемещения колонны в стартовое положение;
- установить параметры излучения на пульте УРП (кВ, мА и время заведомо большее, чем требуется для проведения томографии);
- выполнить экспозицию с пульта УРП, при необходимости извлечь из кассетодержателя детектор;
- выполнить визуализацию полученного детектором изображения.

2.3.3 Порядок проведения прямых и косых рентгенографических снимков на стойке для рентгенографии

- установить в кассетодержатель детектор рентгеновского излучения;
- нажать и удерживать «Кнопку отключения тормоза поворота» кнопочной панели

управления перемещениями стола   или пульта стола   , повернуть блок источника рентгеновского излучения для прямого снимка на 90° в сторону стойки для выполнения косых снимков на необходимый угол. Текущее значение отображается на сенсорном экране;

- переместить колонну на требуемое фокусное расстояние, используя кнопки «Кнопки управления перемещения колонны»    на пульте стола или на пульте блока источника рентгеновского излучения  .

- установить высоту деки стойки для рентгенографии так, чтобы обследуемая область пациента совпадала с центром деки;

- включить световой указатель поля диафрагмы, нажав кнопку  - «Кнопка включения светового поля диафрагмы»;

Переместить вертикально блок источника рентгеновского излучения, используя «Кнопки отключения тормоза вертикального перемещения»   на пульте стола или на пульте блока источника рентгеновского излучения;

- добиться нужного положения поля светового имитатора на пациенте;
- установить размер светового указателя поля, управляя шторками на диафрагме,

«Кнопки управления механизмом перемещения шторками диафрагмы»   

 на пульте стола используются опционально, функция обеспечивается при установке автоматической диафрагмы;

- задвинуть кассетодержатель с детектором рентгеновского излучения в решетку до упора;
- установить параметры излучения на пульте УРП (кВ, мА, с);
- выполнить экспозицию с пульта УРП, при необходимости извлечь из кассетодержателя детектор;
- выполнить визуализацию полученного детектором изображения.

Внимание! При выполнении снимков без использования решетки снимков стола или стойки запрещается включать режим работы с рентгеновским экспонометром. Пациент может получить значительную дозу облучения, а полученный таким образом снимок будет неинформативным.

2.4 БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКТОМ

2.4.1 Общие рекомендации по безопасной работе

Персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать комплект согласно требованиям и в объеме, изложенном в журнале технического обслуживания, что обеспечит нормальную работу оборудования и безопасность пациентов, персонала и третьих лиц. При необходимости - выполнить ремонтные работы для замены деталей и узлов, износ которых может стать причиной возникновения опасной ситуации. Прежде чем выполнить какие-либо действия, оператор должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно и подготовка оборудования к работе произведена должным образом. Необходимо провести осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).

Лампа, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если лампа загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на комплекте претензии к качеству работы комплекта не принимаются, и гарантийный ремонт не производится
- при несоответствии параметров сети требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.

Комплект сохраняет работоспособность при температуре окружающего воздуха от + 10°C до + 35 °C, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа (630 – 800 мм рт.ст.), относительной влажности до 80 % при температуре + 25 °C без конденсации влаги.

2.4.2 Меры по защите

Прежде чем включить оборудование, оператору необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов или людей;
- зоны повышенной опасности, где пациент или оператор могут получить телесные повреждения;
- движения, которые могут привести к повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оператор обязан производить установочные перемещения на устройствах, входящих в комплект только после того, как убедится в безопасности пациента или иных лиц.

2.4.3 Зоны потенциальной опасности

Прежде, чем выполнить какие-либо перемещения механических устройств, входящих в комплект, необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, и пациент или иные лица не попадут при исследовании в область поражающих факторов.

					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ		Лист
							47
Ив. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата	Подп.	Дата	

Ушиб головы. Наклоняясь над пациентом при его размещении на деке стола, будьте осторожны особенно при низких положениях излучателя. Следите за тем, чтобы пациент, вставая со стола, также не получил ушиб.

Защемление руки (кисти) или предмета. Дека стола в продольном и поперечном направлениях может перемещаться в значительных пределах. Крайне близкое к томографической приставке положение деки может быть потенциально опасно, например, для пальцев человека. При перемещениях деки следите, чтобы руки пациента или других лиц не получили травму.

Защемление ноги, руки, предмета. При перемещениях штатива следите, чтобы между рельсами не оказалось бы руки, ноги персонала, пациента или иных лиц, а также посторонние предметы.

2.4.4 Защита от радиации

Данные радиационной защиты определены для комплекта в составе рентгенодиагностического комплекса.

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.
- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства (СанПиН 2.6.1.1192).
- Оператор должен носить защитную одежду, если при экспозиции требуется присутствие оператора рядом с пациентом.
- Оператор должен носить персональный дозиметр.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении экспозиции следует подавать с пульта управления УРП, который располагается в комнате управления процедурой рентгеновского диагностического комплекса.

2.4.5 Механическая безопасность

2.4.5.1. Дека стола выдерживает пациента массой не более 235 кг.

2.4.5.2. Колонна как конструктивная часть стола является опорной системой для блока источника рентгеновского излучения. Колонна сохраняет целостность конструкции в течении всего срока службы изделия с коэффициентом безопасности не менее 2,5.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Внес.	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Лист
						48

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

Информация по результатам технического обслуживания при КТС-2 и КТС-3 заносится в журнал технического обслуживания.

Ремонт комплекта производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ».

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

Транспортирование по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Утилизация комплекта, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. Утилизация медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения проводится в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения», организациями, имеющими лицензию на производство таких работ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

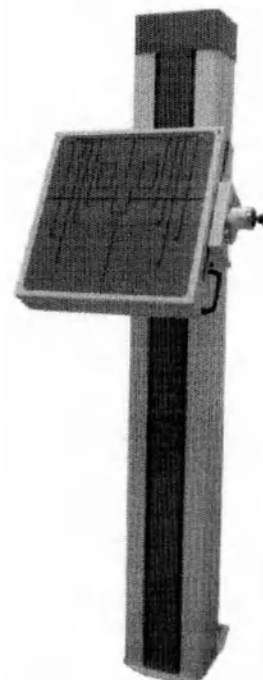
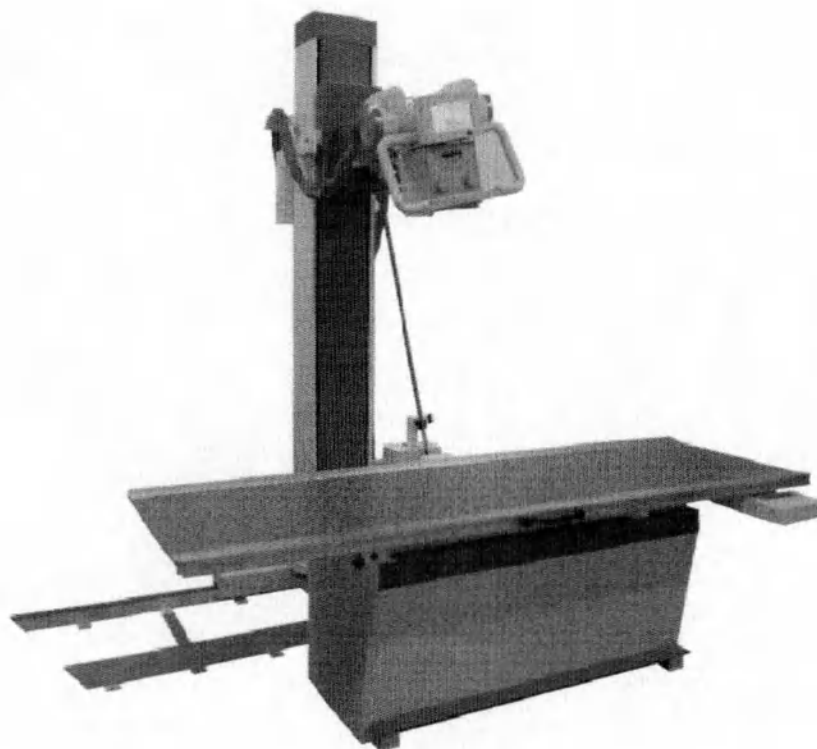
					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	Лист
						50
			Подп.	Дата		

Коды ошибок отображаются на сенсорном ЖК дисплее

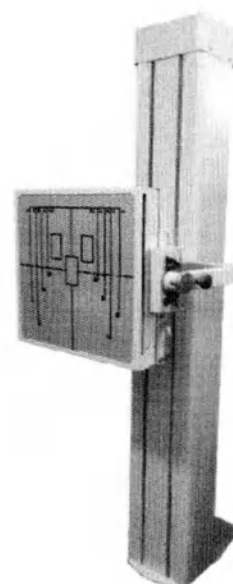
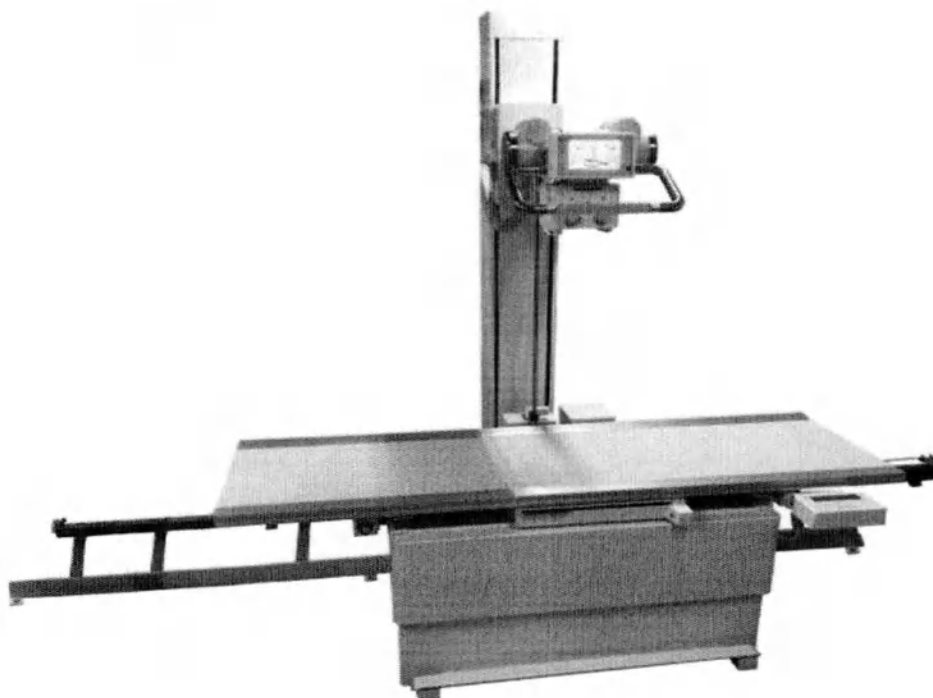
					КЛУЖ 38637.020.00 РЭ
 ДЕН@CIRM.RIИ WWW.GOSDRAVNADZOR.RIИ			Подп.	Дата	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Исполнение 1.



Исполнение 2.



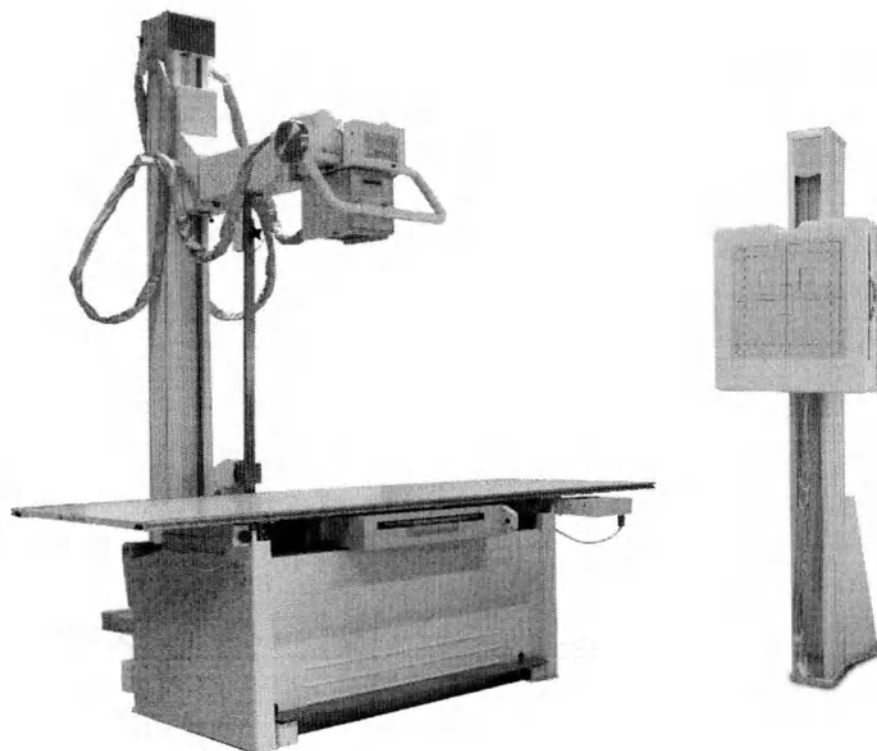
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

			Подп.	Дата

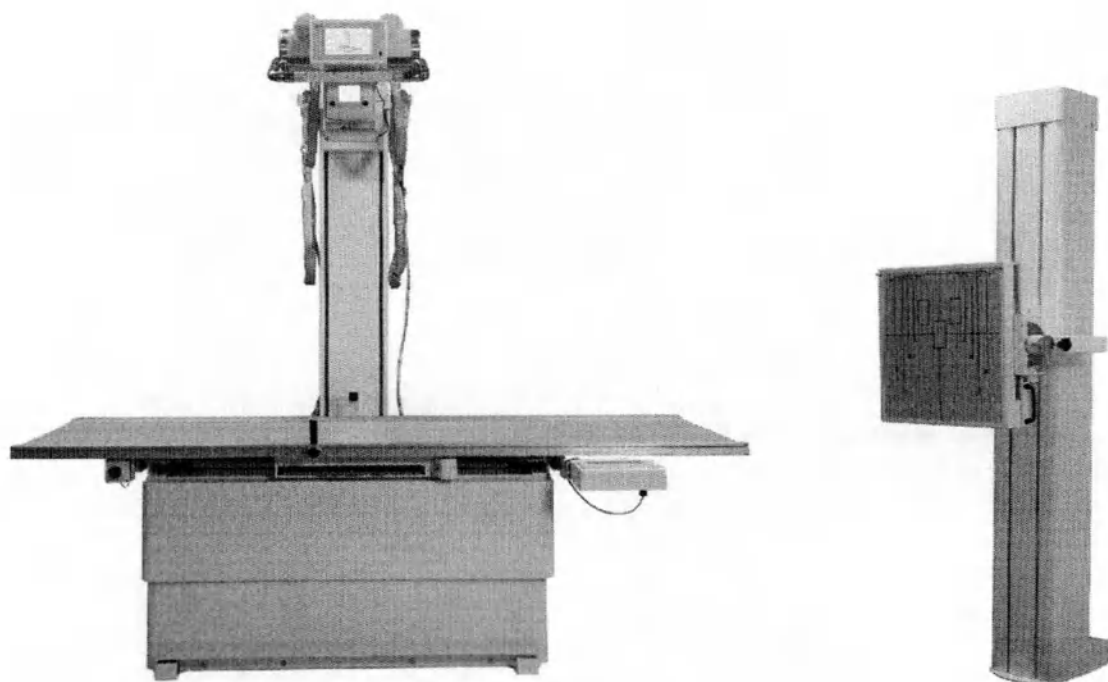
КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Лист
52

Исполнение 3.



Исполнение 4.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.020.00 РЭ

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью:

53 (пятьдесят три) листов

Директор

Станкевич Н.Е./



[illegible]

2024 г.

КЛУЖ 38637.020.00 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
1.1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
2.1. ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА	9
3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ	10
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	10
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	10
5.1. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	11
6. КОНСЕРВАЦИЯ	12
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	13

[illegible]

Общие указания.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

При заполнении паспорта не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

Неправильная запись в паспорте должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом.

После подписи должна проставляться фамилия и инициалы ответственного лица. Вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя.

Версия ПС от 29.01.2024 согласно Извещения КЛУЖ 38637.020.8-24 об изм. № 8 ТУ 9442-020-34597883-2004 Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ».

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения

1.1.1 Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «Амиграф» (далее по тексту - комплект).

Комплект предназначен к использованию в составе рентгенодиагностических аппаратов для выполнения рентгеновских исследований: рентгенография скелета, конечностей и органов дыхания и продольной томографии.

Наименование изделия	Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии
Обозначение изделия	«АМИГРАФ» ТУ 9442-020-34597883-2004
Исполнение	
Дата изготовления изделия	
Наименование и почтовый адрес изготовителя	ЗАО «АЗРТ» Московская область, г.о. Наро-фоминский, г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 Тел: (495)742-41-60, 982-59-17
Заводской номер изделия	
Сведения о сертификации	Регистрационное удостоверение № ФСР
Перечень стандартов и нормативных документов, на соответствие которым производилась сертификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1 ГОСТ Р МЭК 60601-2 ГОСТ 30324.32 ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 СанПиН 2.6.1.1192 ТУ 9442-020-34597883-2004 КД – КЛУЖ 38637.020.00
Условия применения	Комплект рассчитан для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Комплект применяется в лечебно-профилактических учреждениях в общей диагностике и травматологии.

Способ получения рентгеновского изображения – выполняется приёмником рентгеновского излучения с непосредственным преобразованием информации, содержащейся в прошедшем через тело пациента потоке рентгеновских квантов.

Метод получения рентгеновского изображения – рентгенография.

В зависимости от типа применяемых штативов, комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии изготавливается в четырех вариантах исполнения:

Исполнение 1 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола - стола КЛУЖ 38637.020.01-01, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», Россия;

Исполнение 2 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола - стола, АПРБ 941210.520.101.000.01, производства ЗАО «АЗРТ», Россия;

Исполнение 3 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола - рентгенографического стола-штатива для снимков и томографии, комплекса рентгено-диагностического модели MRX RAD, производства Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия.

Исполнение 4 - комплект штативных устройств в составе рентгенографического стола - стола со штативом снимков ТОМОС, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия.

1.2 Основные технические данные и характеристики

1.2.1. Комплект работает от трёхфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В (Исполнение 1) и от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220В (Исполнение 2, Исполнение 3, Исполнение 4) с отклонениями напряжения, не связанными с работой комплекта, от минус 10 до плюс 10 % и частотой 50 Гц.

Наличие отдельного заземляющего контура ОБЯЗАТЕЛЬНО!

1.2.2. Технические характеристики комплекта, таблица 1

Таблица 1

Наименование или условное обозначение	Значение
Номинальная потребляемая мощность питающей сети, не более	1000 В·А
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты, обеспечиваемой оболочками	IP 20
Покрытия металлические и неметаллические неорганические	Соответствие ГОСТ 9.301, для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150

1.2.3 Технические характеристики комплектующих комплекта поставки, изложены в РЭ комплекта.

1.2.4 Габаритные размеры основных комплектующих комплекта указаны в таблице 2:

Таблица 2

Наименование штативных устройств	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Стол КЛУЖ 38637.020.01-01 или Стол АПРБ941210.520.101.000.00	2300± 10	2050± 10	2390± 10
Стойка для рентгенографии КЛУЖ 38637.020.06-01 или Стойка для рентгенографии АПРБ941210.520.101.000.00	908± 5	784± 5	2330± 10
Стол АПРБ941210.520.101.000.01	2300± 10	2050± 8	2390± 10
Стойка для рентгенографии КЛУЖ 38637.020.06-01 или Стойка для рентгенографии АПРБ941210.520.106.000.01	908± 5	784± 5	2330± 10
Рентгенографический стол – штатив для снимков и томографии (MRX RAD)	2626± 10	1510±10	2210± 10
Вертикальная пристенная стойка снимков (MRX RAD)	640± 3	465± 3	2133± 10
Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ	3015± 10	1580± 10	2420± 10
Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП	670± 5	560± 5	2325± 10

1.2.5 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов, таблица 3

Таблица 3

Наименование материалов	Количество	Место установки
Драгоценные материалы и цветные металлы не применяются.		

1.2.6 Масса комплекта и ее комплектующих без упаковки, указаны в таблице 4, не более:

Таблица 4

Наименование комплекта штативных устройств	Масса комплекта, не более кг.
Стол КЛУЖ38637.020.01-01 или Стол АПРБ941210.520.101.000.00 и Стойка КЛУЖ38637.020.06-01 или Стойка АПРБ941210.520.106.000.00	960
Стол АПРБ941210.520.101.000.01 и Стойка АПРБ941210.520.106.000.01	960
Стол и Стойка (MRX RAD)	970
Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ и Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП	900

1.2.7 Покрытия металлические и неметаллические неорганические соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 5 и оговаривается договором на поставку.

Таблица 5

Наименование составных частей	Обозначение документ/комплектующих	Количество на исполнение				Примечание/производитель
		Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп. 4	
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» в составе:	КЛУЖ 38637.020.00 - 01	1	-	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» №ФСР 2008/02617 от 16.05. 2013 380 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
	КЛУЖ 38637.020.00 - 02	-	1	-	-	220 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
	КЛУЖ 38637.020.00 - 03	-	-	1	-	
	КЛУЖ 38637.020.00 - 04	-	-	-	1	
1. Стол	КЛУЖ 38637.020.01 - 01 или АПРБ941210.520.101.000.00	1	-	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 380 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
Или Стол или	АПРБ941210.520.101.000.01	-	1	-	-	ЗАО «АЗРТ», 220 В, 50 Гц, 1,0 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20
Рентгенографический стол - штатив для снимков и томографии или	модель MRX RAD	-	-	1	-	Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия: 230 В, 50 Гц, 220 ВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20 №ФСЗ 2011/11388 от 30.11.2011
Стол со штативом снимков ТОМОС	ТУ 9452-005-86112671-2012 исполнения: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ	-	-	-	1	ООО "Севкаврентген-Д" 220 В, 50 Гц, 0,5 кВА МЕ Изделие класса I, тип В, IP20 №ФСР 2012/13784 от 13.08. 2012
2. Колонна	КЛУЖ 38637.020.02 - 01 или АПРБ941210.520.102.000.00	1	1	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24 В постоянного тока, не более 50 ВА
3. Консоль	КЛУЖ 38637.020.03 - 01 или АПРБ941210.520.103.000.00	1	1	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
4. Система рельс	КЛУЖ 38637.020.04 - 01 или АПРБ941210.520.104.000.00 или АПРБ941210.520.104.000.01	1	1	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
5. Диафрагма глубинная	КЛУЖ 38637.020.05 - 01 или АПРБ941210.520.105.000.00	1	1	-	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 24 ВА
Или				1		
Диафрагма рентгеновского излучения ручная	модель MRX RAD	-	-	-	-	Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия: 24В постоянного тока, не более 24 ВА №ФСЗ 2011/11388 от 30.11.2011
6. Стойка для рентгенографии	КЛУЖ 38637.020.06 - 01 или АПРБ941210.520.106.000.00	1	-	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 20 ВА
Или						
Стойка для рентгенографии или	АПРБ941210.520.106.000.01	-	1	-	-	ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 20 ВА
Или						
Вертикальная пристенная стойка или	модель MRX RAD	-	-	1	-	Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия: 24В постоянного тока, не более 20 ВА №ФСЗ 2011/11388 от 30.11.2011
Или						
Стойка снимков СС	ТУ 9452-005-86112671-2012 исполнения: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП	-	-	-	1	ООО "Севкаврентген-Д" 220 В, 50 Гц, 0,1 кВА, МЕ Изделие класса I, тип В, IP20 №ФСР 2012/13784 от 13.08. 2012

7. Решетка снимков	КЛУЖ 38637.028.02 или АПРБ941210.528.102.000.00	не более 2	не более 2	-	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 5,0 ВА
8. Электронная система управления	КЛУЖ 38637.020.08 или АПРБ941210.520.108.000.00	1	1	1	-	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 24В постоянного тока, не более 50 ВА
9. Комплект монтажных принадлежностей	КЛУЖ 38637.020.07 или АПРБ941210.520.107.000.00	1	1	1	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
10. Комплект эксплуатационной документации в составе:						
Паспорт	КЛУЖ 38637.020.00 ПС	1	1	1	1	
Руководство по эксплуатации	КЛУЖ 38637.020.00 РЭ	1	1	1	1	
Ведомость эксплуатационных документов	КЛУЖ 38637.020.00 ВЭ	1	1	1	1	

Примечание:

1. Допускается индивидуальная поставка изделий, входящих в комплект, с паспортом на это изделие.
2. Перечень требуемой комплектности изделия, количество, состав и модель комплектующих изделия определяются по согласованию с заказчиком.

2.1. ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА

Наименование комплектующих комплекта и заводские номера, согласно договору поставки приведены в таблице 6.

Заводской номер _____ Исполнение _____

Таблица 6

Наименование	Обозначение документ/ комплектующих	Заводские номера
Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» в составе:		
1. Стол или Рентгенографический стол - штатив для снимков и томографии или Стол со штативом снимков ТОМОС исполнения: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ		
2. Колонна		
3. Консоль		
4. Система рельс		
5. Диафрагма глубинная или Диафрагма рентгеновского излучения ручная		
6. Стойка для рентгенографии или Вертикальная пристенная стойка или Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП		
7. Решетка снимков		
8. Электронная система управления		
9. Комплект монтажных принадлежностей		
10. Комплект эксплуатационной документации в составе: Паспорт Руководство по эксплуатации Ведомость эксплуатационных документов	КЛУЖ 38637.020.00 ПС КЛУЖ 38637.020.00 РЭ КЛУЖ 38637.020.00 ВЭ	

Примечание:

1. Допускается индивидуальная поставка изделий, входящих в комплект, с паспортом на это изделие.
2. Перечень требуемой комплектности изделия, количество, состав и модель комплектующих изделия определяются по согласованию с заказчиком.

3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

- 3.1. Средний срок службы комплекта не менее 8 лет.
- 3.2. Комплект должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 4.1. Транспортирование комплекта производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.
- 4.2. Транспортирование комплекта в ящиках по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 12082 следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- 4.3. Укладку упакованного комплекта на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность ее смещения.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 5.1. Изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9442-020-34597883-2004 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.
- 5.2. Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.
- 5.3. При вводе в эксплуатацию комплекта действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.
- 5.4. Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт комплекта могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.
- 5.5. Действие гарантии изготовителя прекращается:
 - при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Руководстве по эксплуатации»;
 - при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы комплекта не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
 - при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
 - при истечении гарантийного срока эксплуатации.

5.1. Гарантийный талон

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

ТУ 9442-020-34597883-2004

Заводской номер	
Исполнение	
Дата выпуска	
Изготовитель	ЗАО «АЗРТ»
Адрес и телефон фирмы изготовителя	Московская область г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495)742-41-60, 982-59-17 факс: (495)742-94-14, 982-59-17
Продавец	
Адрес и телефон фирмы-продавца	
Дата продажи	

По вопросам гарантийного обслуживания необходимо обращаться в сервисный центр ЗАО «АЗРТ»: по адресу: 143360 Московская область г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495) 742-41-60, 982-59-17 факс: (495) 742-94-14, 982-59-17

6. КОНСЕРВАЦИЯ

1. Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»
ТУ 9442-020-34597883-2004

заводской номер _____, Исполнение _____

2. Вариант временной противокоррозионной защиты должен соответствовать ВЗ-4 по ГОСТ 9.014 для деталей из черных и цветных металлов без покрытий.

Вариант временной противокоррозионной защиты должен соответствовать ВЗ-10 по ГОСТ 9.014 при упаковке пульта управления.

Вариант внутренней упаковки для остальных частей - ВУ-0.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»
ТУ 9442-020-34597883-2004

заводской номер _____, Исполнение _____

упакована согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях
ТУ 9442-020-34597883-2004.

должность

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

М.П.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»
ТУ 9442-020-34597883-2004

заводской номер _____, Исполнение _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 9442-020-34597883-2004 и признана годной для эксплуатации.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»
ТУ 9442-020-34597883-2004

Заводской номер _____, Исполнение _____

Введен в эксплуатацию _____

Дата ввода _____

Сдал в эксплуатацию _____

Принял в эксплуатацию _____

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью:

13 (тринадцать) листов

Директор

/Станкевич Н.Е./

