

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН175.00.00.000-04 РЭ

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ FOBOS XR-M с принадлежностями

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки
пользователей:
+375 17 3490055
info@advin.by
www.advin.by

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	12.2021	Первая редакция
2	07.2022	Изменение названия и логотипа компании
3	03.2023	Внесены изменения в разделы 1-7
4	12.2023	Внесены изменения в разделы 1-7
5	09.2024	Внесены изменения в разделы 1, 3

Руководство по эксплуатации (далее руководство) на аппарат рентгенодиагностический FOBOS XR-M (далее – аппарат) предназначено для персонала (оператора, врача и специалистов сервиса), работающего с аппаратом на всех этапах эксплуатации.

Руководство содержит следующие разделы:

- основные сведения;
- безопасность;
- конструкция;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, изложенная в настоящем руководстве, может быть предоставлена как на бумажном носителе, так и на дисковом или USB носителе.

К работе с аппаратом допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также руководство оператора на комплекс программ управления FOBOS АДН175.00.00.000-04 34 (далее – руководство оператора), которое поставляется в комплекте эксплуатационной документации на аппарат.

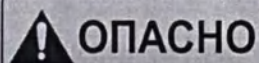
Монтаж аппарата на месте его применения осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию АДН175.00.00.000-04 ИМ.

Изготовитель: ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», ул. Селицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075. Тел./Факс: +375 17 3490000. Отдел технической поддержки пользователей: +375 17 3490055.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «АДАНИ РУС», Набережная обводного канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н, оф.7, г. Санкт-Петербург, 190005. Тел.: +7 812 389 23 88.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

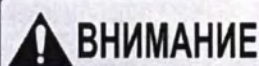
Ниже приводится пояснение предупредительных надписей, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

**ОПАСНО**

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЁЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

**ОСТОРОЖНО**

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

**ВНИМАНИЕ**

Сообщение об условиях или ситуациях, очень важных для правильной эксплуатации оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



ОПАСНО

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.

Аппарат выполнен с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ним персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию аппарата, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Изготовитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации аппарата.

Перед началом работы квалифицированный и уполномоченный для работы с данным оборудованием сотрудник должен быть проинформирован о мерах по защите и безопасности, которые установлены международным комитетом по радиологической защите и другим государственными стандартам.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы аппарата указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в него состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АБ	Аккумуляторная батарея
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ПУ	Пульт управления
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ТО	Техническое обслуживание
ЭД	Эксплуатационная документация
КЭД	Комплект эксплуатационной документации

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	12
1.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	12
1.1.1	Назначение.....	12
1.1.2	Показания к применению.....	12
1.1.3	Противопоказания.....	12
1.1.4	Возможные побочные действия.....	12
1.1.5	Характеристики пациентов.....	13
1.1.6	Среда применения.....	13
1.1.7	Способ применения.....	13
1.1.8	Участки тела, подвергаемые диагностике.....	13
1.1.9	Принцип работы.....	14
1.1.10	Категории пользователей и других лиц.....	14
1.1.11	Описание плана и сеанса диагностики.....	15
1.1.12	Проведение сеанса.....	15
1.2	ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ.....	16
1.3	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ.....	19
1.4	КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА.....	21
1.5	ИНДЕНТИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА АППАРАТА.....	21
2	БЕЗОПАСНОСТЬ.....	41
2.1	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	41
2.1.1	Общие требования безопасности.....	41
2.1.2	Обязанности и ответственность персонала.....	42
2.1.3	Радиационная безопасность.....	43
2.1.4	Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость.....	47
2.1.5	Информационная безопасность.....	55
2.1.6	Механическая безопасность.....	55
2.1.7	Взрывобезопасность.....	57
2.1.8	Физические факторы.....	57
2.2	ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ.....	58
2.3	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТОЛА.....	60
2.3.1	Очистка стола.....	60
2.3.2	Дезинфекция.....	60

3	КОНСТРУКЦИЯ.....	63
3.1	ШТАТИВ.....	64
3.2	ПРИВОД ЛИНЕЙНЫЙ.....	65
3.3	МЕХАНИЗМ ПОВОРОТА.....	66
3.3.1	С-дуга.....	67
3.3.2	Детектор.....	67
3.3.3	Генератор.....	68
3.3.4	Коллиматор.....	69
3.4	СТОЛ.....	69
3.4.1	Стол подкатной с фиксирующими ремнями.....	69
3.4.2	Стол подъемный с фиксирующими ремнями.....	70
3.5	ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.....	73
3.6	АРМ ОПЕРАТОРА.....	74
3.7	АРМ ВРАЧА.....	75
3.8	АРМ PACS.....	76
3.9	Комплект индивидуальных средств защиты.....	76
3.10	КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	76
3.11	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	77
3.11.1	Комплект для калибровки.....	77
3.11.2	Комплект ЗИП.....	77
3.12	ИЗДЕЛИЯ, ФОРМИРУЮЩИЕ МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ.....	78
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	81
4.1	ПОДГОТОВКА К СКАНИРОВАНИЮ.....	81
4.1.1	Включение аппарата.....	81
4.1.2	Включение АРМ оператора.....	82
4.1.3	Включение АРМ врача.....	82
4.1.4	Включение АРМ PACS.....	83
4.1.5	Прогрев рентгеновского генератора.....	83

4.2	РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА И ВЫБОР УЖЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ПАЦИЕНТА	83
4.3	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И ФИКСАЦИЯ СТОЛА С ПАЦИЕНТОМ ВНУТРИ АППАРАТА.....	84
4.4	ВЫБОР РЕЖИМА СКАНИРОВАНИЯ	86
4.5	ЗАПУСК ПРОЦЕССА СКАНИРОВАНИЯ.....	89
4.6	ПОСТОБРАБОТКА ПОЛУЧЕННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	90
4.7	АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	91
4.8	ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ.....	91
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	93
5.1	ОТКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	93
5.2	ВОСТАНОВЛЕНИЕ РАБОТЫ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	93
5.3	СРАБАТЫВАНИЕ АВАРИЙНОГО ДАТЧИКА ПРИВОДА ЛИНЕЙНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ	93
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	95
6.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.....	95
6.1.1	Общие сведения	95
6.1.2	Порядок выполнения технического обслуживания.....	95
6.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	98
6.3	ПРОЦЕДУРЫ И ДАННЫЕ ПО РЕМОНТУ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ	106
6.3.1	Идентификация проблемы по ключевым признакам.....	106
6.3.2	Установление причины сбоя	106
6.3.3	Системные сообщения об ошибках и нарушениях.....	107
6.3.4	Устранение неисправности и восстановление работоспособности	107
6.4	ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ...	108
6.4.1	Процедуры по поддержанию работоспособности изделий в процессе хранения	108
6.4.2	Процедуры по подготовке изделий к использованию после хранения	109
6.5	УТИЛИЗАЦИЯ.....	110
6.5.1	Меры безопасности.....	110
6.5.2	Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию	110
6.5.3	Процедуры по разборке и переработке.....	110

7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	112
7.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	112
7.1.1	Условия эксплуатации	112
7.1.2	Транспортирование и хранение	112
7.1.3	Основные эксплуатационные характеристики	113
7.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	114
7.2.1	Технические характеристики составных частей аппарата.....	114
7.2.2	Технические характеристики аппарата	115
7.2.3	Технические характеристики штатива	115
7.2.4	Технические характеристики привода линейного.....	115
7.2.5	Технические характеристики стола	116
7.2.6	Технические характеристики стола подъемного	116
7.2.7	Технические характеристики генератора рентгеновского.....	116
7.2.8	Технические характеристики детектора	117
7.2.9	Технические характеристики коллиматора	118
7.2.10	Минимальные технические характеристики АРМ.....	119
7.2.11	Материалы, содержащиеся в аппарате.....	121
7.2.12	Технические характеристики кабелей	122
	ПРИЛОЖЕНИЕ П1 – ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	124

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.1 Назначение

Аппарат рентгенодиагностический FOBOS XR-M (далее - аппарат) является медицинской электрической системой, предназначенной для:

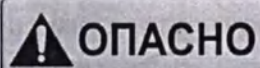
- получения цифровых рентгенографических изображений костной структуры и мягких тканей пациента путем сканирования при перемещении перпендикулярно направленного к телу пациента пучка рентгеновских лучей вдоль тела пациента под разными ракурсами;
- проведения рентгенодиагностических исследований.

1.1.2 Показания к применению

Показания к применению:

- 1) Необходимость быстрой локализации проблемы в организме для пациентов с тяжелыми травмами, кровотечениями, в состоянии угрожающем жизни пациента при оказании экстренной медицинской помощи.
- 2) Для мертвых тел (трупов) при назначении врача-патологоанатома, как один из методов определения характера смерти.

1.1.3 Противопоказания



ОПАСНО

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА:

- **ВОЗРАСТ МЛАДШЕ 14 ЛЕТ;**
- **БЕРЕМЕННОСТЬ.**
- **АППАРАТ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ С ЦЕЛЬЮ СКРИНИНГА, А ТАКЖЕ В РАМКАХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ.**

В случае использования аппарата для сканирования мертвых тел противопоказания отсутствуют.

1.1.4 Возможные побочные действия

При проведении диагностических исследований используется рентгеновское излучение, поэтому существует риск, связанный с ионизирующей радиацией. В связи с этим, решение о выполнении данного исследования должно приниматься лечащим врачом.

Риски, связанные с ионизирующим излучением: чрезмерное облучение пациента ионизирующим излучением (комплексно от всех возможных источников излучения) приводит к повышению риска развития онкологических заболеваний.

1.1.5 Характеристики пациентов

Пациентами могут быть люди обоих полов.

Требования к весу пациента: не более 295 кг.

1.1.6 Среда применения

Аппарат сконструирован для использования в патологоанатомических центрах, в лабораториях судебно-медицинской экспертизы и стационарных рентгеновских кабинетах.

Для проведения сеансов диагностики выделяется отдельное помещение (далее «процедурное помещение»), обладающее достаточной толщиной стен для обеспечения приемлемого уровня мощностей доз в смежных помещениях. Управление аппаратом осуществляется с автоматизированного рабочего места.

Пол в помещении должен быть покрыт антистатическим материалом. Помещение может быть оборудовано кондиционером с увлажнителем воздуха. В процедурном помещении запрещается стелить ковры; использовать стулья из полиуретана; работать с аппаратом после контакта с полиуретановыми пакетами; работать с аппаратом в синтетической одежде.

Помещение должно быть хорошо освещено, в помещении оператора и в соседнем(их) помещении(ях) не должно проводиться шумных работ. Требования по ношению специальной рентгенозащитной одежды для персонала отсутствуют. Пользователь не должен подвергаться дополнительному стрессу или негативным эмоциям во время сеанса.

1.1.7 Способ применения

Аппарат предназначен для создания рентгенографических анатомических изображений человека врачом-рентгенологом или техническим специалистом с соответствующей квалификацией и подготовкой. Обучение персонала работе с оборудованием осуществляется в рамках специальных программ обучения и тренинговых материалов, разработанных изготовителем.

1.1.8 Участки тела, подвергаемые диагностике

Аппарат предназначен для одновременного сканирования как всего тела пациента, так и его отдельных участков с целью исследования органов грудной клетки и брюшной полости, позвоночника, суставов, кистей рук, стоп, черепа и мягких тканей.

Сканирование пациента может проводиться только в положении лежа.

1.1.9 Принцип работы

Аппарат позволяет проводить неинвазивную оценку состояния внутренних органов и костно-мышечных тканей организма, свидетельствовать о наличии переломов, инородных включений. Цифровое изображение высокого разрешения, называемое рентгенограммой, формируется на экране компьютера. Пользователю доступно несколько режимов сканирования и предоставляется возможность получения изображения под любым углом в рабочем диапазоне. Комплекс программ управления FOBOS (далее - комплекс программ управления) позволяет осуществлять работу с изображением (контрастирование, инверсия, увеличение, геометрические измерения и пр.) в рамках задач, стоящих перед врачом-рентгенологом/судебно-медицинским экспертом.

1.1.10 Категории пользователей и других лиц

1.1.10.1 Сервис

Операции: монтаж, техническое обслуживание, ремонтные работы.

- Производит установку и обслуживание аппарата FOBOS XR-M;
- Настраивает режимы работы аппарата (кВ, мкА, мГр, биннинг);
- Выполняет калибровку;
- Имеет доступ ко всем модулям и функциям программы, кроме управления пользователями и правами доступа;
- Может завершать работу программы с/без выхода из учетной записи.

Обладает высоким уровнем знаний конструкции аппарата и программного обеспечения.

1.1.10.2 Оператор

Операции: подготовка аппарата для проведения исследований, укладка пациентов на стол, прогрев генератора, регистрация пациента перед сканированием, управление аппаратом, проведение рентгенологических исследований, проверка качества получаемого снимка.

Проводит сканирования пациентов, а также выполняет обработку, сохраняет и выводит на печать полученные в ходе сканирования рентгеновские изображения;

Обладает низким уровнем знаний конструкции аппарата, средним уровнем знаний программного обеспечения.

1.1.10.3 Врач

Операции: постановка диагноза, назначение исследования.

- Просматривает и обрабатывает рентгеновские изображения;
- Создает/выводит на печать отчеты об исследованиях;

- Может работать с базой данных исследований, поиск снимка/исследования в базе данных PACS;
- Может просматривать справку и сведения о программе.

Обладает низким уровнем знаний конструкции аппарата, средним уровнем знаний программного обеспечения. Обязательно наличие высшего медицинского образования.

1.1.11 Описание плана и сеанса диагностики

План постановки диагноза пациенту состоит из двух этапов: получение диагностических изображений и их интерпретация рентгенологом. Время сеанса для получения одного диагностического изображения до 3 минут. При этом время выдержки экспозиции не превышает 23 секунды для одной проекции. Продолжительность выдержки экспозиции установлена автоматически.

После получения серии снимков их интерпретацией занимается рентгенолог. Он занимается и постановкой диагноза.

1.1.12 Проведение сеанса

Медицинское обследование проводит пользователь в роли «Оператор». Протокол сеанса исследования:

- регистрация пациента/тела;
- выбор угла сканирования (проекции);
- выбор режима работы аппарата (в зависимости от выбранного телосложения пациента);



ОПАСНО

**ОТ ВЫБРАННОГО ТИПА ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА
ЗАВИСИТ ПОЛУЧЕННАЯ ИМ ДОЗА.**

- выкатывание стола;
- размещение пациента/тела на столе, соблюдая разметку;
- фиксация пациента/тела на столе (при необходимости);
- позиционирование стола в аппарате;
- применение средств индивидуальной защиты к пациенту;
- инициирование процедуры сканирования;
- отправка изображения в базу данных (автоматически);
- снятие средств индивидуальной защиты;
- выкатывание стола с пациентом/телом;

- ослабление ремней;
- снятие пациента/тела;
- обработка дезинфицирующим веществом деки стола.

1.2 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.1.

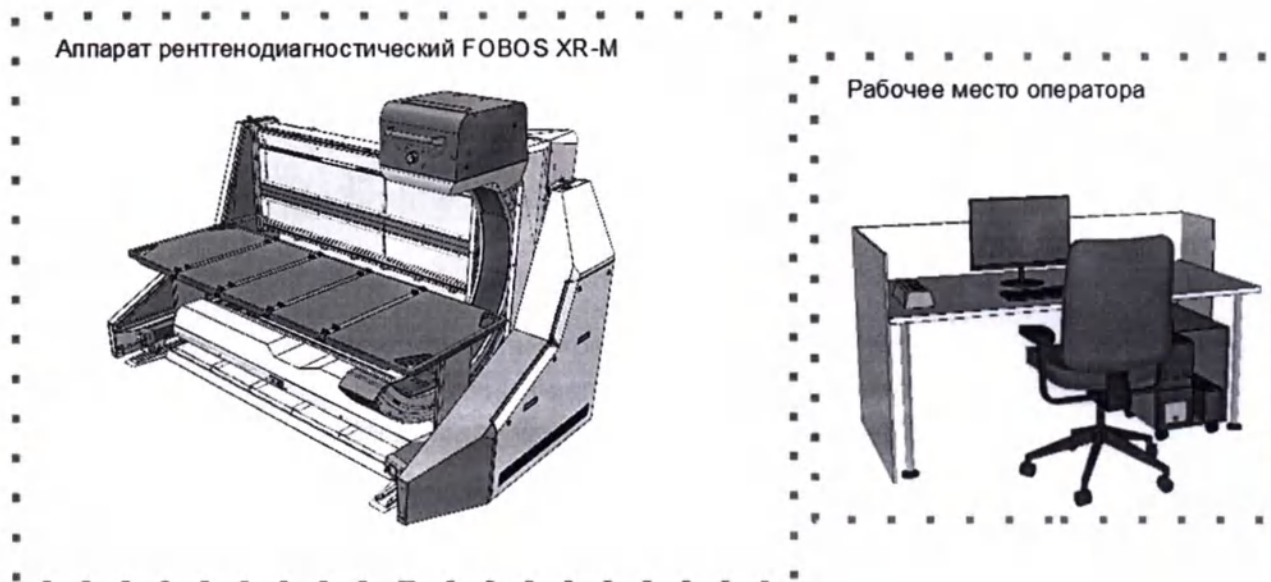


Рисунок 1.1 – Внешний вид аппарата

Состав аппарата:

1. Штатив серии FW производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
2. Привод линейный серии LD производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
3. Стол подъемный с фиксирующими ремнями серии LT производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или стол подкатной с фиксирующими ремнями серии LF производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
4. Механизм поворота серии SM производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь в составе:
 - 4.1. С-дуга серии CF производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 4.2. Генератор рентгеновский серии IXS производства «VJ X-RAY», США или производства VJ Technologies (Suzhou) Co Ltd, Китай или серии XG производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 4.3. Коллиматор серии BLD производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;

4.4. Детектор серии CHAGALL производства «Direct Conversion», Швеция или Varex Imaging Corporation, США или детектор серии RR производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

5. Пульт управления серии RC производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора серии OWO производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь в составе (при необходимости):

6.1. Монитор ЖК с диагональю от 23,8 дюйма производства «Dell», США; или «Philips», Нидерланды; или «HP», США или «Samsung», Республика Корея; или «LG Electronics», Южная Корея; или «Gigabyte Technology», Тайвань или «АОС», Тайвань; или «Acer Inc.», Тайвань; или «Asus», Тайвань; или «liama», Япония; или MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или Wistron Corporation, Тайвань; или JVC KENWOOD Corporation, Япония; или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или Foreseeson GmbH, Германия; или Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай; или Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd. Китай; или «Lenovo», Китай (при необходимости).

6.2. Медицинская рабочая станция серии AW1 производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

6.3. Комплекс программ управления Fobos SO производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача серии OWD производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь в составе (при необходимости):

7.1. Монитор ЖК с диагональю от 23,8 дюйма производства «Dell», США; или «Philips», Нидерланды; или «HP», США; или «Samsung», Южная Корея; или «LG Electronics», Республика Корея; или «Gigabyte Technology», Тайвань; или «АОС», Тайвань; или «Acer Inc.», Тайвань; или «Asus», Тайвань; или «liama», Япония; или MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или Wistron Corporation, Тайвань; или JVC KENWOOD Corporation, Япония; или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или Foreseeson GmbH, Германия; или Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай; или Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd. Китай; или «Lenovo», Китай (при необходимости).

7.2. Медицинская рабочая станция серии AW2 производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7.3. Комплекс программ управления Fobos SO производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7.4. Программный комплекс MedXView производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

8. Автоматизированное рабочее место (АРМ) серии PACS OWP производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

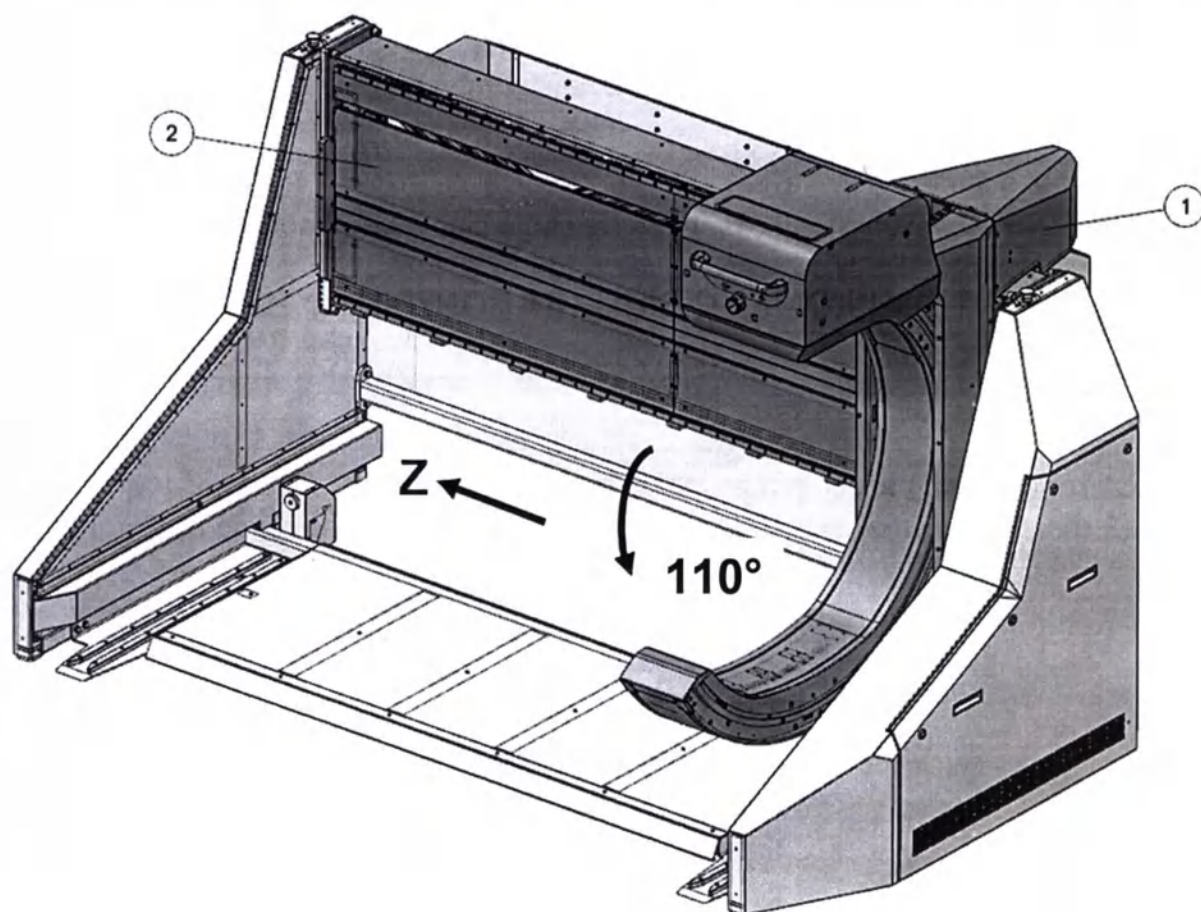
- 8.1. Медицинская рабочая станция серии AW3 производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 8.2. Специальное программное обеспечение PACSOne Server производства Rainbowfish Software, США.
 9. Комплекс программ управления Fobos SO, производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
 10. Программный комплекс MedXView производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
 11. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/01838) (при необходимости).
 12. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № РЗН 2015/2950) (при необходимости).
 13. Принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (ПУ № РЗН 2022/17803) (при необходимости).
 14. Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (ПУ № РЗН 2023/19442) (при необходимости).
 15. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ "РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/03184); или изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 производства ООО «Защита-Чернобыль М», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2007/00888); или комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006 производства ООО «Ранда», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2011/11504) (при необходимости).
 16. Комплект эксплуатационной документации в составе:
 - 16.1. Руководство по эксплуатации.
 - 16.2. Формуляр.
 - 16.3. Руководство оператора.
- Принадлежности:
1. Комплект для калибровки серии SCW производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 2. Комплект ЗИП серии SK производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

Подробное описание конструкции аппарата и назначение основных функциональных узлов приведены в разделе 3 настоящего руководства.

1.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Оборудование аппарата обеспечивает следующие функциональные возможности:

- горизонтальные перемещения механизма поворота (см. рисунок 1.2, поз.1) вдоль оси Z при помощи привода линейного (см. рисунок 1.2, поз.2).



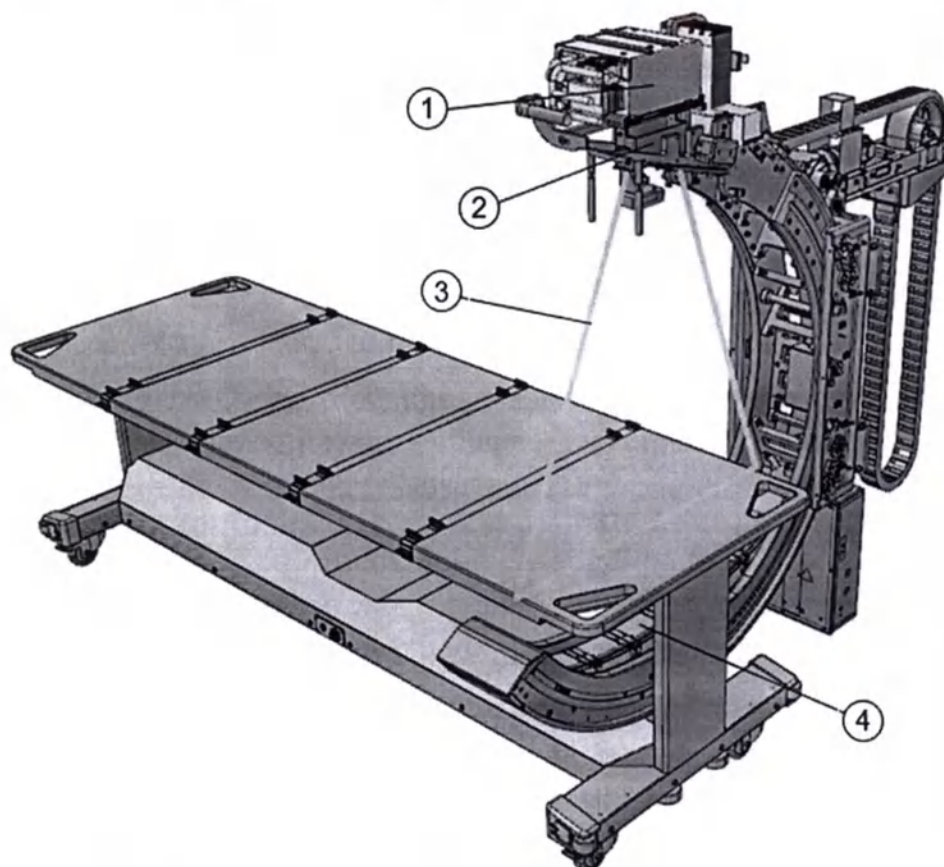
- 1 – механизм поворота;
2 – привод линейный

Рисунок 1.2 – Схема перемещений

- угловое перемещение генератора, коллиматора и детектора вокруг оси Z на 110° при помощи механизма поворота (см. рисунок 1.2, поз.1).
- дистанционное изменение высоты столешницы в заданных пределах при помощи пульта управления (опция).
- контроль уровня заряда батареи аккумуляторной в столе (опция).

В аппарате использована оригинальная запатентованная сканирующая технология получения цифрового изображения, которая заключается в следующем:

- цифровое рентгеновское изображение получается путем пошагового прецизионного сканирования (экспозиции) узким веерообразным пучком рентгеновского излучения (см. рисунок 1.3, поз. 3);



1 – генератор; 2 – коллиматор; 3 – пучок рентгеновского излучения; 4 – детектор

Рисунок 1.3 – Схема сканирования в горизонтальной плоскости (штатив, линейный привод и часть обшивок механизма поворота условно не показаны)

- проекционное рентгеновское изображение сканируемого объекта регистрируется детектором, перемещение которого синхронизировано перемещением сканирующего пучка рентгеновского излучения, последующим преобразованием аналоговых сигналов детектора цифровую форму;
- используются специальные алгоритмы для формирования, обработки хранения цифровых изображений.

1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат, описанный в данном руководстве, является стационарной медицинской электрической системой, предназначенной для продолжительного режима работы, которая по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- класс потенциального риска применения: 2б;
- тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом: рабочие части классифицируются как рабочие части типа B;
- степень защиты оболочки – IP20 по ГОСТ 14254-2015;
- по биологическому воздействию – МС поверхностного контакта, вид контакта – контакт с неповреждённой кожей, по длительности контакта с телом пациента – кратковременный (A) по ГОСТ ISO 10993-1-2021;
- уровень радиопомех – группа 1 класса A по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

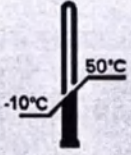
1.5 ИНДЕНТИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА АППАРАТА

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, информационные надписи, а также идентификационные таблички.

Таблица 1.1 – Предупреждающие знаки и информационные надписи

Изображение	Описание
	ОБРАТИТЬСЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.

	ОПАСНО. РАДИОАКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ИЛИ ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	ОПАСНО. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Имеется лазерное излучение.
	ВНИМАНИЕ. ОПАСНОСТЬ ЗАЖИМА Наносится в непосредственной близости от движущихся частей и механизмов, призван предотвратить зажим.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	ВНИМАНИЕ. ОПАСНОСТЬ (ПРОЧИЕ ОПАСНОСТИ) Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.
	ФОКУСНОЕ ПЯТНО Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Наносится в местах подключения защитного заземления.

	ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ! Запрещено утилизировать данный предмет на общих основаниях. Требуется специальная утилизация.
IP 20	ОБОЗНАЧЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ IP20 - размещение электрооборудования в нормальной незагрязненной среде (офисы, сухие и теплые промышленные цеха, магазины, театры).
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение переменного тока.
	ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО ТРАВМИРОВАНИЕ РУК! На оборудовании, узлах оборудования, крышках и дверцах, где возможно получить травму рук
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО Знак с изображением фужера предупреждает, что внутри коробки хрупкие предметы. Важно беречь такой груз от случайных и намеренных падений
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ Знак зонтик на упаковке с каплями дождя означает, что продукцию нужно беречь от воздействия влаги. Хранить этот товар разрешено только в сухом месте, со средней или низкой влажностью воздуха
	ВЕРХ Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ Знак с изображением градусника указывает на диапазон температур хранения

	МЕСТО СТРОПОВКИ Знак указывает в каком месте нужно располагать канаты или цепи при поднятии груза с помощью лебедочных механизмов				
	ЦЕНТР ТЯЖЕСТИ Знак с мишенью указывает место центра тяжести груза. Знак наносят, если центр тяжести не совпадает с геометрическим центром тяжести				
Заблокируйте колесные тормоза перед сканированием  <table border="1"> <tr> <td data-bbox="323 851 531 895"> ОСТОРОЖНО </td><td data-bbox="531 851 739 917"> Размещайте пациента в зоне сканирования. </td></tr> <tr> <td data-bbox="323 917 531 984"> Максимальная нагрузка 295 кг </td><td data-bbox="531 917 739 984"> Осторожно перемещайте стол. </td></tr> </table>	ОСТОРОЖНО	Размещайте пациента в зоне сканирования.	Максимальная нагрузка 295 кг	Осторожно перемещайте стол.	ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАДПИСИ, УТОЧНЯЮЩИЕ ПОРЯДОК РАБОТЫ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СТОЛА
ОСТОРОЖНО	Размещайте пациента в зоне сканирования.				
Максимальная нагрузка 295 кг	Осторожно перемещайте стол.				
ВНИМАНИЕ СТОЛ ЗАКАТЫВАТЬ ТОЛЬКО В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ 	ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАДПИСИ, УТОЧНЯЮЩИЕ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СТОЛА ПРИ НАЛИЧИИ ПОДЪЁМНОГО МЕХАНИЗМА (ОПЦИЯ) Наносится только в случае наличия механизма подъёма стола (опция)				
ПОРЯДОК РАБОТЫ 1. Перед использованием данного оборудования необходимо полностью прочитать и понять прилагаемое руководство. 2. Будьте осторожны при перемещении стола. 3. Задвигайте стол до упора. 4. Заблокируйте колеса перед началом сканирования. 5. Перед началом сканирования убедитесь что никакая часть пациента не выступает за пределы зоны сканирования. 6. Убедитесь, что в зоне движения С-дуги нет препятствий. 7. Перед сканированием убедитесь, что столешница стола находится в нижнем положении. 8. После сканирования разблокируйте колеса стола. 9. Выкатите стол.	ИНФОРМАЦИОННАЯ НАДПИСЬ, УТОЧНЯЮЩАЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА				
В случае аварийного отключения электроэнергии нажать кнопку и вернуть С-дугу за ручку в исходное положение. После возвращения С-дуги, кнопку - нажать повторно.	ИНФОРМАЦИОННАЯ НАДПИСЬ, УТОЧНЯЮЩАЯ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ				

Для очистки используйте
только ветошь

ИНФОРМАЦИОННАЯ НАДПИСЬ,
УТОЧНЯЮЩАЯ ДОПУСТИМЫЕ СРЕДСТВА
ДЛЯ ЧИСТКИ АППАРАТА

КНОПКА «ПИТАНИЕ» ДОЛЖНА БЫТЬ
НАЖАТА ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ СТОЛА
И ПРИ ЗАРЯДКЕ АККУМУЛЯТОРА

Внутри свинцово-гелевый аккумулятор

ПИТАНИЕ

230 В
~ 50 Гц 4А

ЕСЛИ СТОЛ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ -
ОТКЛЮЧИТЬ СТОЛ НАЖАТИЕМ
КНОПКИ «ПИТАНИЕ» ПОВТОРНО.

ИНФОРМАЦИОННАЯ НАДПИСЬ, УТОЧНЯЮЩАЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ С БЛОКОМ ПИТАНИЯ СТОЛА

Наносится только в случае наличия механизма подъёма стола (опция) на месте
расположения блока питания стола над кнопками и индикаторами

НА ВРЕМЯ ПРОГРЕВА ГЕНЕРАТОРА ПЕРЕВЕСТИ
ШТОРКУ В ПОЛОЖЕНИЕ «ЗАКРЫТО»

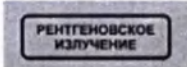
ОТКРЫТО

● ● ЗАКРЫТО

ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАДПИСИ,
УТОЧНЯЮЩИ ПОЛОЖЕНИЕ
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ
ШТОРКИ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С
РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ ШТОРКОЙ

На пульте управления нанесены информационные надписи, показанные в
таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Маркировка пульта управления

Внешний вид	Содержание, место расположения
	Положение ключа На накладке пульта управления над переключателем с ключом.
	Предупреждение о включении рентгеновского излучения На накладке пульта управления под кнопкой ПУСК.
	Предупреждение о наличии рентгеновского излучения На накладке пульта управления под индикатором.
	Кнопка аварийного выключения На накладке пульта управления сверху и снизу кнопки аварийного выключения.

Расположение предупредительных знаков и информационных на составных
частях аппарата показано на рисунках 1.4 и 1.5.

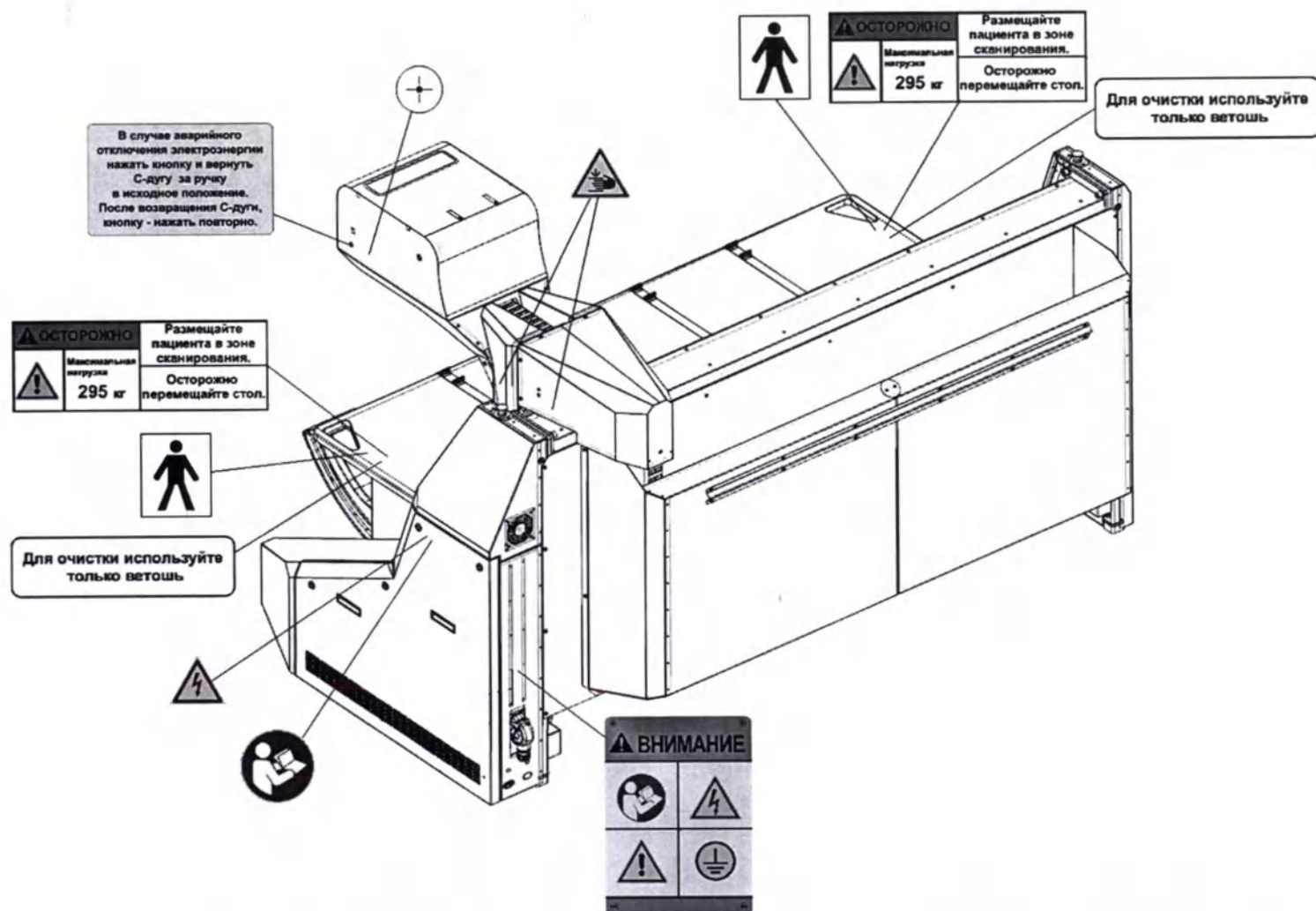


Рисунок 1.4 – Расположение предупредительных знаков и информационных надписей

Маркировочные таблички на составные части аппарата перечислены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Маркировочные таблички

Изображение	Описание
АДВИН ЗАО «АДВИН Смарт Фактория» ул. Селицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075 Тел./Факс: +375 17 3480000 info@advin.by www.advin.by Аппарат рентгенодиагностический Модель: FOBOS XR-M Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальное допустимое сопротивление питающей сети: 0,36 Ом Номинальная мощность: 0,7 кВ·А Максимальная мощность: 2,5 кВ·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20 Регистрационное удостоверение № _____ Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «АДАНИ РУС», 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала, д.118А, литер X, пом. 7-Н оф. 7 Сделано в Беларуси	Маркировочная табличка аппарата
Штатив АДВИН Модель: FW Сеть: 230 В ~ 50 Гц Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка штатива
Привод линейный АДВИН Модель: LD Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 0,4 кВ·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка привода линейного
Механизм поворота АДВИН Модель: SM Сеть: 230 В ~ 50 Гц Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка механизма поворота

Детектор Модель: АДВИН RR Расстояние от источника излучения до детектора: 1430 мм Сеть: 230 В ~ 50 Гц Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочные таблички детектора для разных моделей
Детектор Модель: АДВИН CHAGALL Расстояние от источника излучения до детектора: 1430 мм Сеть: 230 В ~ 50 Гц Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20  Varex Imaging Corporation	
Генератор Модель: АДВИН IXS Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 0,5 кВ·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20  VJ Technologies (Suzhou) Co. Ltd.	Маркировочные таблички генератора для разных моделей
Генератор Модель: АДВИН XG Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 0,5 кВ·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	
С-дуга Модель: АДВИН CF Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 0,2 кВ·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка С-дуги

Коллиматор АДВИН Модель: BLD Расстояние от источника излучения до детектора: 1430 мм Фильтрация: 2,6 мм Al экв. Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка коллиматора
Стол подъемный с фиксирующими ремнями АДВИН Модель: LT Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 0,2 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка стола подъемного с фиксирующими ремнями
Стол подкатной с фиксирующими ремнями АДВИН Модель: LF Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка стола подкатного с фиксирующими ремнями
АРМ оператора АДВИН Модель: OWO Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 1,0 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка АРМ оператора
Медицинская рабочая станция АДВИН Модель: AW1 Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 1 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ	Маркировочная табличка медицинская рабочая станция AW1
АРМ Врача АДВИН Модель: OWD Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 1,0 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка АРМ врача

Медицинская рабочая станция ΔΔВИН Модель: AW2 Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 1 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ	Маркировочная табличка медицинская рабочая станция AW2
APM PACS ΔΔВИН Модель: OWP Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 1,0 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка APM PACS
Медицинская рабочая станция ΔΔВИН Модель: AW3 Сеть: 230 В ~ 50 Гц Максимальная мощность: 1 кВт·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ	Маркировочная табличка медицинская рабочая станция AW3
Пульт управления ΔΔВИН Модель: RC Сеть: 230 В ~ 50 Гц Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	Маркировочная табличка пульта управления
Монитор ΔΔВИН Модель: XXXX Сеть: 230 В ~ 50 Гц Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  XXXX	Маркировочная табличка монитора
Комплект для калибровки АДН175.340.00.000 ΔΔВИН Модель: SCW	Маркировочная табличка комплекта для калибровки
Комплект ЗИП АДН175.60.00.000-04 ΔΔВИН Модель: SK	Маркировочная табличка комплекта ЗИП

АДВИН Комплекс программ управления FOBOS Модель: SO Версия программы: X.X	Маркировочная табличка комплекса программ управления FOBOS
АДВИН Программный комплекс MedXView Версия программы: X.X	Маркировочная табличка программного комплекса MedXView
Камера мультимедийная термографическая АДВИН Модель: Drystar AXYS Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц Максимальная мощность: 530 В·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  Agfa N.V.	Маркировочная табличка Камеры мультимедийной термографической Drystar AXYS
Принтер медицинский АДВИН Модель: KND6320 Сеть: 100-240 В ~ 50/60 Гц Максимальная мощность: 530 В·А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD.	Маркировочная табличка Принтера медицинского KND6320
АДВИН Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала Модель: МЗ-7 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  ООО «Защита-Чернобыль М»	Маркировочная табличка Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала (далее – комплект индивидуальных средств защиты)
АДВИН Комплект индивидуальных поливинилхлоридсвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала Модель: КСИЗ-«РЕНЕКС» Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  ЗАО «РЕНЕКС»	Маркировочная табличка Комплекта индивидуальных поливинилхлоридсвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала (далее – комплект индивидуальных средств защиты)

АДВИН Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях Модель: КРЗ-"РАНДА" Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ  ООО «Ранда»	Маркировочная табличка Комплекта резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях (далее – комплект индивидуальных средств защиты)
--	--

Схема размещения маркировочных табличек аппарата и его основных узлов и комплектующих приведены на рисунках 1.6 – 1.17.

При наличии механизма подъёма стола (опция) на стол наносится маркировочная табличка с указанием требуемой питающей сети и максимальную мощность механизма подъёма (см. рисунок 1.7).

Схема размещения маркировочной таблички на пульте управления показана на рисунке 1.8.

На всех видах АРМ маркировочная табличка располагается на одном месте. Схема размещения маркировочных табличек АРМ оператора, АРМ врача и АРМ PACS приведена на рисунке 1.9.

Схема размещения маркировочной таблички на мониторе показана на рисунке 1.10.

Схема размещения маркировочных табличек на медицинских рабочих станциях показана на рисунке 1.11.

Схема размещения маркировочных табличек на принтер медицинский/камеру мультимедийную термографическую показана на рисунке 1.12.

Схема размещения маркировочных табличек на комплект индивидуальных средств защиты показана на рисунке 1.13.

Схема размещения маркировочной таблички комплекса программ управления FOBOS на дисковом или USB носителе показана на рисунке 1.14.

Схема размещения маркировочной таблички на комплекте для калибровки показана на рисунке 1.16.

Схема размещения маркировочной таблички на комплекте ЗИП показана на рисунке 1.17.

АДВИН

FOBOS XR-M

АППАРАТ
РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

Механизм поворота

АДВИН

Модель: SM
Сеть: 230 В ~ 50 Гц
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ
IP 20

АДВИН

ЗАО «АДВИН Смарт Фактори»
ул. Салицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь,
220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
info@advin.by
www.advin.by

Аппарат рентгенодиагностический

Модель: FOBOS XR-M
Сеть: 230 В ~ 50 Гц
Максимальное допустимое
сопротивление питающей сети: 0,36 Ом
Номинальная мощность: 0,7 кВт·А
Максимальная мощность: 2,5 кВт·А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ

IP 20

Регистрационное удостоверение № _____
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «АДАНИ РУС», 190005, Российская Федерация,
г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала,
д.118А, литер Х, пом. 7-Н оф. 7
Сделано в Беларуси

Штатив

АДВИН

Модель: FW
Сеть: 230 В ~ 50 Гц
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: ГГГГ-ММ
IP 20

Рисунок 1.6 – Размещение маркировочных табличек

РУКОВОДСТВО

Обозначение

АДН175.00.00.000-04 РЗ

Редакция

4

Дата

12.2023

Страница

34 из 125

АДВИН

FOBOS XR-M

АППАРАТ
РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

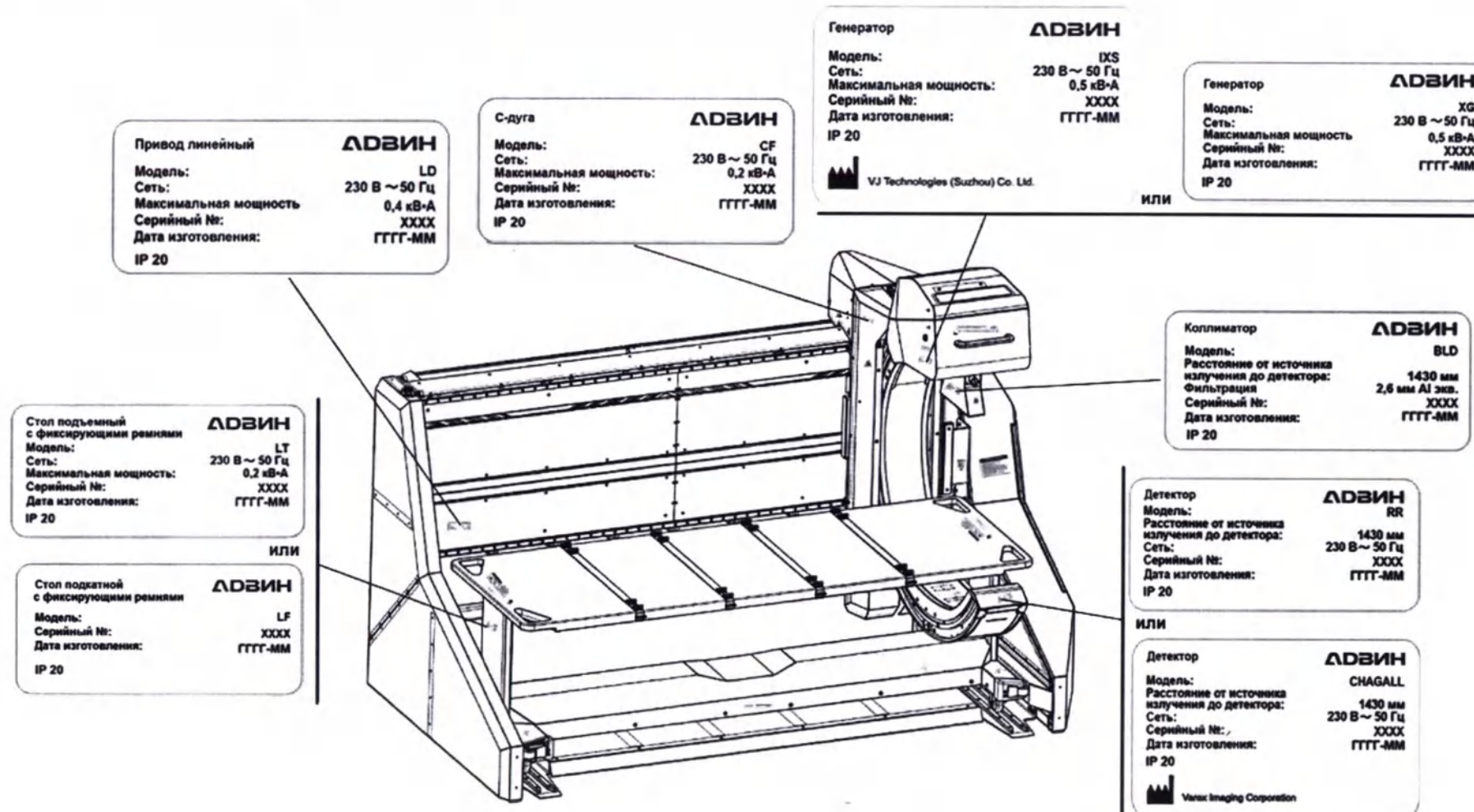


Рисунок 1.7 – Размещение маркировочных табличек

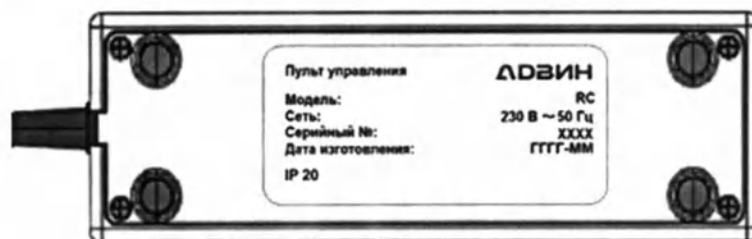


Рисунок 1.8 – Размещение маркировочной таблички пульта управления

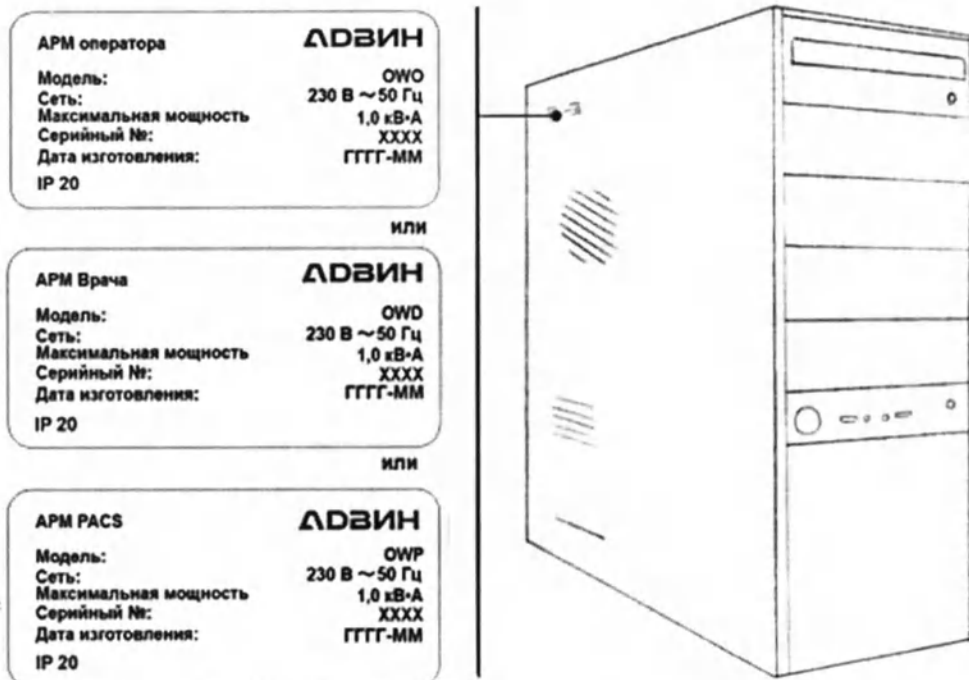


Рисунок 1.9 – Расположение маркировочных табличек на АРМ



Рисунок 1.10 – Расположение маркировочной таблички на мониторе



Рисунок 1.11 – Расположение маркировочных табличек медицинской рабочей станции



Рисунок 1.12 – Расположение маркировочных табличек принтера медицинского/камеры мультиформатной термографической



Рисунок 1.13 – Расположение маркировочных табличек комплекта индивидуальных средств защиты

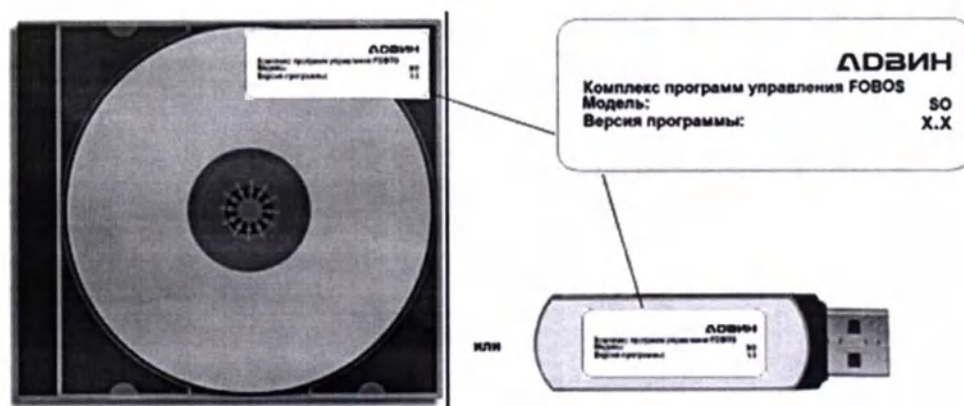


Рисунок 1.14 – Расположение маркировочных табличек на носителях комплекса программ управления FOBOS

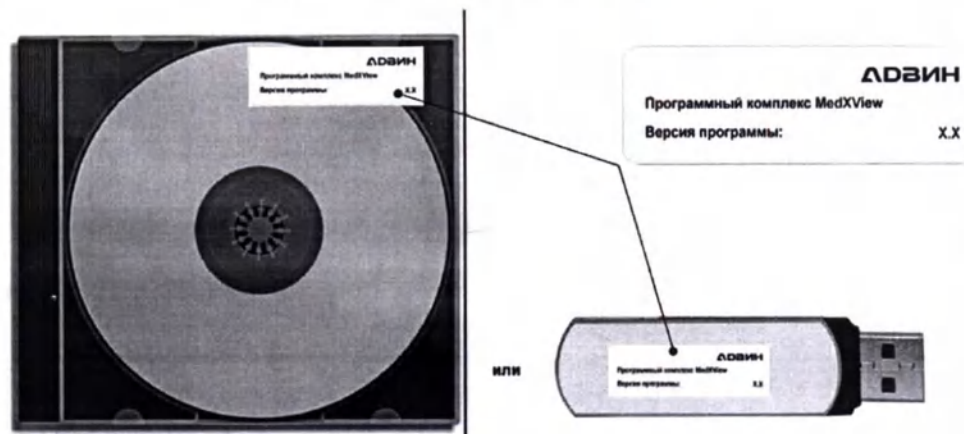


Рисунок 1.15 – Расположение маркировочных табличек на носителях программного комплекса MedXView

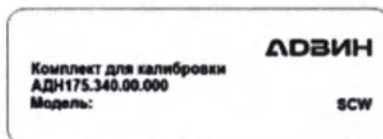
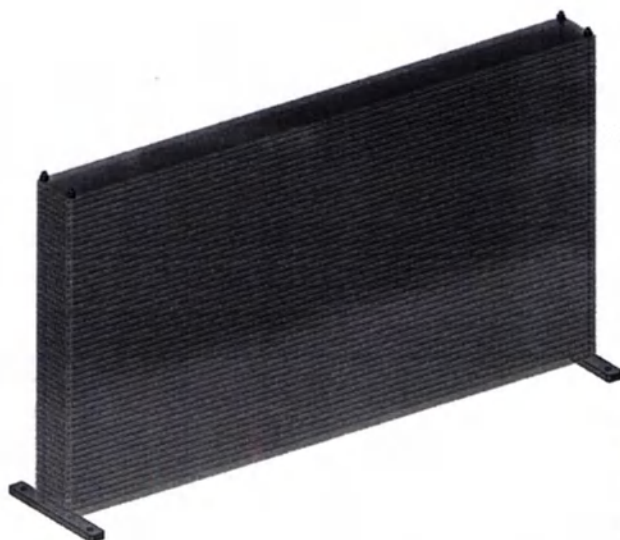


Рисунок 1.16 – Расположение маркировочных табличек на комплекте для калибровки



Рисунок 1.17 – Расположение маркировочных табличек на комплекте ЗИП



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

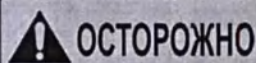
2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1.1 Общие требования безопасности


ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО В ДОСТУПНОМ МЕСТЕ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ ОПЕРАТОРА.

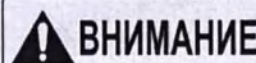

ОСТОРОЖНО

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОВСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С АППАРАТОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО С ПОЛОЖЕНИЕМ, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.


ВНИМАНИЕ

Для безопасного применения аппарата в рентгеновском кабинете должны быть предусмотрены звуковая и визуальная связь между оператором и пациентом.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

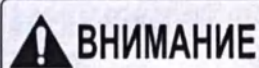
- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- информационной безопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

2.1.2 Обязанности и ответственность персонала

Персонал, работающий с аппаратом, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

 ОСТОРОЖНО	ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ И СОСТОЯНИЕ АППАРАТА, ОБСЛУЖИВАНИЕ КОТОРОГО ПРОВОДИЛАСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ.
 ОСТОРОЖНО	ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ ПРИ СКАНИРОВАНИИ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНЫМ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
 ОСТОРОЖНО	СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА НЕ ЗАДЕВАЛИ ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И НЕ ТРАВМИРОВАЛИ ПАЦИЕНТА.
 ОСТОРОЖНО	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).

2.1.3 Радиационная безопасность

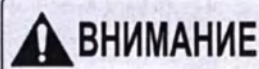


ВНИМАНИЕ

За соблюдение правил по радиационной защите несет ответственность местная уполномоченная организация.

2.1.3.1 Предельно допустимая доза

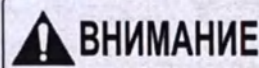
Перед началом эксплуатации аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.



ВНИМАНИЕ

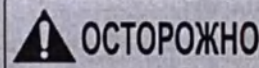
При рентгенодиагностических исследованиях используется рентгеновское излучение с замедлением энергии до 160 кэВ. При этом первичным пучком излучения экспонируется только площадь, ограниченная коллиматором.

Удельная мощность дозы первичного пучка пациента может составлять от 12,9 мЗв/с до 81,6 мЗв/с.



ВНИМАНИЕ

При рентгенодиагностических исследованиях необходимо учитывать возможность неблагоприятных эффектов от материалов, находящихся в пучке рентгеновского излучения.



ОСТОРОЖНО

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИВАТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Пределы эффективной дозы облучения пациента при проведении медицинских рентгенологических обследований не устанавливаются, однако дозы облучения пациентов необходимо контролировать.

Эффективные дозы облучения, получаемые за одно сканирование в зависимости от режима работы указаны в таблице 2.1.

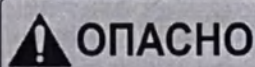
Таблица 2.1 – Эффективные дозы облучения

Режим сканирования*	Мощность кермы, мГр/мин	Время сканирования, с	Эффективная доза, мкЗв
Гипостеник	12,9	23	38
Нормостеник	30,6	23	90
Гиперстеник	53,04	23	156
Гиперстеник+/ патологоанатомические исследования	81,6	23	240

Информация о значении эффективной дозы облучения пациента при сканировании выводится на монитор оператора и обновляется каждую 1 секунду.

Аппарат содержит набор данных, запрограммированных по умолчанию, для управления поведением аппарата. Для расчета дозы излучения во время нормальной эксплуатации аппарата были использованы Методические указания МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

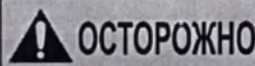
Значение эффективной дозы облучения пациента за одно сканирование привязываются к снимку (свойства изображения в окне просмотра снимков).


ОПАСНО

ВЫСОКИЕ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ 1 мЗв ЗА ОДНО ИССЛЕДОВАНИЕ ОПРАВДАНЫ, КОГДА ОЧЕВИДНО ПРЕОБЛАДАНИЕ ПОЛЬЗЫ НАД ВРЕДОМ ЗДОРОВЬЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ.

2.1.3.2 Защита от рентгеновского излучения

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного и рассеянного рентгеновских излучений.


ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ ИЛИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РАБОТ ПО ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРСОНАЛА.

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может нанести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы. Лучшее правило безопасности для персонала, работающего с рентгеновским оборудованием, гласит: **«ВСЕГДА ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».**

Любой объект, лежащий на пути первичного пучка, является источником вторичного рассеянного излучения, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного луча. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника.

При проведении медицинских рентгенологических исследований следует проводить экранирование области таза, щитовидной железы и, по возможности, других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста. Для этого использовать стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины).


ВНИМАНИЕ

Средства защиты не поставляются с аппаратом. Заказчик должен обеспечить наличие средств защиты для эксплуатации аппарата.

По степени радиационной защиты аппарат соответствует требованиям нижеперечисленных нормативных документов:

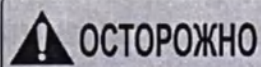
- Федеральный закон Российской Федерации «О радиационной безопасности населения» №3-ФЗ от 09.01.96.
- СанПиН 2.6.1.2523-09.
- СанПиН 2.6.1.1192-03.
- Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IEC 60601-1:2005, IDT);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT);
- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009).

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала не превышает установленное нормативными актами значение.

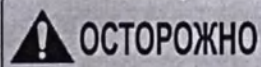
Конструкция защитных кожухов аппарата излучения обеспечивает при закрытой выходной щели коллиматора мощность дозы, не превышающую 1,0 мЗв/ч.

2.1.3.3 Безопасность персонала

Персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия излучения.



ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ РАЗМЕЩЕН АППАРАТ, ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.



ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Контроль дозовых нагрузок в зоне нахождения оператора осуществлять согласно локальным нормативно-техническим правовым актам.

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение.

Безопасность работы в кабинете обеспечивается посредством осуществления производственного контроля за выполнением норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях, утвержденных Министерством здравоохранения страны покупателя.

Контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурной кабинета, следует проводить в соответствии с действующими ТНПА.

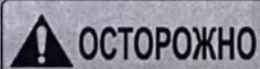
Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроль учет индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках действующих норм страны покупателя.

2.1.3.4 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

- 1) корректно выбрать режим сканирования исходя из типа телосложения пациента;
- 2) максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа;
- 3) следить за правильной укладкой пациента, согласно разметке на столе;
- 4) фиксировать пациента на столе с помощью ремней;

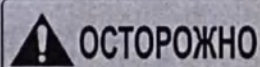
- 5) использовать индивидуальные средства защиты от неиспользуемого рентгеновского излучения.


ОСТОРОЖНО

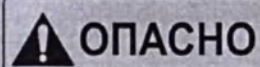
ПРИ УМЕНЬШЕНИИ РАССТОЯНИЯ ФОКУС-КОЖА УВЕЛИЧИВАЕТСЯ ДОЗА, ЧТО МОЖЕТ ОКАЗАТЬ НЕГАТИВНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ПАЦИЕНТА.

2.1.4 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость

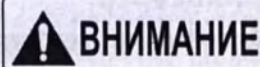
2.1.4.1 Электрическая безопасность


ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.


ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ В АППАРАТ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.


ВНИМАНИЕ

К аппарату разрешено подключать только оборудование, соответствующее международным стандартам безопасности, в соответствии с которыми был разработан аппарат.

Кнопки аварийного выключения

Если во время работы аппарата создается аварийная ситуация, то необходимо немедленно отключить электропитание аппарата с помощью ближайшей кнопки **аварийного выключения**. После нажатия кнопка должна зафиксироваться в нижнем положении.

Кнопки аварийного выключения размещены на пульте управления рабочего места оператора и на боковинах штатива сверху (см. рисунок 2.4).


ОПАСНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ВСЕМ УСТАНОВЛЕННОМ ОБОРУДОВАНИИ.

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО.

НЕОБХОДИМО ПРОИНФОРМИРОВАТЬ О ФАКТЕ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЕРВИСНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ АВТОРИЗОВАННОЙ ФИРМЫ.


ВНИМАНИЕ

Кнопку аварийного выключения можно разблокировать (поворотом в направлении, указанном стрелкой) только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию.

Общее устройство аварийного отключения

Сеть электропитания в кабинете, выполняемая заказчиком, должна обеспечивать установку автоматического выключателя для ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ. Выключатель должен располагаться в легкодоступном месте кабинета и обеспечивать оперативное отключение электропитания аппарата при возникновении опасной для оператора или оборудования ситуации.

При выключении автоматического выключателя ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ должно немедленно отключиться электропитание аппарата, блокироваться любые перемещения и другие функции оборудования.

Выключатель ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ можно повторно включать только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию. Во всех случаях, особенно если отмечены нарушения в работе оборудования, необходимо проинформировать сервисное подразделение изготовителя или уполномоченного представителя.

2.1.4.2 Рабочие части типа В

Размещение рабочих частей типа В показано на рисунке 2.1.

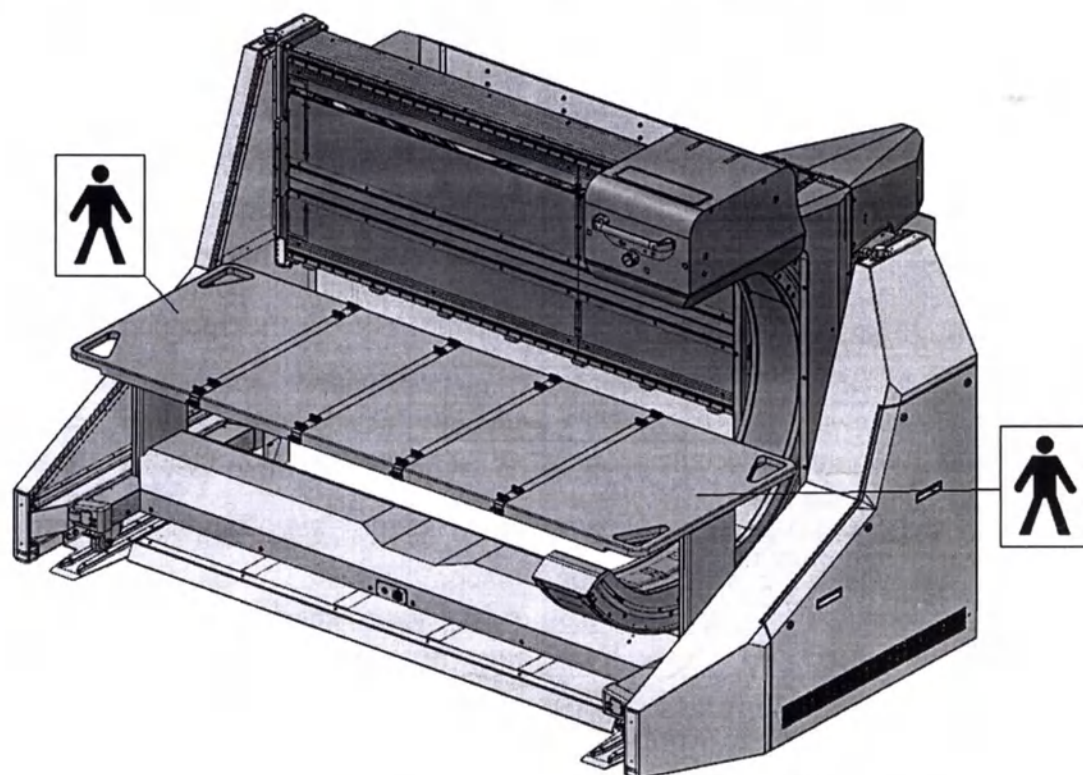
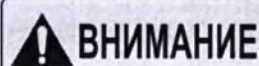


Рисунок 2.1 – Размещение рабочих частей типа В

2.1.4.3 Электромагнитная совместимость



ВНИМАНИЕ

Изготовитель не несет ответственности за увеличение электромагнитной эмиссии или за снижение помехоустойчивости аппарата в случае применения кабелей, преобразователей и других принадлежностей, отличных от поставляемых в комплекте аппарата.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Кабели, поставляемые в составе аппарата (см. п. 7.2.12) должны соответствовать п.6.1 и п.6.2 ГОСТ IEC 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости аппарата, приведены в таблицах 2.2 – 2.4.

Таблица 2.2

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 6100-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 6100-3-3		


ВНИМАНИЕ

Перед применением аппарата вблизи другого оборудования или в сочетании с ним должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Таблица 2.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – 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 должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_N (провал напряжения) > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов; 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов; <5 % U_N (провал напряжения) > 95 % U_N в течение 5 с.	<5 % U_N (провал напряжения) > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов; 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов; <5 % U_N (провал напряжения) > 95 % U_N в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется осуществлять питание аппарата от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки.

Таблица 2.4

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
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).

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 2.5.

Таблица 2.5

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или 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 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

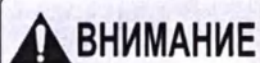
ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

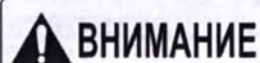
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.1.5 Информационная безопасность



ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию изготовитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены эксплуатационной документацией на аппарат, входящее в его состав оборудование, и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.



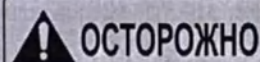
ВНИМАНИЕ

Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в эксплуатационной документации на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства изготовителя в предоставлении гарантийного ремонта.

2.1.6 Механическая безопасность

Зоны механической опасности

При использовании аппарата по назначению существует опасность травмирования персонала при перемещении стола, риск споткнуться.



ОСТОРОЖНО

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ ПОМОЩИ РУЧЕК В ДЕКЕ СТОЛА. ДАННАЯ ОПЕРАЦИЯ ВОЗМОЖНА ПРИ УЧАСТИИ ДВУХ ЧЕЛОВЕК.

Зоны механической опасности при перемещении стола показаны красными стрелками (см. рисунок 2.2).

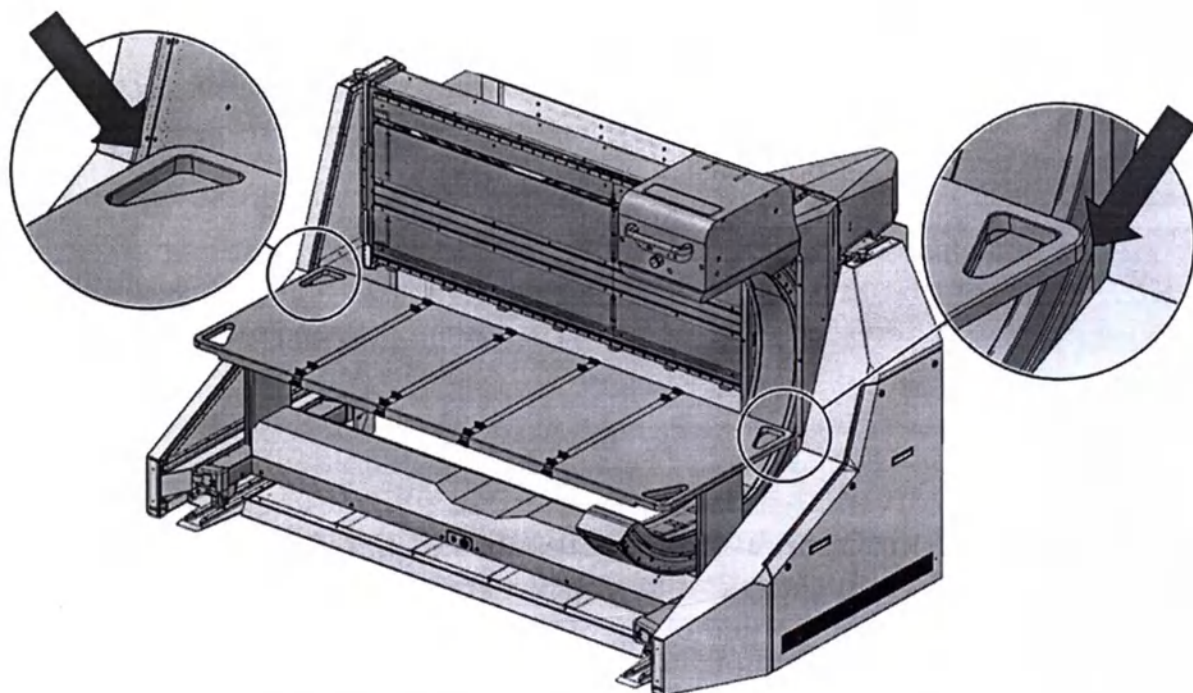


Рисунок 2.2 – Зоны механической опасности при перемещении стола

При выполнении регулировочных работ в ходе проведения ТО и восстановительного ремонта аппарата может возникнуть необходимость нахождения специалистов по сервису в процедурной кабинета при перемещениях механизма поворота аппарата.



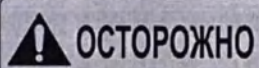
ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАХОЖДЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО СЕРВИСУ БЛИЖЕ ГРАНИЦЫ ЗОНЫ МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯХ МЕХАНИЗМА ПОВОРОТА АППАРАТА (СМ. РИСУНОК 2.3).

В случае нештатной ситуации нахождения специалистов по сервису и обслуживающего персонала или пациента в зоне перемещения механизма поворота предусмотрена его остановка при контакте с препятствием по превышению усилия сопротивления движению не более 300 Н.

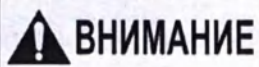


Рисунок 2.3 – Зона механической опасности при перемещении механизма поворота (вид сверху)



ОСТОРОЖНО

НЕ ДОПУСКАТЬ НАХОЖДЕНИЯ ПЕРСОНАЛА В ЗОНЕ ПОВОРОТА С-ДУГИ.



ВНИМАНИЕ

Не допускать нахождения посторонних предметов ближе границы зоны безопасности при выполнении сканирования.

2.1.7 Взрывобезопасность

Аппарат не предназначен для работы в помещениях, где существует опасность взрыва.

2.1.8 Физические факторы

Максимальный уровень шума, создаваемый аппаратом, не превышает 63 дБА.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение дополнительных средств защиты от шума при использовании аппарата по назначению не требуется.

2.2 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например:

- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата;
- механической поломки элементов аппарата,

необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата (см. рисунок 2.4).

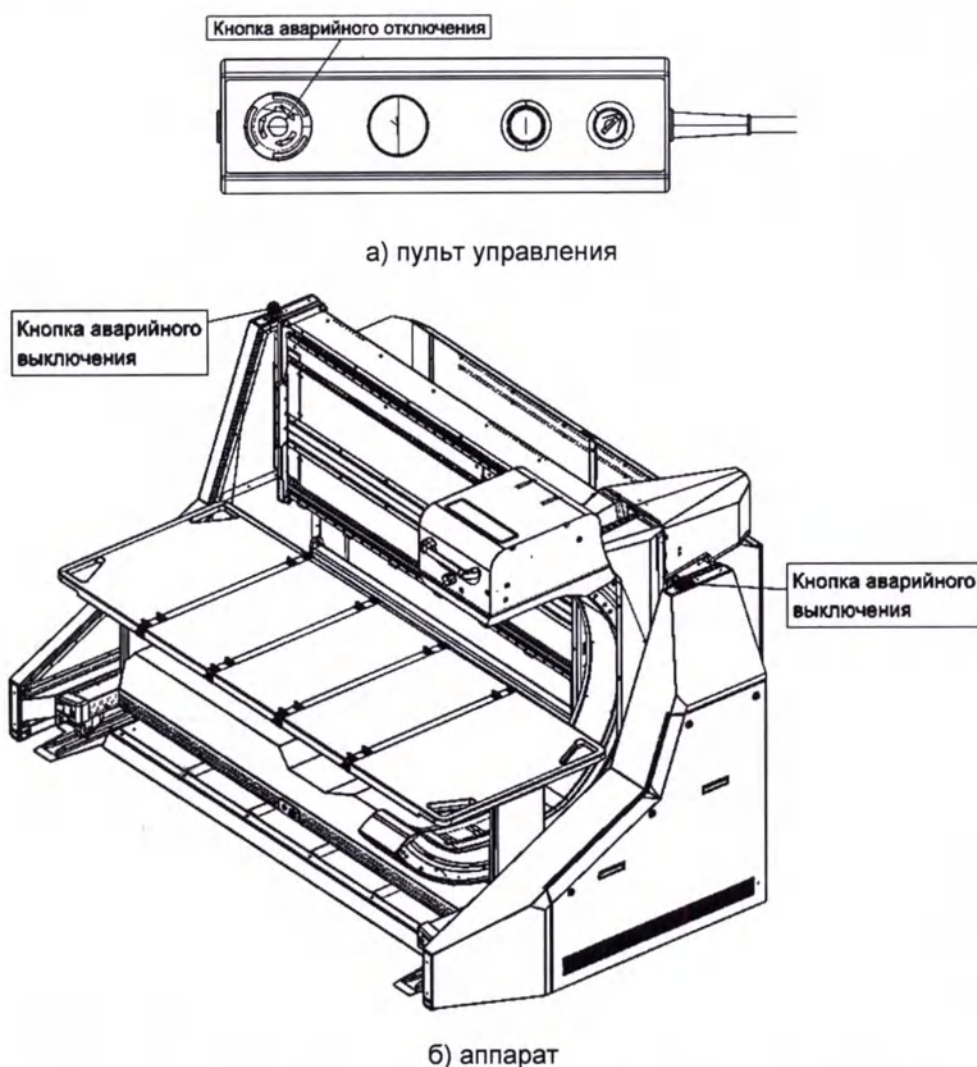


Рисунок 2.4 – Размещение кнопок аварийного выключения

В случае отключения электропитания при сканировании пациента в проекции близкой к коронарной (90°) следует нажать одну из кнопок отключения блокировки тормоза привода С-дуги, расположенных на «голове» С-дуги (см. рисунок 2.5) вернуть С-дугу за ручку в исходное положение вверх. Повторно нажать кнопку. Выкатить стол из аппарата, освободить и снять пациента/тела со стола.

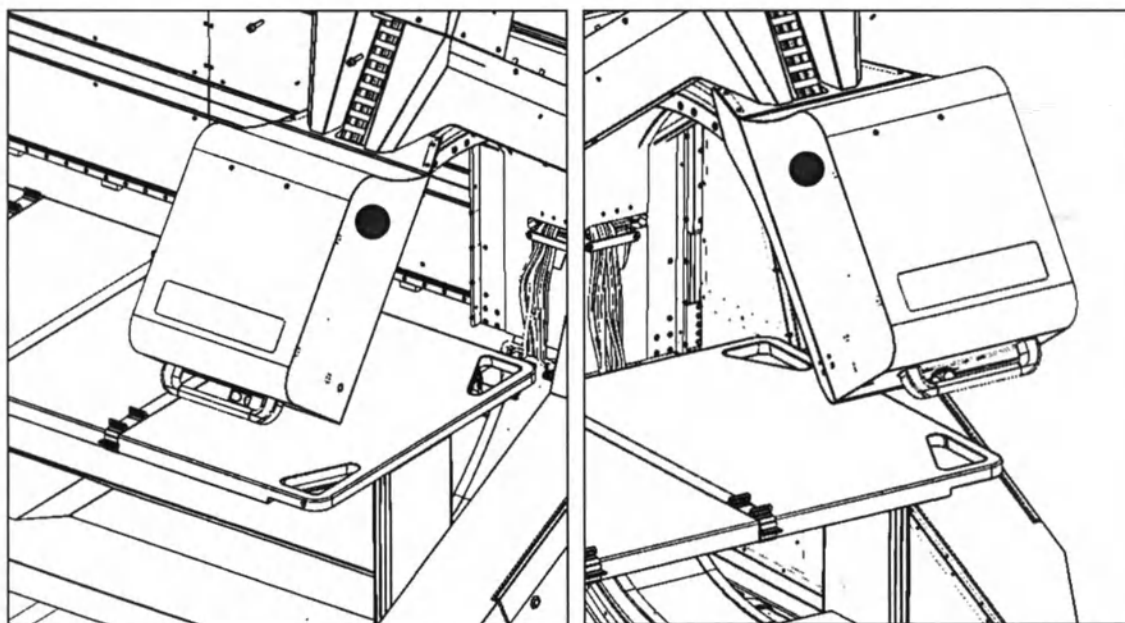


Рисунок 2.5 – Кнопки отключения блокировки тормоза
(«голова» С-дуги опущена)

В случае возникновения инцидентов медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать изготовителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидент), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.¹

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства-члена Союза, на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно **Приложению 1**. Извещение заполняется машинописным или ручным способом на русском языке и (или) государственном языке государства-члена Союза.

В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению.

¹ Согласно решению №174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 22 декабря 2015г.

2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТОЛА

2.3.1 Очистка стола



ВНИМАНИЕ

Очистка любых частей аппарата при включенном питании запрещена!

Стол (дека стола), так как он вступает в контакт с телом пациента, должен в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) и дезинфекцию поверхности. Данную процедуру требуется проводить каждый раз до начала исследования нового пациента.

Очистка стола проводится следующим образом:

- очистить поверхность деки стола чистой тканью, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла;
- протереть поверхность деки стола чистой тканью, смоченной в чистой тёплой воде;
- протереть поверхность деки стола сухой салфеткой с микрофиброй.



ВНИМАНИЕ

Электрооборудование может быть повреждено при использовании средств, непредназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования, отвечающих требованиям, раздела 20 Решения Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.



ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь аппарата.

2.3.2 Дезинфекция

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата (деки стола), СИО контактирующие с поверхностями тела человека, необходимо проводить перед каждым исследованием.

Для дезинфекции использовать слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань

Дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ

Наружные поверхности аппарата, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих, отвечающих требованиям раздела 20 Решения Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 («Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению.



ОПАСНО

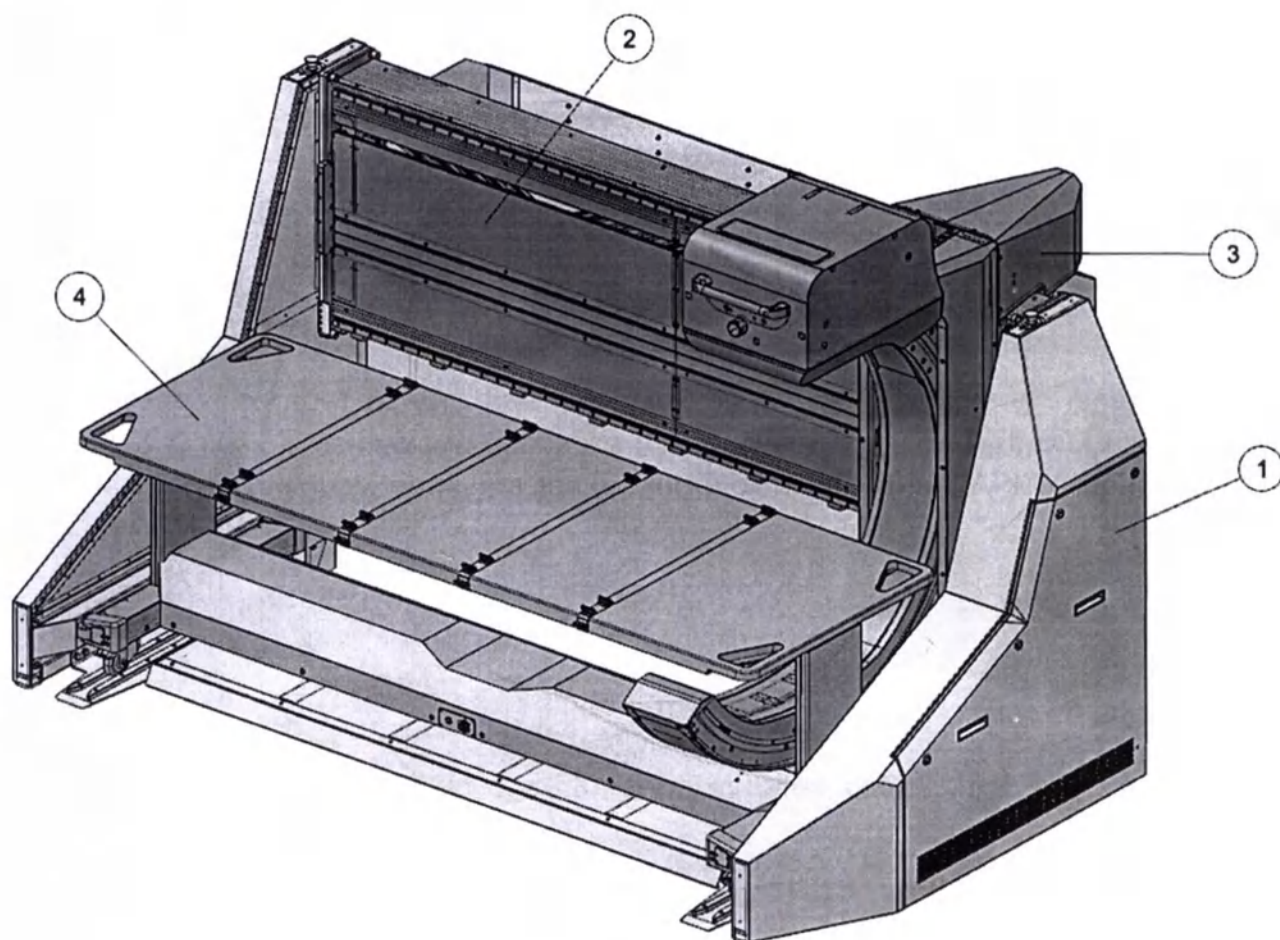
ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА! НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ! НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

3 КОНСТРУКЦИЯ

Аппарат состоит из штатива (см. рисунок 3.1, поз.1), привода линейного (см. рисунок 3.1, поз.2), механизма поворота (см. рисунок 3.1, поз.3), стола (см. рисунок 3.1, поз.4), пульта управления и, в зависимости от исполнения, АРМ оператора, АРМ врача и АРМ PACS.



- 1 – штатив;
2 – линейный привод;
3 – механизм поворота;
4 – стол

Рисунок 3.1 – Аппарат рентгенодиагностический FOBOS XR-M
(пульт управления, АРМ оператора, АРМ врача и АРМ PACS условно не показаны)

3.1 ШТАТИВ

Штатив представляет собой несущую металлоконструкцию с установленным на неё электрооборудованием и служит для обеспечения устойчивости аппарата и распределения электропитания на прочие узлы аппарата. Внешний вид штатива показан на рисунке 3.2.

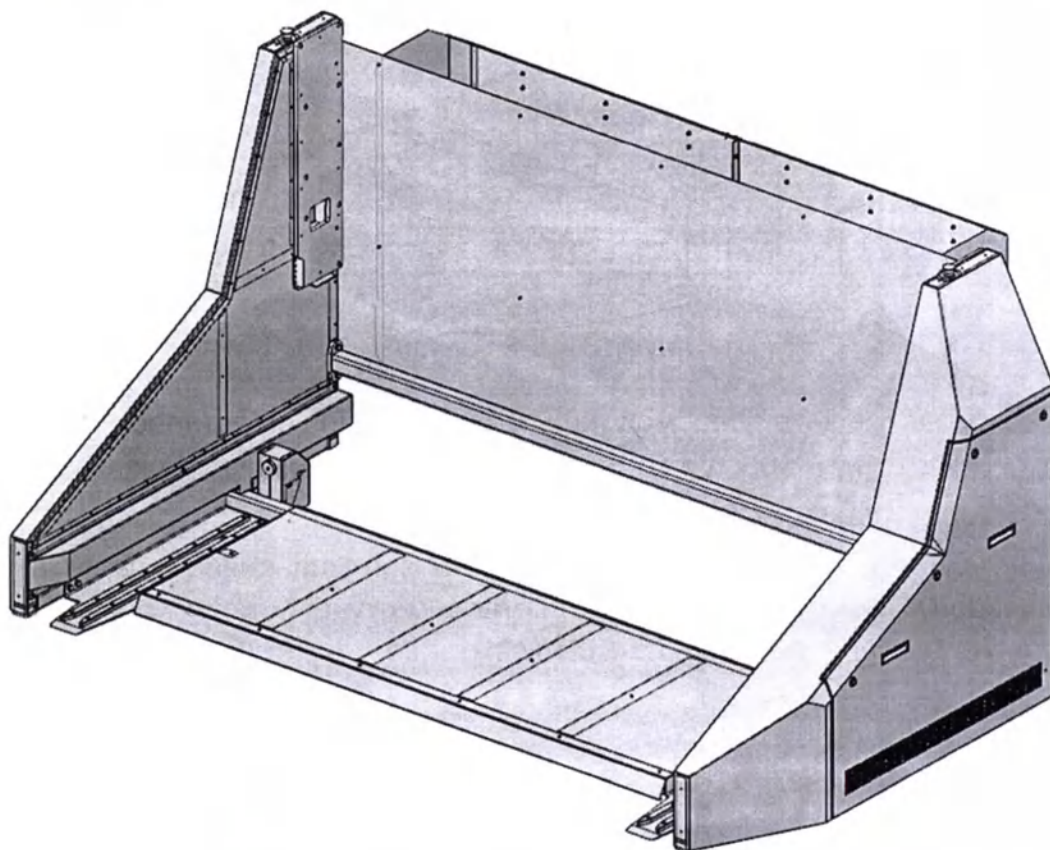


Рисунок 3.2 – Штатив

Штатив крепится к полу кабинета при помощи четырех анкерных болтов, которые вставляются во втулки нижних труб правой и левой рам.

Направляющие и упоры образуют аппарат позиционирования, который предназначен для правильного позиционирования и фиксации стола. При правильном позиционировании стола внутри штатива он становится на упоры аппарата позиционирования, при этом срабатывают микровыключатели, установленные в верхней части каждого упора.

3.2 ПРИВОД ЛИНЕЙНЫЙ

Привод линейный (см. рисунок 3.3) закреплен на штативе и предназначен для перемещения механизма поворота по продольной линейной координате.

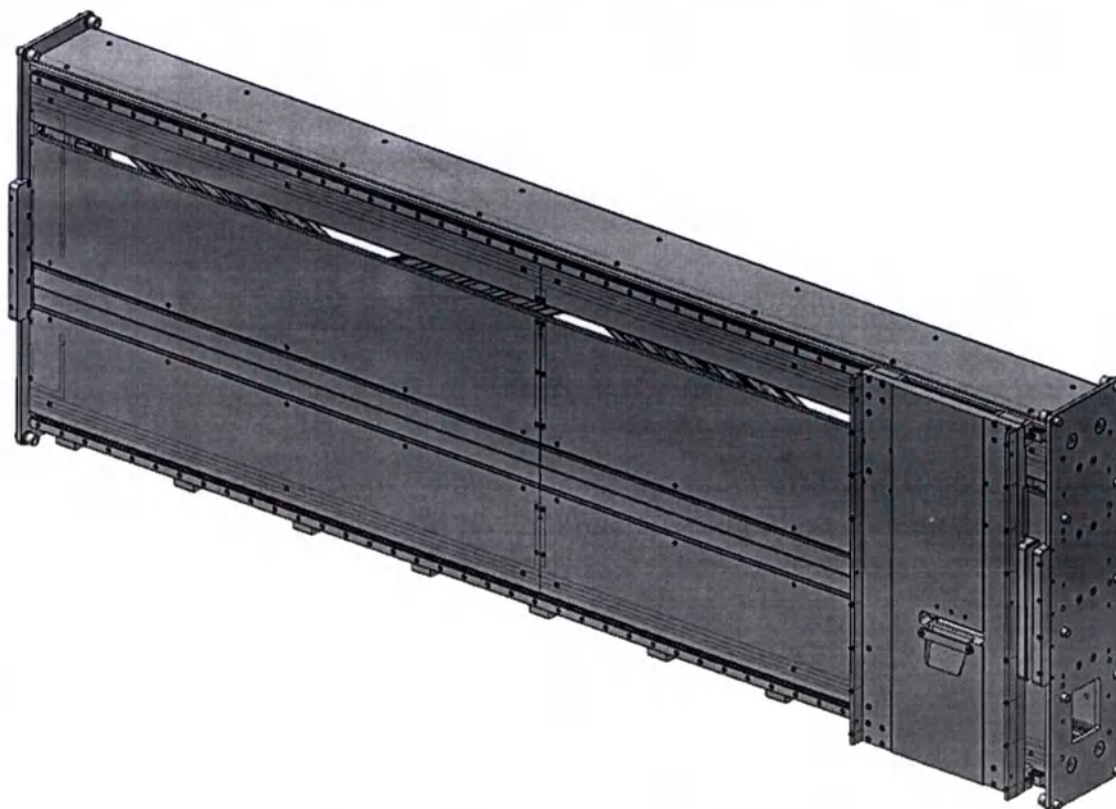
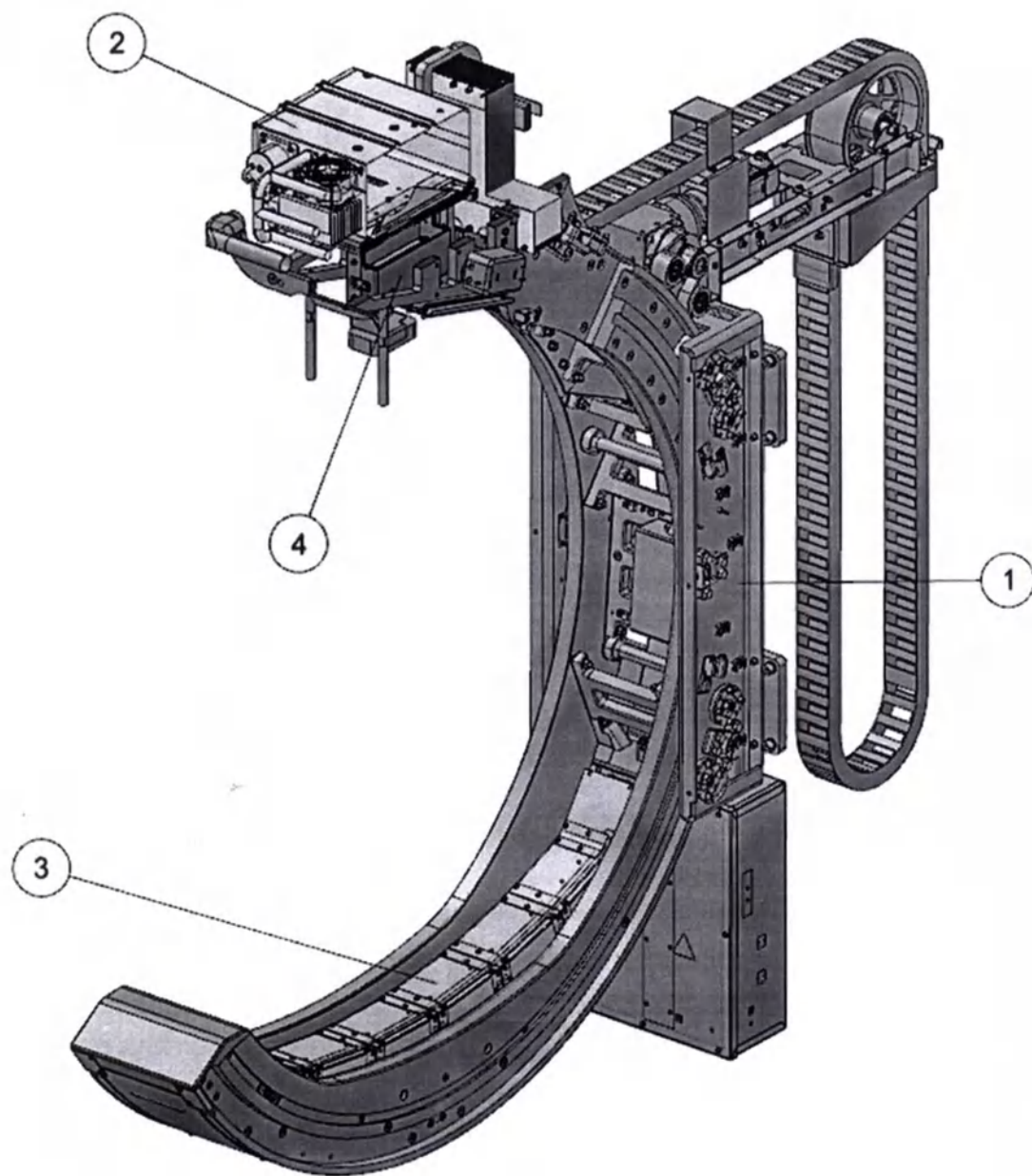


Рисунок 3.3 – Привод линейный

3.3 МЕХАНИЗМ ПОВОРОТА

Механизм поворота предназначен для сканирования пациента рентгеновским пучком в горизонтальной проекции или в проекции приближенной к вертикальной плоскости. Механизм поворота состоит из С-дуги (см. рисунок 3.4, поз.1), генератора (см. рисунок 3.4, поз.2), детектора (см. рисунок 3.4, поз.3) и коллиматора (см. рисунок 3.4, поз.4).



- 1 – С-дуга;
- 2 – генератор;
- 3 – детектор;
- 4 – коллиматор

Рисунок 3.4 – Механизм поворота
(обшивки условно не показаны)

3.3.1 С-дуга

С-дуга (см. рисунок 3.5) представляет собой каркас с поворотным приводом и предназначена для поворота генератора, детектора и коллиматора на угол до 110° .

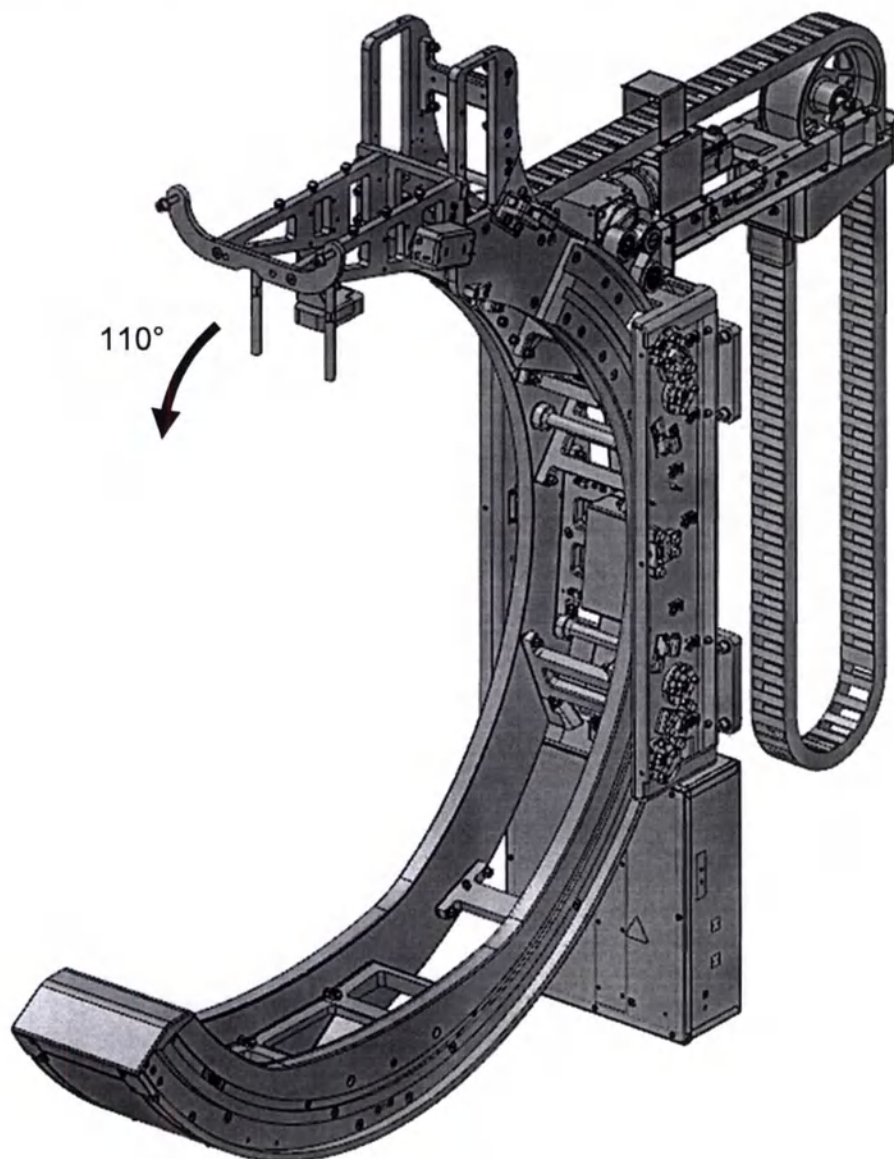


Рисунок 3.5 – С-дуга
(обшивки условно не показаны)

3.3.2 Детектор

Детектор (см. рисунок 3.6) аппарата представляет собой многоэлементную линейную матрицу рентгеночувствительных детекторных модулей в корпусе, и установлен на двух пластинах на С-дуге.



ВНИМАНИЕ

Разборка детектора аппарата в условиях эксплуатирующей организации не допускается.

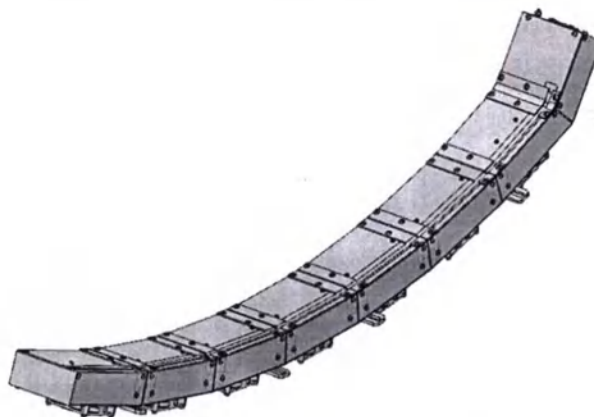
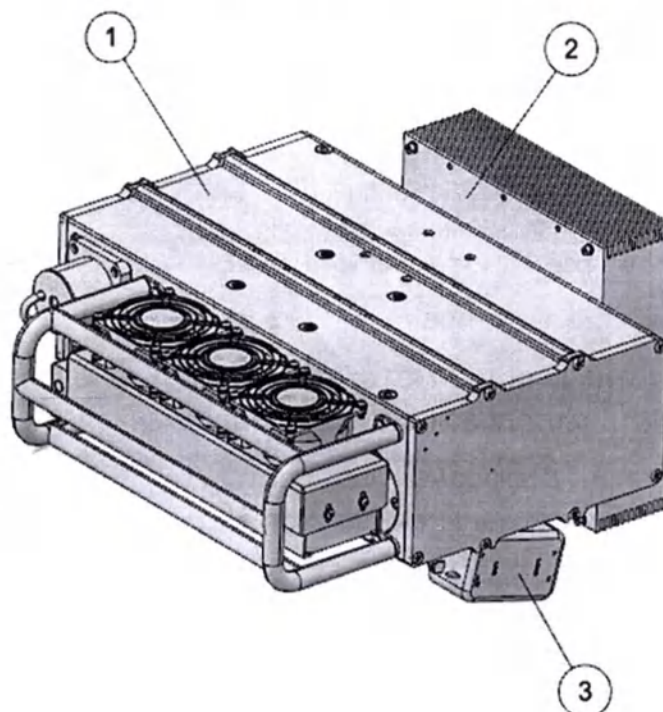


Рисунок 3.6 – Детектор

3.3.3 Генератор

Генератор предназначен для генерации рентгеновского излучения и представляет собой моноблок (см. рисунок 3.7, поз.1) с подключенными к нему блоком управления (см. рисунок 3.7, поз.2) и сетевым фильтром (см. рисунок 3.7, поз.3).



- 1 – моноблок;
- 2 – блок управления;
- 3 – сетевой фильтр

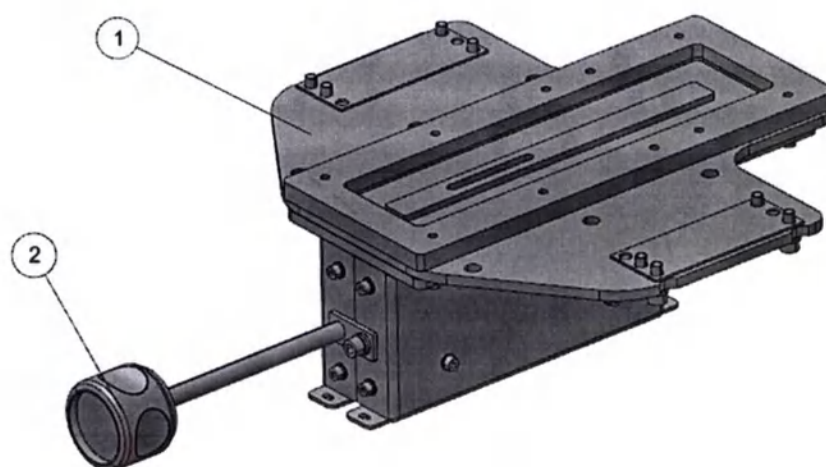
Рисунок 3.7 – Генератор

Основные технические характеристики генератора рентгеновского приведены в разделе 7 «Технические данные» настоящего руководства.

Подробное описание генератора рентгеновского приведено в технической документации изготовителя, которое поставляется в комплекте ЭД на аппарат.

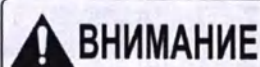
3.3.4 Коллиматор

В системе излучения применен коллиматор (см. рисунок 3.8), который устанавливается на выходное окно моноблока генератора и предназначен для формирования и ориентации пучка рентгеновского излучения. Выходное окно коллиматора может закрываться при помощи шторки с механическим приводом. Ручка (см. рисунок 3.8, поз.1) предназначена для открытия или закрытия шторки коллиматора.



1 – ручка

Рисунок 3.8 – Коллиматор



ВНИМАНИЕ

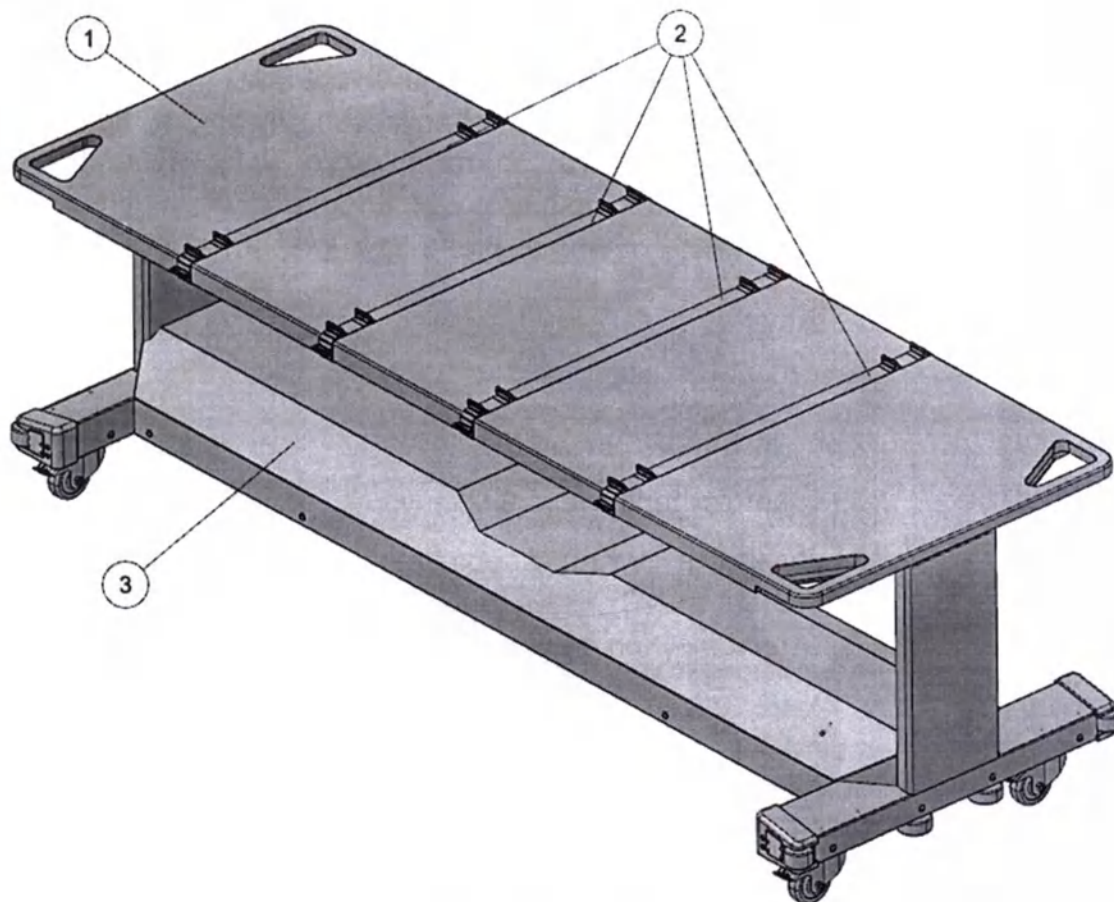
Регулировка коллиматора осуществляется на предприятии-изготовителе. В процессе эксплуатации аппарата регулировку коллиматора разрешается выполнять только специалистам по сервисному обслуживанию при необходимости.

3.4 СТОЛ

Стол предназначен для размещения и позиционирования в заданном положении пациента. Аппарат в зависимости от договора на поставку оснащается столом подкатным с фиксирующими ремнями или столом подъёмным с фиксирующими ремнями.

3.4.1 Стол подкатной с фиксирующими ремнями

Стол подкатной с фиксирующими ремнями представляет собой каркас на колёсах (см. рисунок 3.9, поз.3), на который установлена дека (см. рисунок 3.9, поз.1), к которой закреплены фиксирующие ремни (см. рисунок 3.9, поз.2). Фиксирующие ремни предназначены для закрепления пациента/тела на столе.



- 1 – дека стола;
2 – фиксирующий ремень;
3 – каркас

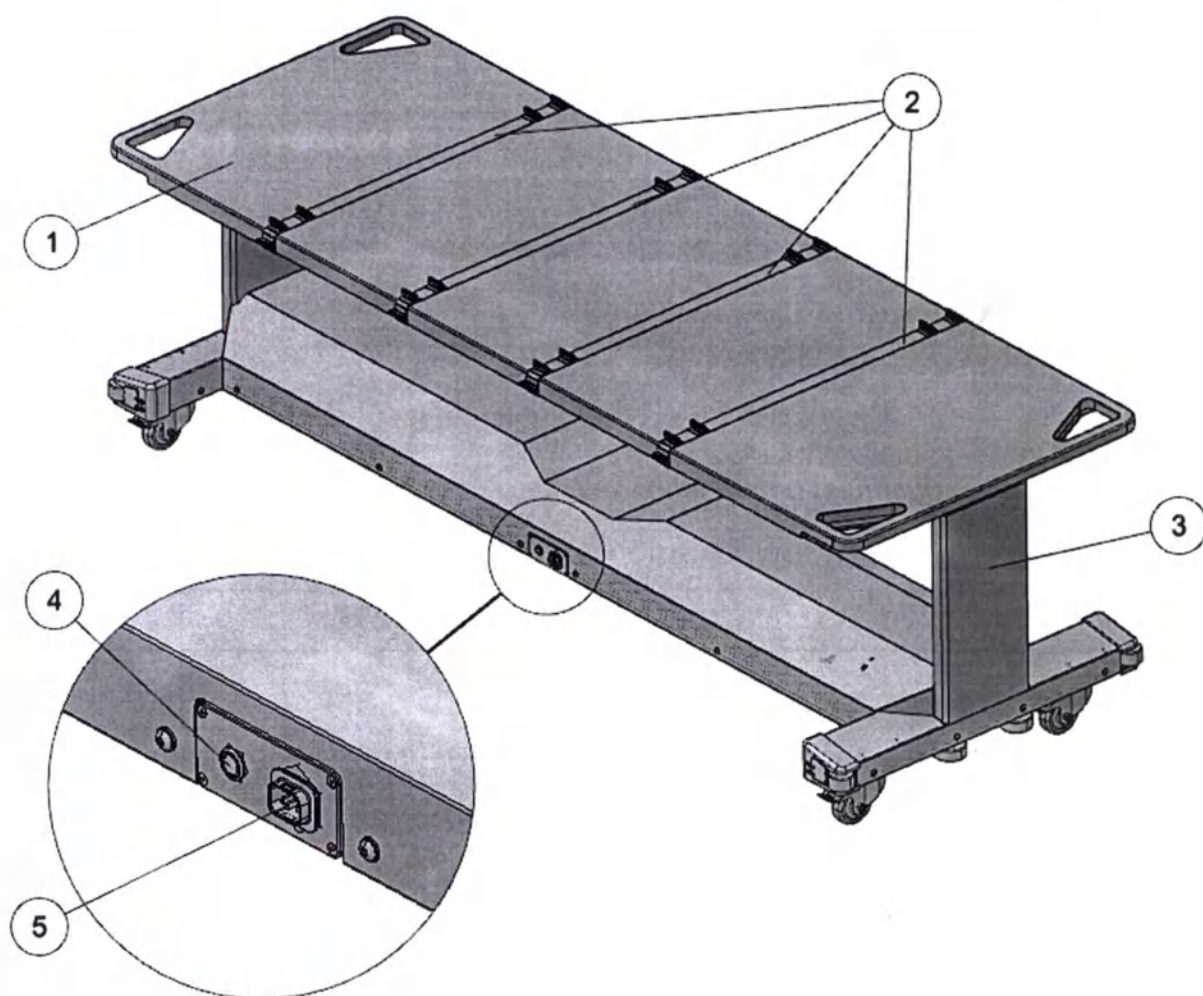
Рисунок 3.9 – Стол подкатной

Дека стола представляет собой плиту, в каждом углу которой имеются треугольные отверстия, образующие ручки. Ручки предназначены для удержания стола персоналом при его перекатывании по полу кабинета.

3.4.2 Стол подъемный с фиксирующими ремнями

Стол подъемный с фиксирующими ремнями (см. рисунок 3.10) представляет собой каркас (см. рисунок 3.10, поз.3) на колёсах, на который установлены механизм подъема и дека (см. рисунок 3.10, поз.1), к которой закреплены фиксирующие ремни (см. рисунок 3.10, поз.2). Фиксирующие ремни предназначены для закрепления пациента/тела на столе.

Оборудование подъемного механизма размещено на поддоне под крышкой в корпусе каркаса и включает в себя батарею аккумуляторную, подъемный привод и блок управления. Шнур питания стола подключается к разъему только при зарядке батареи аккумуляторной (далее – АБ). Кнопка включения стола «ПИТАНИЕ» с встроенным светодиодным индикатором установлена на панели каркаса (см. рисунок 3.10, поз.4).



- 1 – дека стола;
2 – фиксирующий ремень;
3 – каркас;
4 – кнопка заряда АБ «ПИТАНИЕ»;
5 – разъем питания

Рисунок 3.10 – Стол подъемный с фиксирующими ремнями
(подъемный механизм условно не показан)

При подключении шнура питания стола к питающей сети и нажатии на кнопку происходит включение режима подзарядки АБ и высвечивается светодиодный индикатор кнопки. После окончания зарядки АБ отключается от цепи подзарядки и индикатор гаснет.



ВНИМАНИЕ

Шнур питания обязательно подключать сначала к столу, а затем к питающей сети.

Стол подъемный с фиксирующими ремнями оснащается беспроводным пультом управления (см. рисунок 3.11), предназначенным для управления высотой стола подъемного.



1 – функциональный индикатор;

 2 – кнопка включения питания,
режима обучения и функции
ВВЕРХ (UP);

 3 – кнопка включения режима
обучения и функции ВНИЗ
(DOWN)

Рисунок 3.11 – Пульт управления беспроводной

Характеристики беспроводного пульта управления

Габаритные размеры	70x40x15 мм
Масса	масса 0,2 кг

Управление высотой стола

Для управления высотой стола подъемного необходимо нажать кнопку ВВЕРХ (▲) или ВНИЗ (▼) и удерживать до тех пор, пока не будет достигнута требуемая позиция.



ВНИМАНИЕ

Если любая из кнопок нажата в течение времени более 40 с, то передача команды управления перемещением снимается. Управление возобновляется через 3 с.

После окончания работы со столом его следует поставить на зарядку аккумулятора. Зарядка осуществляется подключением шнура питания стола к сети при нажатой кнопке «ПИТАНИЕ»: происходит включение режима подзарядки АБ.



ВНИМАНИЕ

Шнур питания обязательно подключать сначала к столу, а затем к питающей сети.

Подзарядка аккумулятора происходит в течение не менее 2 часов. После окончания зарядки АБ отключается от цепи подзарядки автоматически. После зарядки аккумулятора стол отключить от питающей сети.



ВНИМАНИЕ

Шнур питания отключать сначала от питающей сети, а затем от стола.

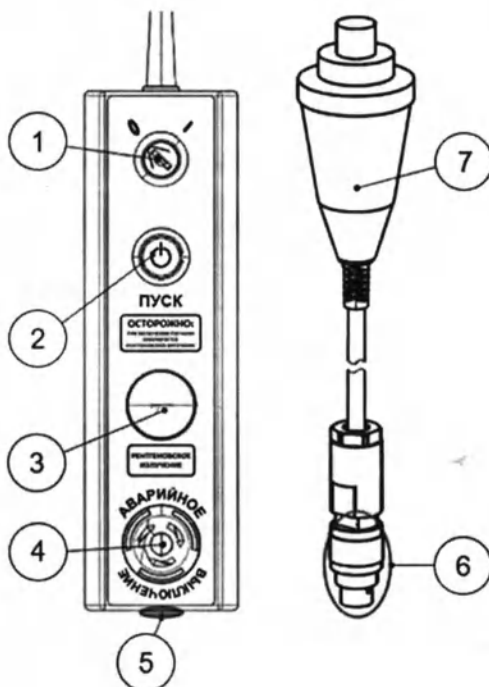


ВНИМАНИЕ

Если стол не будет использоваться сразу после зарядки аккумулятора, следует нажать кнопку «ПИТАНИЕ» - стол выключится, встроенный светодиодный индикатор погаснет.

3.5 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления выполнен в виде блока с панелью, на которой размещены органы управления и индикаторы (см. рисунок 3.12).



- 1 – переключатель с ключом;
- 2 – кнопка ПУСК с индикацией;
- 3 – индикатор, предупреждающий о начале сканирования;
- 4 – кнопка аварийного выключения;
- 5 – разъём подключения пульта ручного управления;
- 6 – вилка подключения пульта ручного управления;
- 7 – пульт ручного управления экспозицией

Рисунок 3.12 – Пульт управления

Назначение органов управления и индикаторов пульта управления приведено ниже.

Переключатель с ключом (1) – при установке в положение «I» подготавливает цепи для включения электропитания аппарата. Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

Кнопка ПУСК с индикатором зеленого цвета (2) – после нажатии на кнопку загорится зеленый индикатора свидетельствует о подключении аппарата к питающей электросети.

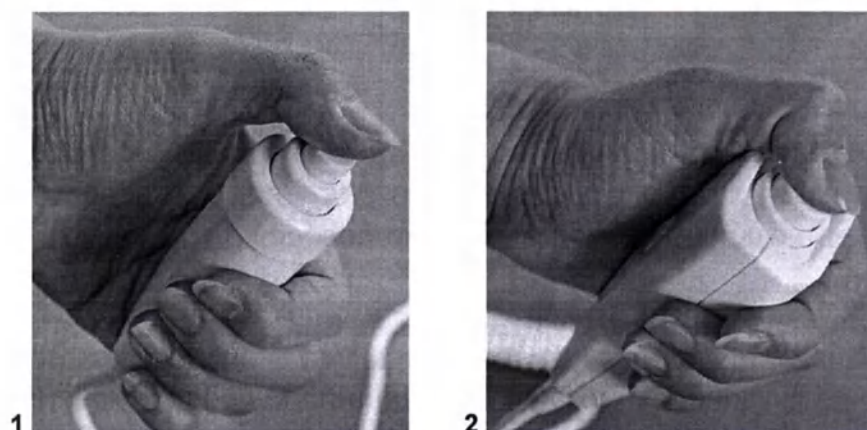
Индикатор желтого цвета (3) – указывает на включение рентгеновского излучения.

Кнопка аварийного выключения (4) – отключает электропитание аппарата.

Таблица 3.1 – Характеристики пульта управления

Наименование	Значение
Длина кабеля, м	2±0,1
Масса, кг	1,9±0,1
Длина кабеля подключения пульта ручного управления, м	3,0±0,1
Масса пульта ручного управления, кг	0,1±0,05

Пульт ручного управления экспозицией (см. рисунок 3.13) – является частью **пульта управления** и состоит из корпуса с установленной в нем двухпозиционной кнопкой. Пульт ручного управления экспозицией подключается к пульту управления и размещен вместе с ним на столе АРМ оператора.



1 – положение ВЫКЛЮЧЕНО;

2 – положение ВКЛЮЧЕНО

Рисунок 3.13 – Пульт ручного управления экспозицией

3.6 АРМ ОПЕРАТОРА

АРМ оператора предназначен для регистрации пациента, планирования исследования, управление работой аппарата в ходе получения рентгеновского снимка, оценки качества и цифровой обработке перед отправкой на рабочее место врача.

АРМ оператора состоит из:

- Медицинской рабочей станция AW1 (системный блок с предустановленным программным обеспечением и ИБП);
- Монитора;
- Органов управления (клавиатура, манипулятор «мышь»).

Комплекс программ управления обеспечивает нижеперечисленные основные функции:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 000 ЦИРМИ	Обозначение АДН175.00.00.000-04 РЭ	Редакция 4	Дата 12.2023	Страница 74 из 125
---	---------------------------------------	---------------	-----------------	-----------------------

- 1) прогрев рентгеновского генератора;
- 2) режимы работы сканера;
- 3) ручной и автоматический запуск программы;
- 4) регистрация нового пациента;
- 5) работу с базой снимков;
- 6) управление процессом сканирования и получения снимка (режим оператора и сервис-инженера);
- 7) работа с изображением;
- 8) импорт и сохранение изображений (сервер, CD / DVD / BluRay, USB, PACS в формате DICOM);
- 9) печать снимков.

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ оператора включен ИБП.

При работе с комплексом программ управления необходимо руководствоваться требованиями документа «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34.

3.7 АРМ ВРАЧА

АРМ врача предназначен для поиска, просмотра, анализа и описания полученных на аппарате рентгеновских снимков, вывода изображений и отчетов на печать, их долговременное хранение на электронных носителях.

АРМ врача состоит из:

- Медицинской рабочей станция AW2 (системный блок с предустановленным программным обеспечением и ИБП);
- Монитора;
- Органов управления (клавиатура, манипулятор «мышь»).

Комплекс программ управления обеспечивает нижеперечисленные основные функции:

- 1) ручной и автоматический запуск программы;
- 2) работу с базой снимков;
- 3) работа с изображением;
- 4) импорт и сохранение изображений (сервер, CD / DVD / BluRay, USB, PACS в формате DICOM);
- 5) печать снимков.

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ врача включен ИБП.

При работе с комплексом программ управления необходимо руководствоваться требованиями документа «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34, программный комплекс MedXView.

3.8 АРМ PACS

АРМ PACS предназначено для сохранения в архиве полученных изображений в формате DICOM.

АРМ архива выполнено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и специального программного обеспечения PACSOne.

АРМ PACS состоит из:

- Медицинской рабочей станция AW3 (системный блок с предустановленным программным обеспечением и ИБП);
- Органов управления (клавиатура, манипулятор «мышь»).

Для обеспечения стабильной работы компьютера в состав АРМ архива включен ИБП.

При работе с комплексом программ управления необходимо руководствоваться требованиями документа «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34.

3.9 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ

Состав комплекта индивидуальных средств защиты определяется договором на поставку оборудования и выбирается из списка производителя согласно ТУ и регистрационного удостоверения.

3.10 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Комплект эксплуатационной документации (далее – КЭД) содержит следующие документы:

- Руководство по эксплуатации АДН175.00.00.000-04 РЭ;
- Формуляр АДН175.00.00.000-04 ФО;
- Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора АДН175.00.00.000-04 34;

Также КЭД может дополняться другими документами исходя из договора на поставку аппарата.

3.11 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

3.11.1 Комплект для калибровки

Комплект для калибровки предназначен для периодического и текущего контроля параметров аппарата, а также проведения калибровки. Состав комплекта калибровки показан в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Состав комплекта калибровки

Наименование	Кол-во, шт.
1) Пластина (стекло органическое листовое ТОСП 10 бесцветное прозрачное ГОСТ 17622-72) 910x80x10	50
2) Пластина 200x25x10 (лист 10 ГОСТ 19903-74 / 20 ГОСТ 1577-93)	2
3) Шпилька М6х520	2
4) Гайка М6 DIN 934	4
5) Шайба 6 DIN 125	4

3.11.2 Комплект ЗИП

Состав комплекта запасных частей, инструментов и принадлежностей (далее комплект ЗИП) показан в таблице 3.3. Состав может изменяться при заключении договора на поставку аппарата.



ВНИМАНИЕ

При использовании аппарата по назначению разрешается применение только вспомогательного оборудования и компонентов, рекомендованных изготовителем как совместимых с рентгенодиагностическим аппаратом.

Таблица 3.3 – Состав комплекта ЗИП

Наименование	Кол-во, шт.
1) Ролик АВЕН.198.03.303	2
2) Ролик АДН175.102.03.002	2
3) Анкер с гайкой, желтый цинк HNM 12×150 (М10×150) универсальный	4
4) Варистор 275 В, 3,5кА, поглощаемая энергия мин. 60кДж	3
5) Переключатель с толкателем SPDT-NO/NC 16A250В AC On-(ON)	1
6) Микропереключатель с рычагом (роликом) XGK2-88-S20 Roller lever	1
7) Предохранитель плавкий 0218001.MXP 1A	2
8) Предохранитель плавкий 0218002.MXP 2A	1

Наименование	Кол-во, шт.
9) Предохранитель плавкий 0218004.MXP 4AT	2
10) Предохранитель плавкий 021806.3MXP 6.3A	1
11) Предохранитель 5x20мм, 15A	1
12) Терморезистор MS35 3R030, 3 Ом, 30A	1

3.12 ИЗДЕЛИЯ, ФОРМИРУЮЩИЕ МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ

Аппарат представляет собой медицинскую электрическую систему (далее - МЭ система), сформированную из следующих изделий:

- штатив;
- линейный привод;
- механизм поворота;
- пульт управления;
- автоматизированное рабочее место врача;
- автоматизированное рабочее место оператора;
- автоматизированное рабочее место PACS;
- комплекс программ управления FOBOS;
- стол.

Изделия, совместимые с МЭ системой:

- сетевой коммутатор (устройство, предназначенное для соединения нескольких узлов компьютерной сети в пределах одного или нескольких сегментов сети).


ВНИМАНИЕ

При эксплуатации аппарата с изделиями, отсутствующими в списке совместимых с МЭ системой, необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию аппарата.


ВНИМАНИЕ

Модификация аппарата может проводиться только по согласованию с изготовителем.

Модификацию аппарата должны проводить работники уполномоченного изготовителем сервиса.

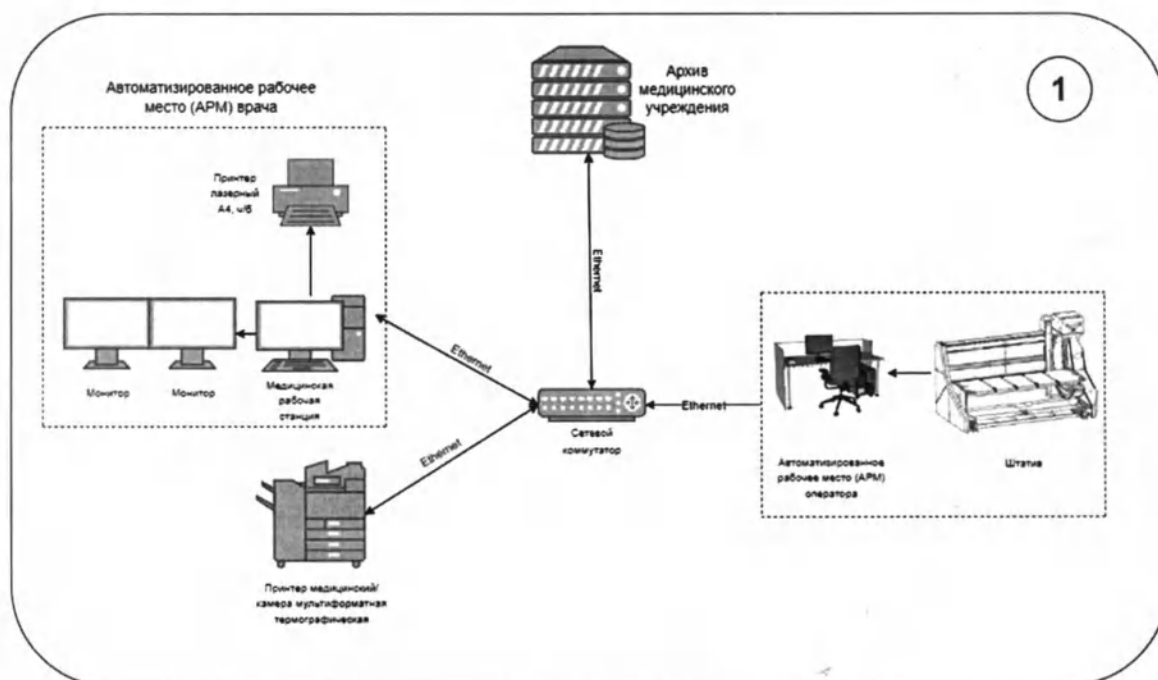


Рисунок 3.14 – Вариант взаимодействия элементов МЭ системы №1

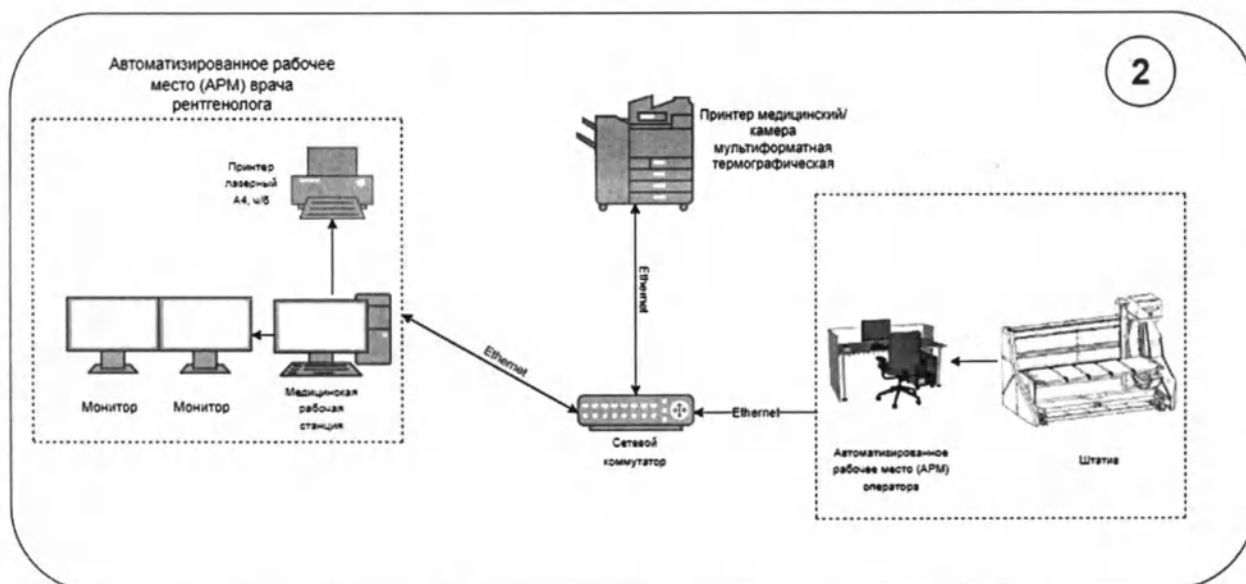


Рисунок 3.15 – Вариант взаимодействия элементов МЭ системы №2

Варианты 1 и 2 взаимодействия элементов МЭ системы предполагают наличие сетевого коммутатора для передачи данных (рентгеновских снимков) по каналу СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ (стандарты сети Ethernet) (см. рисунки 3.14, 3.15).



ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Сканирование выполнять в следующем порядке:

- 1) Произвести подготовку к сканированию, выполнив следующие операции:
 - 1.1 провести ТО1 (один раз в начале рабочего дня) (см. таблицу 6.3);
 - 1.2 включить аппарат (см. раздел 4.1.1);
 - 1.3 включить АРМ оператора (см. раздел 4.1.2);
 - 1.4 включить АРМ врача (при наличии) (см. раздел 4.1.3);
 - 1.5 включить АРМ PACS (при наличии) (см. раздел 4.1.4);
 - 1.6 прогреть генератор (при необходимости).
- 2) Произвести регистрацию пациента или найти его в базе данных, если пациент был зарегистрирован ранее (см. раздел 4.2).
- 3) Произвести позиционирование стола (см. раздел 4.3).
- 4) Задать режим сканирования и угол сканирования (см. раздел 4.4).
- 5) Запустить процедуру сканирования (см. раздел 4.5).
- 6) Дождаться окончания процесса постобработки снимка (см. раздел 4.6).
- 7) Произвести анализ снимка при помощи специальных программных инструментов (при необходимости) (см. раздел 4.7).
- 8) Завершить исследование, выкатить стол с пациентом и выключить аппарат, или вернуться в окно регистрации пациента / базу данных для начала нового сканирования (см. раздел 4.8).



ВНИМАНИЕ

Перед проведением сканирования необходимо ознакомиться с документом «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34.

4.1 ПОДГОТОВКА К СКАНИРОВАНИЮ

4.1.1 Включение аппарата

Включение аппарата необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже:

- 1) Установить во включенное положение рубильник (или вводной автомат) на вводном электрощите кабинета.

- 2) При первом включении аппарата открыть четыре замка крепления панели правой рамы, снять панель и проверить положение автоматических выключателей. Установить панель обратно на раму и закрыть замки.
- 3) Проверить, что кнопка аварийного выключения на аппарате и пульте управления находятся в отжатом состоянии.
- 4) Проверить, что кнопки отключения блокировки тормоза привода С-дуги (см. рисунок 2.5), расположенные на «голове» С-дуги с противоположных сторон, находятся в отжатом состоянии (не горят).
- 5) Установить ключ в переключателе пульта управления в положение «I».
- 6) Нажать кнопку ПУСК на пульте управления, должна засветиться индикация кнопки зеленого цвета.

4.1.2 Включение АРМ оператора

- 1) Включить АРМ оператора, для чего:
 - подать электропитание на ИБП, нажав кнопку ;
 - нажать кнопку Power  на системном блоке компьютера, убедиться в работоспособности вентиляторов системного блока.
- 2) Дождаться загрузки операционной системы аппарата и отображения на экране монитора окна входа в аппарат.
- 3) В окне входа в аппарат выбрать необходимого пользователя, после отображения окна выбора пароля ввести пароль пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплекс программ управления запускается автоматически при включении АРМ оператора после загрузки операционной системы аппарата.

По указанию заказчика возможна установка комплекса программ управления с ручным запуском после включения АРМ оператора с помощью значка на рабочем столе операционной системы аппарата.

4.1.3 Включение АРМ врача

- 1) Включить АРМ врача, для чего:
 - подать электропитание на ИБП, нажав кнопку ;
 - нажать кнопку Power  на системном блоке компьютера, убедиться в работоспособности вентиляторов системного блока.
- 2) Дождаться загрузки операционной системы аппарата и отображения на экране монитора окна входа в аппарат.

- 3) В окне входа в аппарат выбрать необходимого пользователя, после отображения окна выбора пароля ввести пароль пользователя.

4.1.4 Включение APM PACS

- 1) Подать питание на ИБП APM PACS, нажав кнопку .
- 2) Нажать кнопку Power  на системном блоке компьютера, убедиться в работоспособности вентиляторов системного блока

4.1.5 Прогрев рентгеновского генератора

Прогрев рентгеновского генератора выполняется при необходимости по одному из режимов прогрева, приведенных в таблице 4.1, при закрытой шторке коллиматора.



ВНИМАНИЕ

Перед началом прогрева рентгеновского генератора необходимо:

- закрыть дверь в операторскую до срабатывания датчика двери (при наличии);
- установить стол внутрь аппарата до срабатывания выключателей концевых аппарата позиционирования;
- закрыть шторку коллиматора.

Таблица 4.1– Режимы прогрева рентгеновского генератора

Шаги	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Напряжение (кВ)	80	93	106	119	132	145	158	171	184	200
Ток (мкА)	200	456	712	968	1224	1480	1736	1992	2248	2500
Время простоя >3 месяцев	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин	5 мин
Время простоя 1-3 месяца	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с	60 с
Время простоя 3-30 суток	30 с	30 с	30 с	30 с	30 с	30 с	30 с	30 с	30 с	30 с

4.2 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА И ВЫБОР УЖЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ПАЦИЕНТА

- 1) В окне комплекса программ управления FOBOS при регистрации нового пациента нажать кнопку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ», а при сканировании уже зарегистрированного пациента нажать кнопку «БАЗА ДАННЫХ».
- 2) При регистрации нового пациента в открывшемся окне заполнить все обязательные поля формы для заполнения и нажать кнопку ОК, чтобы подтвердить ввод данных.

- 3) При поиске в базе данных в открывшемся окне в поле поиск ввести критерий поиска (или номер пациента, или номер исследования, или имя пациента) и двойным щелчком выбрать из списка нужного пациента.

4.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И ФИКСАЦИЯ СТОЛА С ПАЦИЕНТОМ ВНУТРИ АППАРАТА

- 1) Выкатить стол из аппарата (см. рисунок 4.1, а).



ВНИМАНИЕ

При выкатывании стола из аппарата произойдет размыкание выключателей концевых аппарата позиционирования. Любые команды (кроме команды на прогрев рентгеновского генератора) с АРМ оператора будут запрещены.

- 2) Разместить пациента на деке стола (см. рисунок 4.1, б).
- 3) При укладывании пациента/тела на стол необходимо обратить внимание на разметку (тело не должно выступать за ее границы).

ПРИМЕЧАНИЕ

При размещении пациента/тела на деке стола подъёмного с фиксирующими ремнями, следует выровнять уровень деки стола с уровнем каталки/кушетки/кровати. Переместить пациента/тела на стол и опустить уровень деки стола в нижнее положение.

- 4) Зафиксировать пациента на столе с помощью ремней.

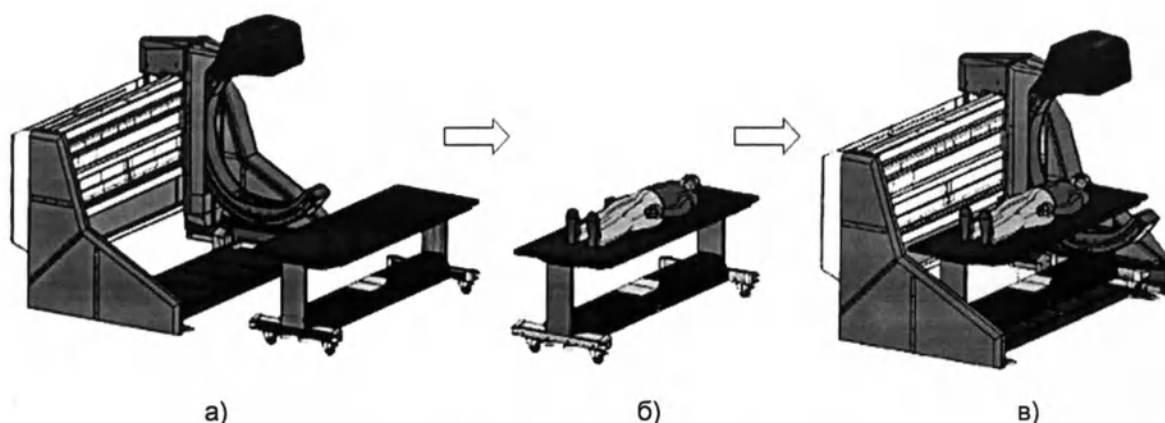
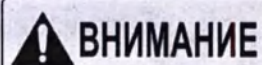
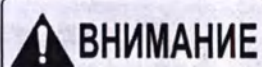


Рисунок 4.1 – Расположение пациента/тела на столе

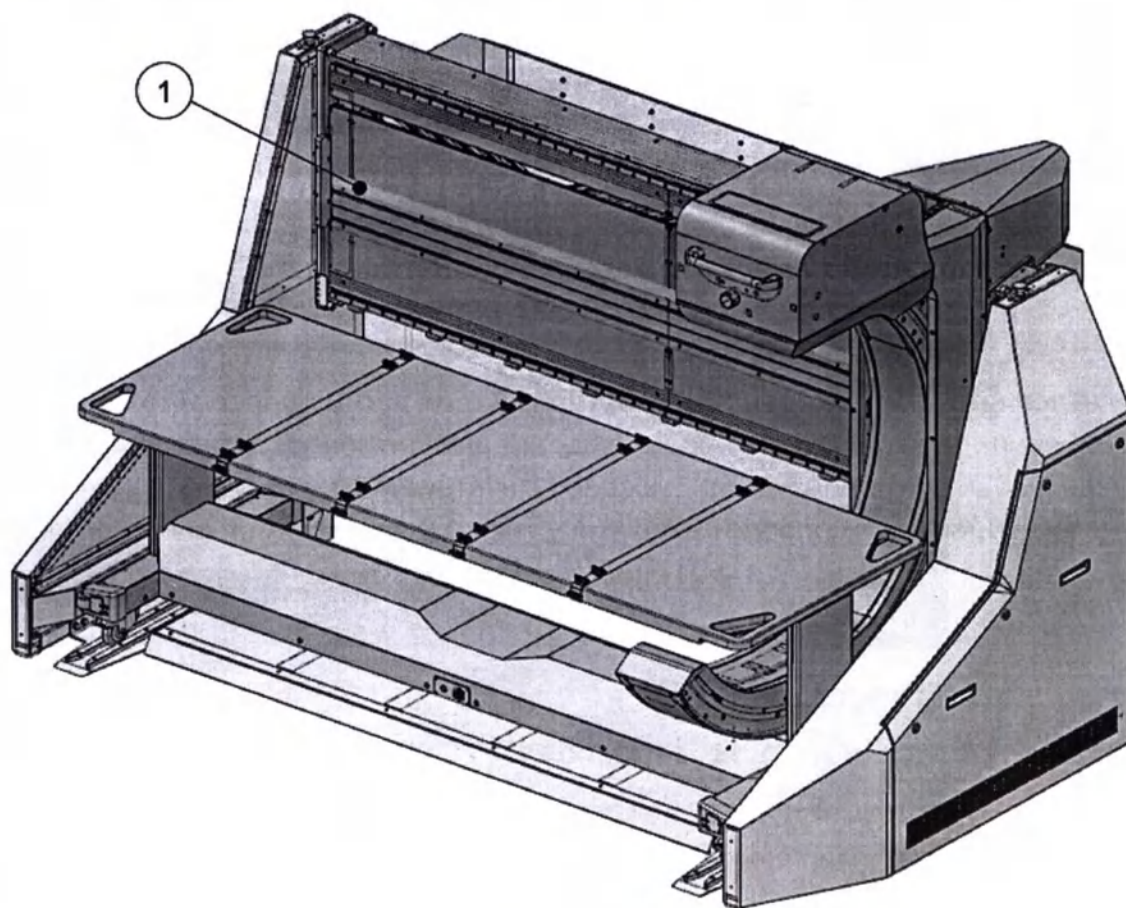
- 5) Закатить стол с пациентом в аппарат до фиксации с упорами (см. рисунок 4.1, в).


ВНИМАНИЕ
Закатывать стол необходимо вдвоем.
Если стол не был установлен в аппарате должным образом, запуск сканирования невозможен.

- 6) При срабатывании микропереключателей положения стола включится лазерная указка, расположенная в «голове» С-дуги (пучок зеленого цвета). Выключение лазерной указки происходит автоматически при нажатии кнопки ПУСК на ручном пульте управления экспозицией.


ВНИМАНИЕ
В аппарате используется лазерное оборудование класса 1 (ГОСТ IEC 60825-1-2013).

- 7) При использовании стола подъемного (п. 3.4.2) необходимо установить высоту подъема стола, ориентируясь на размещенную на приводе линейном (см. рисунок 4.2, поз.1) наклейку, таким образом, чтобы пациент/тело был размещен как показано на рисунке 4.3 (стоит учитывать телосложение пациента/тела).



1 – наклейка

Рисунок 4.2 – Размещение наклейки

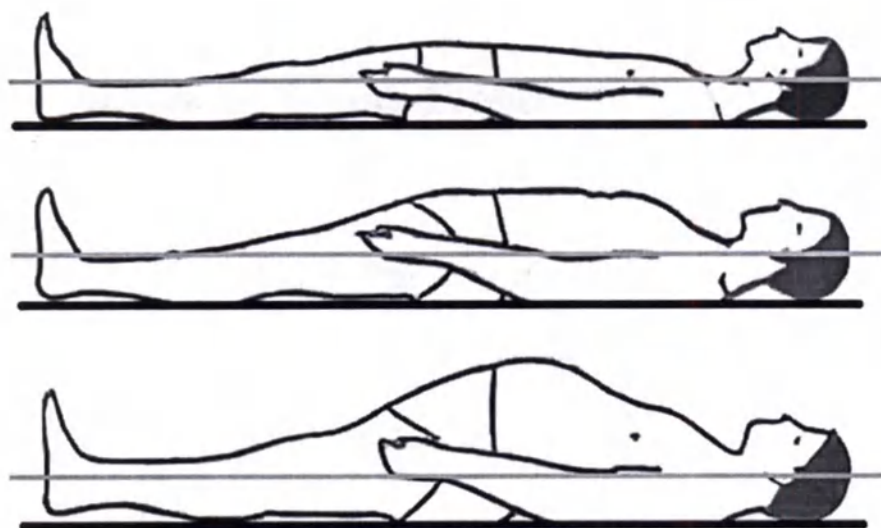


Рисунок 4.3 – Размещение пациента/тела

4.4 ВЫБОР РЕЖИМА СКАНИРОВАНИЯ

Перед выбором режима сканирования проверить готовность рентгеновского генератора к генерированию излучения. Индикатор состояния рентгеновского излучения  должен быть зеленого цвета.

Выбрать любой из режимов (по умолчанию выбран режим «Нормостеник»), нажав на соответствующую кнопку:



→ Гипостеник



→ Нормостеник



→ Гиперстеник



→ Гиперстеник+/ патологоанатомические исследования

ПРИМЕЧАНИЕ

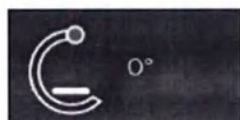
При генерации рентгеновского излучения во время сканирования:

- на пульте управления будет светиться индикатор желтого цвета, указывающий на включение рентгеновского излучения.
- над входной дверью в процедурную кабинета будет светиться сигнальное табло «НЕ ВХОДИТЬ».

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно можно выбрать только один из режимов работы аппарата.

Также необходимо выбрать проекцию, в которой будет производиться сканирование. Для этого необходимо нажать одну из кнопок или задать угол вручную указав угол от 0° до 110°.



→ Сканирование под углом 0° (вид сверху)



→ Сканирование под углом 45°



→ Сканирование под углом 90°



→ Сканирование под углом 60°

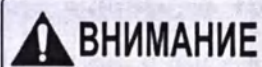


→ Сканирование под другим углом (от 0° до 110°)

Таблица 4.2 – Режимы сканирования

Режим сканирования	Напряжение анодное, кВ	Ток анодный, мА	Мощность кермы, мГр/мин	Время сканирования, с	Эффективная доза, мкЗв	Биннинг
1. Гипостеник	100,0±5%	1,25±0,5%	12,9	23	38	1x1
2. Нормостеник	120,0±5%	2,08±0,5%	30,6	23	90	2x2
3. Гиперстеник	140,0±5%	2,67±0,5%	53,04	23	156	4x4
4. *Гиперстеник+/ патологоанатомические исследования	160,0±5%	3,12±0,5%	81,6	23	240	8x8
* Максимальная электрическая мощность достигается на режиме сканирования 4 и составляет 500 Вт.						

4.5 ЗАПУСК ПРОЦЕССА СКАНИРОВАНИЯ



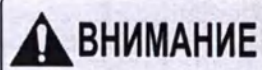
ВНИМАНИЕ

Запуск процедуры сканирования возможен только после того, как выбран режим сканирования.

Как только одна из кнопок режима сканирования была нажата, кнопка «СТАРТ» (см рисунок 4.4) становится активной, загораясь зеленым цветом:



Рисунок 4.4 – Кнопка «СТАРТ»



ВНИМАНИЕ

Если кнопка СТАРТ не стала активной после выбора режима сканирования, то, вероятно, не был выполнен прогрев рентгеновского генератора.

В случае, если прогрев был выполнен, и кнопка «СТАРТ» не загорается, следует обратиться в сервисную службу.

Далее следует запустить процедуру сканирования, нажав на кнопку «СТАРТ».

ПРИМЕЧАНИЕ

После нажатия кнопки «СТАРТ» и подтверждения включения рентгеновского излучения на экране вместо кнопки «СТАРТ» отображается кнопка «СТОП».

При переходе на этап выполнения сканирования и вывода на монитор оператора окна управления аппаратом в верхнем правом углу появится сообщение «НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ КНОПКУ УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ» (см. рисунок 4.5).



Рисунок 4.5

Для перевода аппарата в режим сканирования (включение движения С-дуги и рентгеновского излучения) необходимо нажать кнопку управления экспозицией (рисунок 3.13, поз.2) и удерживать в нажатом положении до окончания процесса сканирования.

Если в процессе сканирования оператор отпустит кнопку, то произойдет отключение рентгеновского излучения и прекращение движения С-дуги.

При этом на экране продолжится формирование изображения до конца кадра уже «темновым» снимком. По завершении этого процесса появится окно с сообщением, что в процессе сканирования произошла ошибка, то есть была отпущена кнопка (см. рисунок 4.6).

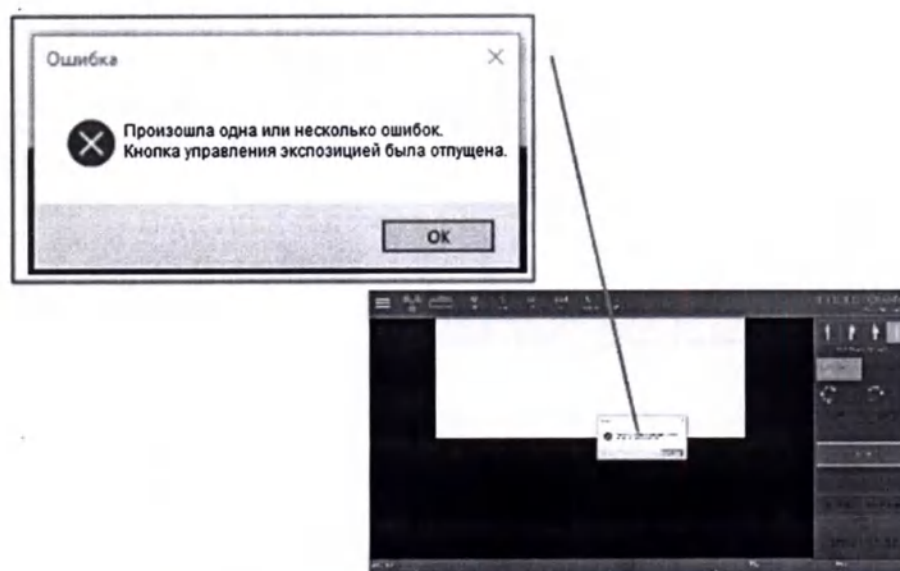


Рисунок 4.6 – Сообщение об ошибке при отпуске кнопки управления экспозицией



ВНИМАНИЕ

Сканирование не начнется если кнопка была нажата ранее. Перед началом сканирования необходимо проверить что кнопка отжата.

По окончании сканирования необходимо и выкатить стол с пациентом из аппарата.

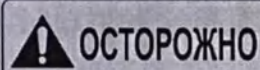
4.6 ПОСТОБРАБОТКА ПОЛУЧЕННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

После окончания сканирования проводится процедура постобработки полученного снимка. Постобработка снимка выполняется в автоматическом режиме и предполагает контрастирование посредством применения специального алгоритма оптимизации. Цель такой обработки – повышение качества рентгеновского изображения.

4.7 АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

После постобработки снимка, снимок можно отправить на АРМ врача для проведения анализа оценки диагностической ценности снимка и его анализа, а также формирования отчёта с результатами обследования. По окончании анализа можно отправить снимок с отчётом для хранения на АРМ PACS, или вывести на печать. Подробнее процесс анализа и формирования отчёта, а также печати снимка и отчёта описан в документе «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34.

4.8 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

**ОСТОРОЖНО**

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ВЫПОЛНЯЕТСЯ СТРОГО В ОПИСАННОМ НИЖЕ БЕЗОПАСНОМ ПОРЯДКЕ! НЕВЫПОЛНЕНИЕ ДАННОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕРЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АРХИВА PACS.

Процедуру безопасного завершения работы аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже.

- 1) Выключить АРМ оператора, для чего:
 - 1.1. Выполнить выход из программы FOBOS («Открыть меню» → «Выход»).
 - 1.2. Завершить работу операционной системы.
 - 1.3. Выключить ИБП АРМ оператора, нажав кнопку
- 2) Выключить АРМ врача (при наличии) аналогично АРМ оператора.
- 3) Выключить АРМ PACS (при наличии), нажав кнопку «Питание». Дождаться полного отключения (может длиться до 1 минуты). А также выключить ИБП АРМ PACS нажав кнопку .
- 4) Установить ключ в переключателе пульта управления в положение «0».
- 5) Установить в выключенное положение рубильник (или вводной автомат).

ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

РАЗДЕЛ 5

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

5.1 ОТКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

- 1) Дождаться включения внешнего электропитания.
- 2) При необходимости снять пациента/тело со стола.



ВНИМАНИЕ

В случае ожидаемого длительного по времени отключения электропитания кабинета и необходимости снятия пациента со стола необходимо нажать одну из кнопок отключения блокировки тормоза привода С-дуги (см. рисунок 2.5), расположенных на "голове" С-дуги, вернуть С-дугу за ручку в исходное положение вправо (при проекции близкой к коронарной (90°) предварительно вернуть раму вверх, а уже затем вправо). Повторно нажать кнопку отключения блокировки тормоза. Выкатить стол из аппарата, освободить и снять пациента/тело со стола в порядке, установленном в учреждении.

- 3) Выполнить включение аппарата и АРМ оператора.
- 4) Выполнять процедуры в порядке, предусмотренном штатным режимом работы.

5.2 ВОСТАНОВЛЕНИЕ РАБОТЫ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

- 1) Установить кнопку аварийного выключения в отжатое положение.
- 2) Выполнить включение аппарата.
- 3) Выполнять процедуры в порядке, предусмотренном штатным режимом работы.

5.3 СРАБАТЫВАНИЕ АВАРИЙНОГО ДАТЧИКА ПРИВОДА ЛИНЕЙНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

В случае отключения электропитания привода по причине срабатывания датчика привода линейного перемещения установить рубильник (или вводной автомат) в выключенное положение на вводном электрощите кабинета и обратиться в сервисную службу.



ОСТОРОЖНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ДО ВЫЯСНЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ СРАБАТЫВАНИЯ ДАТЧИКА ПРИВОДА ЛИНЕЙНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

6.1.1 Общие сведения

Поставляя оборудование, изготовитель аппарата предлагает воспользоваться опытом своих специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить необходимую дополнительную информацию.

Отдел по работе с клиентами предприятия-изготовителя осуществляет установку, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по ТО, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

По запросу пользователя изготовитель предоставит схемы электрических соединений, перечни компонентов, технические описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая окажет помощь обслуживающему персоналу при ремонте составных частей аппарата, подлежащих ремонту обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями изготовителя.



ВНИМАНИЕ

Изготовитель не несет никакой ответственности за любые последствия использования аппарата, если на нем не выполнялись работы по ТО и/или ремонт в соответствии с указаниями изготовителя или если в его конструкцию и/или ПО без разрешения изготовителя были внесены какие-либо изменения.

6.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания

ТО аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Под ежедневным ТО следует понимать техническое обслуживание в начале рабочего дня. О выполненных работах при ТО 2 и ТО 3 и изменении данных, внесенных при выполнении любых процедур обслуживания, необходимо делать запись в формуляре аппарата.

ТО должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

Таблица 6.1 – Виды и периодичность ТО

Вид обслуживания	Сокращенное обозначение	Интервал проведения обслуживания
Контроль технического состояния (ежедневное техническое обслуживание)	ТО 1	Производится ежедневно в начале рабочего дня
Периодическое техническое обслуживание	ТО 2*	Впервые производится через 6 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев).
Техническое обслуживание с периодическим контролем	ТО 3*	Впервые производится через 12 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев)



ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний. Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

Необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского генератора.

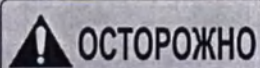
Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 6.2.

* ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

Таблица 6.2 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

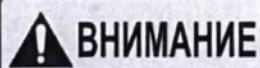
Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО 1	ТО 2	ТО 3
1.	Осмотр составных частей аппарата, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания.	+	—	—
2.	Проверка надежности крепления заземляющего проводника к шине заземления рентгеновского кабинета.	+	—	—
3.	Общая очистка поверхностей аппарата.	+	—	—
4.	Санитарная обработка, дезинфекция.	+	—	—
5.	Внешний осмотр компьютеров и всех подключенных устройств.	+	—	—
6.	Проверка работоспособности компьютеров.	+	—	—
7.	Очистка внешних и внутренних поверхностей системных блоков.	—	+	+
8.	Внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировка и восстановление механических соединений.	—	+	+
9.	Внешний осмотр и проверка состояния аккумуляторных батарей в ИБП (в аппарате и компьютерах) и подъемном механизме стола на наличие механических повреждений и возможных деформаций.	—	+	+
10.	Проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей.	—	+	+
11.	Калибровка рентгеновского детектора	—	+	+
12.	Контроль разрешающей способности и качества изображения.	—	+	+
13.	Измерение радиационного выхода	—	+	+
14.	Проверка мощности дозы излучения на рабочих местах персонала (выполняется работниками сервиса).	—	+	+
15.	Вскрытие кожухов, осмотр печатных плат, электронных блоков аппарата, промывка (спиртом этиловым ректифицированным техническим) контактов разъемов плат, сборка и герметизация корпусов.	—	—	+
16.	Проверка работоспособности АРМ аппарата.	—	—	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО 1	ТО 2	ТО 3
17.	Настройка и тестирование сетевых протоколов.	—	—	+
18.	Настройка аппарата.	—	—	+
19.	Проверка функционирования аппарата в целом.	—	—	+
20.	Контроль эксплуатационных параметров.	—	+	+


ОСТОРОЖНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ОЧИСТКУ ИЛИ ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА.

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПЕРЕД ЕГО ОСМОТРОМ ИЛИ ОЧИСТКОЙ.

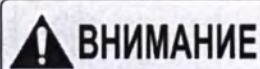

ВНИМАНИЕ

Визуальную проверку компьютера и всех подключенных устройств, а также проверку состояния всех соединительных кабелей при ТО АРМ оператора, АРМ врача и АРМ PACS следует проводить только при выключенном от питающей сети АРМ оператора, АРМ врача, АРМ PACS и подключенных к ним устройств.

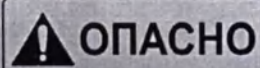
Установка и настройка комплекса программ управления и проверка его работоспособности техническими специалистами, производящими монтаж и ТО аппарата, описаны в документе «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34.

6.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Обслуживание составных частей аппарата при использовании по назначению должно выполняться персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.


ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования безопасности (см. АДН175.00.00.000-04 РЭ, раздел 2 «Безопасность»).


ОПАСНО

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работы. Перечень карт работы приведен в таблице 6.3.

Таблица 6.3 – Перечень карт работы

№ карты работы	Номер и наименование работы	Страница
1. Ежедневное техническое обслуживание		
Карта № 1	1. Осмотр составных частей аппарата, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания.	101
	2. Проверка надежности крепления заземляющего проводника к шине заземления рентгеновского кабинета.	102
	3. Общая очистка поверхностей аппарата.	103
	4. Санитарная обработка, дезинфекция.	104
	5. Внешний осмотр компьютеров и всех подключенных устройств.	105
	6. Проверка работоспособности компьютеров.	106

АДН175.00.00.000-04 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___1___	
Номер работы ___1___	Наименование работы: Осмотр составных частей аппарата, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить визуальный осмотр составных частей аппарата, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания в доступных местах. На поверхностях панелей и обшивок, защитных кожухах не должно быть следов повреждения, пыли, грязи, навесные узлы должны быть надежно закреплены. Вилки кабелей подключения устройств не должны иметь следов повреждения. Изоляция шнуров питания не должна иметь следов повреждения и электрического пробоя. 2. Проверить зарядку аккумулятора стола подъемного по отсутствию сигнализации разряда.		Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную организацию. Подключить шнур питания стола для зарядки аккумулятора.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

АДН175.00.00.000-04 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __2__	Наименование работы: Проверка надежности крепления заземляющего проводника к шине заземления рентгеновского кабинета.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотреть узел крепления заземляющего проводника к шине защитного заземления. Защитный проводник должен быть надежно присоединен к шине. Не допускается наличие люфта и механических повреждений.		Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	1. Комплект инструмента.		

АДН175.00.00.000-04 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __3__	Наименование работы: Общая очистка поверхностей аппарата.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить очистку внешних поверхностей стола подъемного, пультов и панелей с органами управления. На поверхностях не должно быть пыли и грязи.		Выполнить очистку поверхностей оборудования, руководствуясь требованиями раздела 2 «Безопасность».	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

АДН175.00.00.000-04 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__
Номер работы __4__	Наименование работы: Санитарная обработка, дезинфекция.	Трудоемкость (чел-час) _____
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ
1. Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей стола. Поверхности должны быть чистыми, без разводов и следов загрязнения.		Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, руководствуясь требованиями раздела 2 «Безопасность».
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Салфетки протирочные. 2. Средство дезинфицирующее.

АДН175.00.00.000-04 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___1___	
Номер работы ___5___	Наименование работы: Внешний осмотр компьютеров и всех подключенных устройств.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр клавиатуры, мыши и мониторов АРМ аппарата, принтера АРМ врача. Корпуса системных блоков не должны иметь повреждений, следов пыли и грязи. Соединительные кабели должны быть надежно подключены, изоляция кабелей и проводов не должна иметь повреждений. Вентиляционные решетки системных блоков должны быть чистыми. На экранах мониторов, клавиатурах и принтере не должно быть пыли и грязи.		Выполнить очистку оборудования, устранить замечания. При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

АДВИН

FOBOS XR-M

АППАРАТ
РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

АДН175.00.00.000-04 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __6__	Наименование работы: Проверка работоспособности компьютеров.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. После включения аппарата в соответствии с требованиями 4.1.1 и высвечивания в постоянном режиме индикатора СЕТЬ проверить загрузку операционной системы аппарата компьютера АРМ оператора. Должно появиться диалоговое окно для ввода учетной записи. 2. После включения АРМ врача проверить загрузку операционной системы аппарата компьютера АРМ врача. Должно появиться основное рабочее окно программы управления.		Обратиться в службу сервисного обслуживания.	
		Обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

6.3 ПРОЦЕДУРЫ И ДАННЫЕ ПО РЕМОНТУ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Поиск и устранение неисправностей составных частей аппарата необходимо выполнять в последовательности, указанной на рисунке 6.1.



Рисунок 6.1 – Последовательность поиска и устранение неисправностей

6.3.1 Идентификация проблемы по ключевым признакам

Проблемы в ходе использования по назначению аппарата связаны с нарушением функционирования ее основных частей и проявляются, как правило, в виде невозможности начать или закончить процедуру сканирования.

В случае, если сканирование осуществлялось без сбоев, но возникли проблемы с анализом и архивацией изображений, то данная проблема связана с неисправностями или сбоями специального ПО (программы просмотра изображений).

Наиболее характерными проявлениями неисправностей являются:

- аварийная остановка процедуры сканирования;
- отсутствие рентгеновского излучения;
- невозможность запуска сканирования;
- неполные или дефектные рентгенограммы.

6.3.2 Установление причины сбоя

Для установления причины сбоя необходимо руководствоваться информацией, приведенной в документе «Комплекс программ управления FOBOS. Руководство оператора» АДН175.00.00.000-04 34:

- индикаторами состояния оборудования;

- пиктограммами текущего статуса отдельных элементов аппарата;
- протоколом работы.

Иерархия причин неисправностей и сбоев в работе оборудования аппарата начинается с ошибок операторов и заканчивается неисправностями отдельных компонентов.

Наиболее вероятными ошибками операторов могут быть:

- нарушение порядка подготовки аппарата к работе, изложенного в разделе 4 руководства;
- случайное нажатие на кнопку аварийного выключения, что приводит к немедленному отключению электропитания аппарата и, как следствие, остановку процесса сканирования.

Наиболее вероятными причинами отказов и сбоев отдельных компонентов могут быть:

- отключение электропитания или отклонение напряжения питающей электрической сети сверх допустимых значений;
- нарушение контактов в разъемах подключения кабелей;
- повреждение кабелей;
- нарушение юстировки оборудования.

6.3.3 Системные сообщения об ошибках и нарушениях

В случае возникновения ошибок будет отображена страница, содержащая все полученные ошибки. По нажатию кнопки «ОК» осуществляется переход в предыдущее состояние.

В случае получения критической ошибки будет отображено соответствующее окно, и работа аппарата должна быть прекращена. В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу.

Информация обо всех полученных ошибках записывается в файл логирования.

Перечень системных ошибок смотри в документе «Руководство оператора на комплекс программ управления FOBOS».

6.3.4 Устранение неисправности и восстановление работоспособности

Силами персонала могут быть выполнены относительно простые операции по устранению сбоев и неисправностей:

- восстановление чистоты контактов разъемов;
- восстановление незначительных повреждений изоляции кабелей.

При этом необходимо использовать техническую документацию, облегчающую поиск и устранение неисправностей:

- схемы электрических соединений для трассировки сигналов;
- схемы кабелей и электрических разъемов;
- перечни основных неисправностей, приведенные в руководствах по эксплуатации оборудования, входящего в состав аппарата.


ВНИМАНИЕ

Замена неисправных узлов, сложные операции по настройке и юстировке оборудования аппарата должны выполняться только персоналом по сервисному обслуживанию.

После выполнения работ по устранению сбоев и неисправностей необходимо выполнить проверку работоспособности аппарата в объеме, приведенном в разделе 4 руководства.

6.4 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.4.1 Процедуры по поддержанию работоспособности изделий в процессе хранения

6.4.1.1 Автоматизированное рабочее место аппарата


ВНИМАНИЕ

При отключении АРМ аппарата от сети на длительное время (более 7 дней) аккумуляторные батареи на ИБП необходимо отключить в порядке, указанном ниже. Подзарядку аккумуляторных батарей при длительном хранении выполнять с периодичностью, указанной в таблице 6.4.

Порядок отключения аккумуляторной батареи для модели ИБП APC Back-UPS 750VA (BC750-RS) (и аналогов):

- отключить ИБП от сети;
- снять крышку отсека батареи снизу ИБП;
- отключить клеммы на батарее;
- закрыть крышку отсека батареи.

Порядок отключения аккумуляторной батареи для модели ИБП APC SUA1000 (и аналогов):

- отключить ИБП от сети;
- отсоединить разъем батареи сзади ИБП (Battery connector).

Таблица 6.4

Температура окружающей среды	Периодичность выполнения зарядки	Время зарядки
От -10 до +30°C	1 раз в 6 месяцев	Не менее 8 часов
От +30 до +45°C	1 раз в 3 месяца	

6.4.1.2 Стол подъемный с фиксирующими ремнями



ВНИМАНИЕ

Проверять зарядку аккумуляторной батареи стола подъемного не реже чем 1 раз в 3 месяца. В случае необходимости подключить шнур питания стола подъемного для зарядки батареи аккумуляторной.



ВНИМАНИЕ

Шнур питания обязательно подключать сначала к столу, а затем к питающей сети.

6.4.2 Процедуры по подготовке изделий к использованию после хранения

6.4.2.1 Автоматизированное рабочее место аппарата

При возобновлении подачи питания на АРМ аппарата необходимо:

- подключить клеммы батареи или разъем батареи (в зависимости от модели ИБП);
- подать питание на ИБП;
- зарядить аккумуляторную батарею ИБП в течение часа.

После этого ИБП готов к работе.

6.4.2.2 Стол подъемный с фиксирующими ремнями



ВНИМАНИЕ

Проверить зарядку батареи аккумуляторной стола подъемного.

При необходимости выполнять зарядку аккумуляторов до начала использования аппарата по назначению.



ВНИМАНИЕ

Шнур питания обязательно подключать сначала к столу, а затем к питающей сети.

6.5 УТИЛИЗАЦИЯ

6.5.1 Меры безопасности

При выполнении демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- 1) Перед началом работ установить в выключенное положение рубильник на внешнем распределительном щите.
- 2) Отключить фазный провод L и провод нейтрали N сетевого кабеля от соответствующих клемм электропита вводного.
- 3) При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

6.5.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются электронные блоки, кабели и провода.

Из корпусов электронного оборудования (системные блоки, высоковольтный генератор и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно демонтируются электрические кабели, провода и пластмассовые корпуса.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

6.5.3 Процедуры по разборке и переработке

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 7

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1.1 Условия эксплуатации

Наименование параметра / единица измерения	Значение
Температура окружающего воздуха, °C	от 0 до плюс 40
Относительная влажность воздуха при температуре +25°C, %	от 45 до 90, без образования конденсата
Атмосферное давление, кПа (мм.рт.ст.)	84,0 – 106,7 (630...800)

7.1.2 Транспортирование и хранение

Аппарат может транспортироваться железнодорожным, автомобильным, авиационным и морским транспортом в крытых транспортных средствах.

Погрузочно-разгрузочные работы необходимо выполнять в соответствии с транспортной маркировкой.

Транспортирование аппарата воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках воздушного судна в соответствии с требованиями авиационных правил.

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды, °C	от минус 20 до плюс 50
Условия хранения аппарата	
Температура воздуха, °C	от минус 10 до плюс 50
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°C), %	80

7.1.3 Основные эксплуатационные характеристики

Наименование параметра / единица измерений	Значение
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 1-фазный, с глухозаземленной нейтралью и защитным заземлением
– напряжение, В	230±23
– частота, Гц	50±1
– максимальная потребляемая мощность, В·А	800
– допустимое сопротивление питающей сети, Ом	0,36±0,04
Максимальная эффективная зона сканирования, мм	2070 x 860
Минимальная проникающая способность по стали, мм	32
Минимальная пространственная разрешающая способность в плоскости деки, пар линий на мм	2,5
Минимальная контрастная чувствительность, %	1,2
Время сканирования на одну проекцию, сек	23 - 60

Ожидаемый срок службы аппарата – не менее 7 лет при соблюдении условий эксплуатации (см. раздел 7.1) и требований к техническому обслуживанию (см. раздел 6).

7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.2.1 Технические характеристики составных частей аппарата

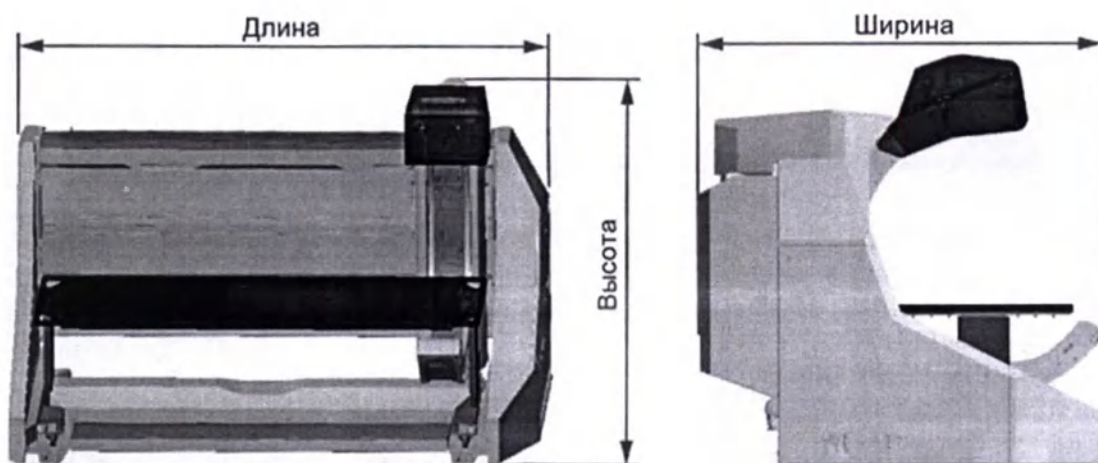


Рисунок 7.1 – Габаритные размеры аппарата



Рисунок 7.2 – Габаритные размеры стола / стола подъемного

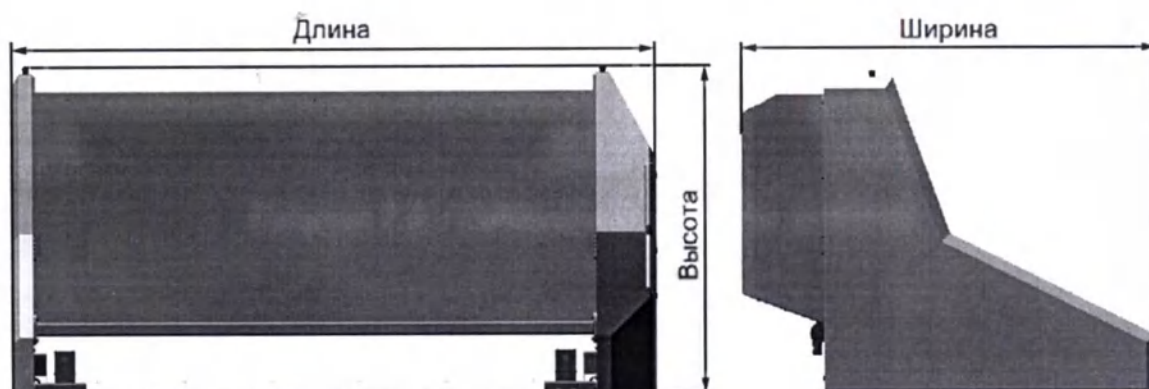


Рисунок 7.3 – Габаритные размеры штатива

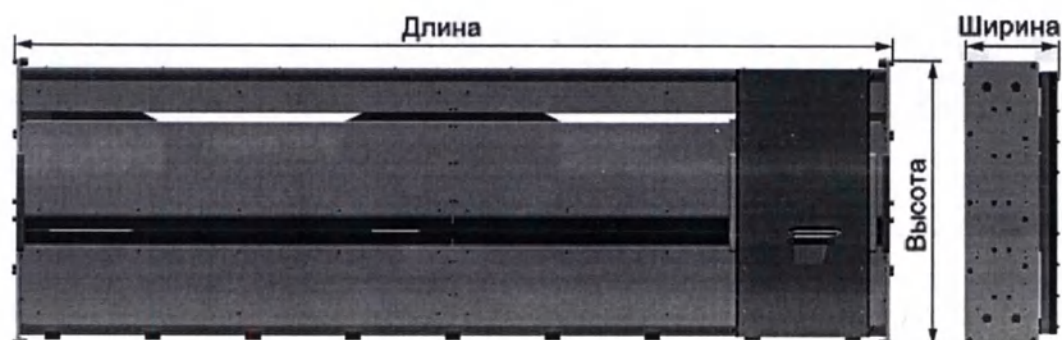


Рисунок 7.4 – Габаритные размеры привода линейного

7.2.2 Технические характеристики аппарата

Наименование		Значение
Габаритные размеры, мм	Длина	3050±50
	Ширина	2050±50
	Высота	2050±50
Архитектура		Открытый аппарат (доступ к пациенту со всех сторон)
Масса, кг		1620±20

7.2.3 Технические характеристики штатива

Наименование		Значение
Габаритные размеры, мм	Длина	3050±50
	Ширина	2050±50
	Высота	1550±50
Масса, кг		492±10

7.2.4 Технические характеристики привода линейного

Наименование		Значение
Габаритные размеры, мм	Длина	2645±50
	Ширина	296±25
	Высота	874±50
Масса, кг		313±10

7.2.5 Технические характеристики стола

Наименование		Значение
Габаритные размеры стола, мм	Длина	2550±50
	Ширина	900±50
	Высота	905±50
Максимальная распределенная нагрузка на столешницу, кг		295±10
Масса стола, кг		130±5

7.2.6 Технические характеристики стола подъемного

Наименование		Значение
Габаритные размеры стола, мм	Длина	2550±50
	Ширина	900±50
	Высота, макс	920±50
	Высота, мин	795±50
Максимальная распределенная нагрузка на столешницу, кг		295±10
Масса стола, кг		150±5

7.2.7 Технические характеристики генератора рентгеновского

Наименование	Значение
Электрическая мощность (режим Гиперстеник+/патологоанатомические исследования), Вт	500±10%
Диапазон анодного напряжения, кВ	80 – 200
Диапазон анодного тока, мА	0,2 – 6,0
Анодный ток при максимальном анодном напряжении (200 кВ) и максимальной электрической мощности (500 Вт), мА	2,5
Анодное напряжение при максимальном анодном токе (6 мА) и максимальной электрической мощности (500 Вт), кВ	80

Наименование		Значение
Номинальная мощность режимов работы, Вт	Гипостеник (1,25 мА при 100 кВ / 0,1 с)	125
	Нормостеник (2,08 мА при 120 кВ / 0,1 с)	250
	Гиперстеник (2,67 мА при 140 кВ / 0,1 с)	375
	Гиперстеник+/ патологоанатомические исследования (3,12 мА при 160 кВ / 0,1 с)	500
Размер фокусного пятна, мм		0,8±0,1 согласно IEC 60336
Номинальное наименьшее время облучения, с		23
Форма пучка излучения		Веерообразная
Геометрические характеристики пучка излучения, °		90 x 10
Точность выходного излучения, %		±2
Масса, кг		29,5±1

7.2.8 Технические характеристики детектора

Наименование		Значение
Тип		Детектор прямого счета фотонов
Габаритные размеры, мм	Высота	70±10
	Ширина	105±10
	Длина	1240±50
Пространственная разрешающая способность, пар линий/мм		>5
Квантовая эффективность регистрации DQE		>80%
Функция передачи модуля MTF	при 2 пар линий/мм	>80%
	при 5 пар линий/мм	>45%
Рабочее поле, мм		6x920
Размер пикселя, мкм		100x100

Наименование	Значение
Ширина активной зоны, мм	5±1
Толщина сенсора, мм	2±0,5
Фильтрация деки стола и детектора, мм Al экв.	1,3±0,1

7.2.9 Технические характеристики коллиматора

Наименование	Значение
Тип диафрагмы	Щелевая, регулируемая
Диапазон регулирования ширины щели, мм	0 – 6
Градация регулирования ширины щели, мм	1,0 – 1,2 – 1,5 – 1,7 – 2,0 – 2,5 – 3,0 – 4,0
Угол излучения, °	54±2
Максимальная высота от крайней поверхности генератора, мм, не более	122±5
Расстояние от фокуса до регулируемых полос коллиматора, мм	154±5
Расстояние от фокуса до плат детектора, мм	1430±10
Фильтрация коллиматора, мм Al экв.	2,6±0,2
Масса, кг	7,5±0,3

7.2.10 Минимальные технические характеристики АРМ

Наименование	Значение
АРМ оператора	
Корпус	miniTower
Процессор, не хуже	8 ядер по 3,1 ГГц
ОЗУ, не хуже	8 Гб DDR4
Видеокарта, не хуже	8Гб видеопамяти с технологией CUDA
SSD накопитель, не менее	250Гб
HDD накопитель, не менее	1 Тб
Блок питания для ПК, не менее	700Вт
Оптический привод	DVD+/-RW
Интерфейсы	Порт Ethernet 1Гб, порт USB, порт HDMI
Источник бесперебойного питания, не менее	650 Вт (type F)
Клавиатура	Тип подключения USB, кириллица
Мышь	Тип подключения USB, полноразмерная, оптическая
Шнур сетевой длина, м масса, кг	АДН175.50.60.010 1,85±0,1 0,4±0,02
Монитор	
Диагональ, не хуже	23,8 "
Яркость, не хуже	250 кд/м² (тип.)
Контрастность, не хуже	1000:1 (типовой)
Разрешение, не хуже	1920x1080
АРМ врача	
Процессор, не хуже	4 ядра по 3,6 ГГц
Корпус	miniTower
ОЗУ, не хуже	8 Гб DDR4
Видеокарта, не хуже	На базе графических процессоров NVIDIA 20-й, 30-й серии, не менее 8Гб видеопамяти с технологией CUDA
SSD накопитель, не менее	250Гб
HDD накопитель, не менее	1 Тб
Блок питания для ПК, не менее	700Вт
Оптический привод	DVD+/-RW

Наименование	Значение
Интерфейсы	Порт Ethernet 1Гб, порт USB, порт HDMI
Источник бесперебойного питания, не менее	650 Вт (type F)
Клавиатура	Тип подключения USB, кириллица
Мышь	Тип подключения USB, полноразмерная, оптическая
Шнур сетевой длина, м масса, кг	АДН175.50.60.010 1,85±0,1 0,4±0,02
Монитор	
Диагональ, не хуже	23,8 "
Яркость, не хуже	250 кд/м ² (тип.)
Контрастность, не хуже	1000:1 (типовой)
Разрешение, не хуже	1920x1080
APM PACS	
Корпус	miniTower
Интерфейсы	Порт Ethernet 1Гб, порт USB, порт HDMI
Процессор, не хуже	4 ядра по 3,6 ГГц
ОЗУ, не хуже	8 Гб DDR4
Блок питания для ПК, не менее	700Вт
Источник бесперебойного питания, не менее	650 Вт (type F)
SSD накопитель, не менее	250Гб
HDD накопитель, не менее	1 Тб
Сетевой накопитель, не менее	2 диска
Шнур сетевой длина, м масса, кг	АДН175.50.60.010 1,85±0,1 0,4±0,02

7.2.11 Материалы, содержащиеся в аппарате

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

Вид контакта аппарата с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей (поврежденной при серьезных травмах).

Элементы конструкции и принадлежности аппарата, которые могут иметь контакт с кожей человека, изготовлены из следующих материалов:

- 1) Стол подкатной с фиксирующими ремнями:
 - Дека стола - углепластик (Производитель «Project One», Италия. Состав: углеродное волокно T200; эпоксидный препрег T200 MP0013).
 - Фиксирующие ремни – лента Р.90090 по ТУ РБ 00312194.032-96 (Производитель ОАО «Лента» Могилев», Беларусь. Состав: полиэтилен 1%, полипропилен 99%).
- 2) Стол подъёмный с фиксирующими ремнями:
 - Дека стола - углепластик (Производитель «Project One», Италия. Состав: углеродное волокно T200; эпоксидный препрег T200 MP0013).
 - Фиксирующие ремни – лента Р.90090 по ТУ РБ 00312194.032-96 (Производитель ОАО «Лента Могилев», Беларусь. Состав: полиэтилен 1%, полипропилен 99%).

7.2.12 Технические характеристики кабелей

Наименование	Обозначение	Не экранированный	Экранированный	Аналоговый	Цифровой	Сечение	Материал изоляции	Материал кабеля	Тип разъёма	Масса, кг	Длина, м
Кабель пульта управления	KCC		+		+	12×AWG24/7	ПВХ	Медь	-	1,45	15,05
Кабель интерфейсный	ICC		+		+	24 AWG	Полиуретан	Медь	-	0,9	15,05
Кабель Ethernet	ECC		+		+	26 AWG	ПВХ/ Малодымный безгалогенный компаунд	Медь	-	0,61	15
Шнур сетевой	PLCC		+	+		3 G 1,5 мм ²	ПВХ/Силикон	Медь	-	1,42	10,05
Шнур сетевой	PCC	+		+		3 G 1,5 мм ²	ПВХ	Медь	-	0,16	1,85
Кабель Ethernet	ECC2		+		+	24 AWG	Полиэтилен	Медь	Hirose TM 11	0,1	2

ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ П1

ПРИЛОЖЕНИЕ П1 — ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.	а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование медицинского изделия	
	б) модель	
	в) серийный номер	
	г) номер партии или серии	
	д) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование изготовителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц /год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного изготовителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное): - серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия - побочное явление при применении медицинского изделия - особенности взаимодействия медицинских изделий между собой - ненадлежащее качество медицинского изделия - обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий - иные случаи неблагоприятного события (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.
Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на _____ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

М.П. (при наличии)

«__» _____ 20__ г.

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИОбозначение
АДН175.00.00.000-04 РЭРедакция
4Дата
12.2023Страница
125 из 125Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

М.А. Шавель

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 года) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия Закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 14-272.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 63
(шестидесяти трех) листах.

Нотариус