

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

2024 г.

АППАРАТ ФЛЮОРОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН301.00.00.000 РЭ

УНИОПТИМА-ФЛЮОРО

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

Обозначение
АДН301.00.00.000 РЭ

Редакция
1

Дата
09.2023

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	09.2023	Первая редакция

Руководство по эксплуатации АДН301.00.00.000 РЭ (далее – руководство) на медицинскую систему Аппарат флюорографический цифровой УНИОПТИМА-ФЛЮОРО (далее – Аппарат) предназначено для персонала медицинского учреждения (операторов, инженеров) и обслуживающего персонала (специалистов сервиса), работающих с аппаратом на всех этапах эксплуатации.

К эксплуатации Аппарата допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого, д.7.

Телефон/факс: +375 17 349 0055

Производственные площадки:

1. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого 7, 220075, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000
2. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, Минская обл., Новодворский с/с, 116/2, 223063, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000

СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

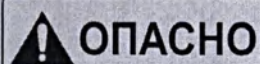
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: ООО «АДАНИ РУС».

Адрес «АДАНИ РУС»: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер X, пом. 7-Н оф.7.

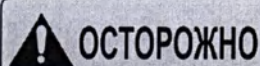
Телефон: + 7 (812) 3892388.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

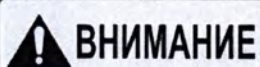
Ниже приводится пояснение предупредительных надписей, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.



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



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АПР	Автоматически программируемая рентгенография
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
МС	Медицинская система
ПО	Программное обеспечение
РИП	Расстояние источник-приемник
РИС	Регистрационно-информационная система
РПУ	Рентгеновское питающее устройство (генератор)
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
САУ	Система автоматического управления
УЗО	Устройство защитного отключения
ЦПРИ	Цифровой приемник рентгеновского изображения
ЭД	Эксплуатационная документация

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ	
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР	
СОДЕРЖАНИЕ	
1 БЕЗОПАСНОСТЬ	1
1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	1
1.1.1 Обязанности и ответственность обслуживающего персонала	1
1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	1
1.2.1 Защита от рентгеновского излучения	1
1.2.2 Безопасность персонала	1
1.2.3 Безопасность пациента	1
1.2.4 Безопасность третьих лиц	1
1.3 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	1
1.3.1 Электробезопасность	1
1.3.2 Электромагнитная совместимость	1
1.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	2
1.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	2
1.6 ФИЗИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ	2
1.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ	2
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	2
2.1 ПРИМЕНЕНИЕ	2
2.1.1 Показания к применению	2
2.1.2 Противопоказания к применению	2
2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	2
2.3 ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ	2
2.4 СОСТАВ АППАРАТА	2
2.4.1 Изделия, формирующие аппарат	2
2.4.2 Подключение частей аппарата	2
2.5 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ЛИЦ	2
2.5.1 Обслуживающий персонал	2
2.5.2 Оператор	3
2.5.3 Врач	3
2.5.4 Пациент	3
2.5.5 Третьи лица	3

3	КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	32
3.1	РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	32
3.1.1	Защита стационарная (опция)	33
3.1.2	Опора для рук	34
3.1.3	Камера видеонаблюдения	34
3.1.4	Устройство переговорное	35
3.2	РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	36
3.3	КОЛЛИМАТОР	36
3.4	ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	36
3.4.1	Индикация дозы	36
3.5	ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР	37
3.6	КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ (CAU)	37
3.7	ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	37
3.8	РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	37
3.9	АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА	37
3.9.1	АРМ оператора	37
3.9.2	АРМ врача	38
3.9.3	АРМ архива	38
3.10	МОНИТОР ВРАЧА	38
3.11	ПРИНТЕР МЕДИЦИНСКИЙ	39
3.12	КОМПЛЕКТ ЗАЩИТЫ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ	39
3.13	КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	40
3.14	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	40
3.14.1	Органы управления пульта управления аппарата	40
3.14.2	Органы управления перемещением балки	41
3.14.3	Органы управления консоли РПУ	41
3.14.4	Управление областью исследования (коллиматор/рентгеновская диафрагма)	44
3.15	ЩИТ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫЙ	46
3.16	МАРКИРОВКА	47
3.16.1	Идентификация аппарата	47
3.16.2	Предупредительные знаки	50
3.16.3	Размещение маркировочных табличек и предупредительных знаков	53
3.17	УПАКОВКА	59
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ	61
4.1	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ВКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	61
4.1.1	Восстановление вакуума рентгеновской трубки	61

4.1.2	Ежедневная проверка оператором	6
4.1.3	Прогрев	6
4.1.4	Проверка оборудования	6
4.1.5	Включение Аппарата.....	6
4.1.6	Включение АРМ оператора	6
4.1.7	Выключение аппарата	6
4.1.8	Очистка и дезинфекция	6
4.2	ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	6
4.2.1	Порядок проведения диагностического исследования	6
4.2.2	Действия в экстремальных ситуациях	6
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
5.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
5.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1).....	7
5.3	ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ СОГЛАСНО ТО2 И ТО3.....	7
5.4	УТИЛИЗАЦИЯ.....	7
5.4.1	Общие сведения	7
5.4.2	Меры безопасности.....	7
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	7
6.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
6.2	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	7
6.3	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
6.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
6.4.1	Технические характеристики РШУ, РПУ и ЦПРИ.....	7
6.4.2	Технические характеристики АРМ оператора.....	8
6.4.3	Технические характеристики АРМ врача	8
6.4.4	Технические характеристики АРМ архива.....	8
6.4.5	Технические характеристики ИБП	8
6.4.6	Технические характеристики монитора врача	8
6.4.7	Технические характеристики принтера медицинского	8
6.4.8	Технические характеристики информационной сети	8
6.4.9	Весогабаритные характеристики аппарата	8
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА		8
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Список материалов контактирующих с пациентом.....		8

..... 61
..... 61
..... 61
..... 63
..... 63
..... 64
..... 65
..... 66
..... 66
..... 68
..... 70
..... 70
..... 71
..... 72
..... 74
..... 74
..... 74
..... 76
..... 76
..... 76
..... 77
..... 78
..... 78
..... 81
..... 82
..... 83
..... 83
..... 83
..... 84
..... 84
..... 84
..... 85
..... 87

БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 1

1 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

При работе с Аппаратом необходимо соблюдать требования:

- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- информационной безопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические нормы и правила.

ВНИМАНИЕ

Для продолжительной и безопасной эксплуатации аппарата следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. Перед использованием аппарата внимательно изучите данное руководство.

ВНИМАНИЕ

К эксплуатации Аппарата допускается только 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.

ОСТОРОЖНО

ОТКРЫТИЕ ЗАЩИТНЫХ КОЖУХОВ, РАБОТА С ВНУТРЕННИМИ КОМПОНЕНТАМИ ИЗДЕЛИЯ, ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО СЕРВИСНЫМ ИНЖЕНЕРАМ, ПРОШЕДШИМ ОБУЧЕНИЕ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1.1.1 Обязанности и ответственность обслуживающего персонала

Персонал, работающий с аппаратом, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения.

*В случае возникновения инцидентов, медицинские организации осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя 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.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС, 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 ЕАЭС.

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

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



ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ И/ИЛИ МОНТАЖ МС, В СЛУЧАЯХ:

- НАРУШЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;
- НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ;
- ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПО ПРЯМОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.



ВНИМАНИЕ

Модификация Аппарата не допускается.

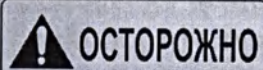


ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, 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 ОПЕРАТОРА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.


ОСТОРОЖНО

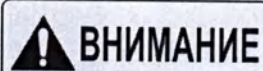
СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ПОДВИЖНЫЕ ЧАСТИ НЕ ЗАДЕВАЛИ ПАЦИЕНТА И НЕ СОПРИКАСАЛИСЬ С НИМ.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА.

1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перед началом эксплуатации Аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующим руководством по эксплуатации.

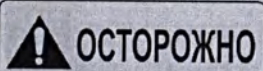
При соблюдении корректных параметров экспозиции, достижении определяющих (детерминированных) эффектов не предполагается.


ВНИМАНИЕ

Оператор должен обеспечивать правильные коллимирование рентгеновского излучения и выбор экспозиционных параметров с целью обеспечения минимально возможной дозы облучения пациента.

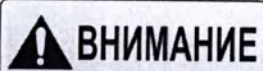
1.2.1 Защита от рентгеновского излучения

Персонал учреждения здравоохранения должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного и рассеянного рентгеновских излучений.


ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ИЛИ РЕМОНТЕ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО И РАССЕЯННОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРСОНАЛА.

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует обязательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы.


ВНИМАНИЕ

При работе Аппарата происходит ионизация воздуха в помещении. При недостаточной вентиляции помещения возможно отрицательное воздействие ионизированного воздуха на здоровье пациента и персонала.



ВНИМАНИЕ

Во время включения рентгеновского излучения в помещении, где размещен аппарат, запрещено нахождение персонала без средств защиты от рентгеновского излучения. В помещении, где установлен аппарат, должна быть предусмотрена защита персонала от воздействия ионизирующего излучения.

Во время технического обслуживания рентгеновского аппарата необходимо всегда принимать меры по защите от ионизирующего излучения.



ОСТОРОЖНО

ВСЕГДА ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЕРВИЧНОГО И РАССЕЯННОГО 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 диагностических исследований на аппарате следует проводить экранирование области таза, щитовидной железы и, по возможности, других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста. Для этого используются стандартные средства защиты (средства индивидуальной защиты, специальные защитные экраны или пластины), имеющие свинцовый эквивалент в соответствии с ГОСТ Р 51534-99. У детей ранних возрастов должно обеспечиваться экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

По степени радиационной защиты персонала рентгеновский аппарат для рентгенографии соответствует требованиям действующей нормативной документации:

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IEC 60601-1:2020, IDT);
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT);
3. ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD).

Конструкция защитных кожухов рентгеновского излучателя и рентгеновской диафрагмы (коллиматора) обеспечивает при закрытом выходном окне мощность дозы, не превышающую 1 мГр/ч.

1.2.2 Безопасность персонала

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты.

Управление Аппарата производится из защитной зоны, организованной согласно локальным нормативно-правовым актам, определяющим требования рентгенологическим кабинетам.

Безопасность работы в рентгеновском кабинете обеспечивается персоналом учреждения здравоохранения, посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил, по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроля учета индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны пользователя.

1.2.3 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

- контролировать задание параметров экспозиции;
- максимально ограничивать площадь поля облучения исследуемого органа путем оптимального коллимирования рентгеновского пучка;
- следить за правильным позиционированием пациента, позволяющим избежать облучения участков тела, не подвергающихся исследованию;
- использовать средства индивидуальной защиты от прямого и рассеянного рентгеновского излучения.

1.2.4 Безопасность третьих лиц

Для обеспечения радиационной безопасности третьих лиц рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты.

1.3 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

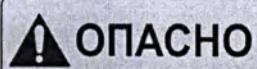
1.3.1 Электробезопасность

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током рабочих частей – типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Конструкция аппарата обеспечивает защиту от прикосновения к частям находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. Защитные оболочки блоков аппарата имеют уровень защиты IP20 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).

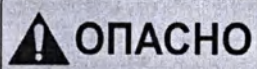


ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, АППАРАТ ДОЛЖЕН ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ, С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.



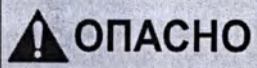
ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ НА АППАРАТ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ИЗУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.



ОПАСНО

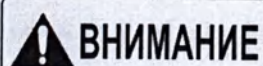
ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И/ЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.



ОПАСНО

В СЛУЧАЕ СРАБАТЫВАНИЯ УСТРОЙСТВА АВТОМАТИЧЕСКОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ТРЕБУЕТСЯ СВЯЗАТЬСЯ С ОБСЛУЖИВАЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ (АППАРАТА) ДО УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИН СРАБАТЫВАНИЯ УСТРОЙСТВ АВТОМАТИЧЕСКОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ.

1.3.2 Электромагнитная совместимость



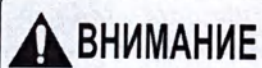
ВНИМАНИЕ

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.

Запрещается изменять длину кабелей – это может неблагоприятно сказаться на характеристиках электромагнитной совместимости аппарата.

Таблица 1.1 – Электромагнитная совместимость

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		
	Не применяется	



ВНИМАНИЕ

Перед применением Аппарата в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, не входящим в состав аппарата, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Таблица 1.2 – Электромагнитная совместимость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ – контактный разряд; $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ – воздушный разряд	$\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ – контактный разряд; $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ – воздушный разряд	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 сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или 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 типовым условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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 1.3 – Электромагнитная совместимость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	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: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

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

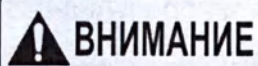
ПРИМЕЧАНИЕ

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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.4 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 учреждения здравоохранения или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат и 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. 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 ЭД на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.



ВНИМАНИЕ

При эксплуатации аппарата запрещается использование других изделий или сетевых/информационных средств связи, к которым может подсоединяться сигнальный вход/выход, кроме тех, которые указаны в разделе 2.4.

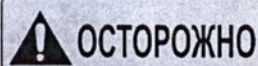
1.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании Аппарата существует опасность травмирования пациента и оператора его подвижными частями, опасность захвата одежды пациента выступающими частями аппарата в зоне перемещения подвижных частей оборудования.



ВНИМАНИЕ

При установке устройства Баки в соответствии с ростом пациента, следует не допускать контакта тела с подвижными частями Аппарата.



ОСТОРОЖНО

СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО НАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ЧАСТИ АППАРАТА НЕ МЕШАЛИ ПАЦИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ И НЕ СТАЛКИВАЛИСЬ С НИМИ.

1.6 ФИЗИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

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

63 дБА

а, при

ествуе

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 2

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ПРИМЕНЕНИЕ

Аппарат флюорографический цифровой «УНИОПТИМА-ФЛЮОРО» предназначен для получения изображения органов и костных структур грудной клетки пациентов, расположенных вертикально в положениях стоя или сидя, в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях по технологии цифровой рентгенографии.

Принцип работы основан на получении неинвазивным методом рентгеновских медицинских изображений в различных проекциях, имеющих диагностическую ценность для определения типа и локализации различных патологий организма.

2.1.1 Показания к применению

Аппарат применяется для проведения диагностических исследований грудной клетки с целью возможных патологий легочной системы грудного отдела потенциально здоровых людей.

Основное применение связано с выявлением бессимптомных заболеваний или подозрений на: туберкулез, пневмонию, бронхит и другие заболевания органов костных структур грудной полости и грудного отдела позвоночника. По терминологии процедура проводимая на медицинской системе носит название флюорография.

При использовании Аппарата необходимо руководствоваться требованиями определяемыми в нормативно-правовых документах той страны, в которую поставляется. Медицинский персонал должен определять возможность проведения рентгенографических обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациентов.

Ниже представлена справочная информация о областях применения Аппарата при рентгенографических исследованиях:

- Пульмонология. Рентгенография грудной клетки проводится для выявления пневмонии, плевритов, гидроторакса и пневмоторакса (выявления свободных выпота или воздуха в плевральных полостях), туберкулеза, травм легких и бронхов; при подозрении на паразитарные заболевания, а также для обнаружения инородных тел в дыхательных путях.
- Травматология. Рентгенография используется для диагностики вывихов суставов; подозрении на опухоли, воспаления, дегенеративно-дистрофические изменения, аномалии и пороки развития костей, позвоночника, переломах костей.
- Ортопедия. Рентгенография используется для выявления сколиоза, лордоза и других нарушений осанки.

2.1.2 Противопоказания к применению

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед началом обследования врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуется ли применение усиленных мер предосторожности.

Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям население до 17 лет и беременные. Также не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям пациенты, поступающие на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат флюорографический цифровой «УНИОПТИМА-ФЛЮОРО» по номенклатурной классификации медицинских изделий относится к коду вида 114400 – Система рентгеновская для органов грудной клетки для массового скрининга.

Аппарат является стационарным медицинским изделием, предназначенным для продолжительного режима работы, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- степень защиты – IP20 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013);
- класс потенциального риска применения: 2б;
- категория перенапряжения – II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014;
- степень загрязнения – 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- по степени защиты от поражения электрическим током аппарат классифицируется как аппарат с рабочими частями типа В;
- степень риска специализированного ПО управления аппаратом рентгеновского является «Средней» и относится к классу В (по ГОСТ IEC 62304-2022);
- класс безопасности специализированного ПО – В по ГОСТ IEC 62304-2022;
- 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.

- по биологическому воздействию – МС поверхностного контакта, вид контакта – неповрежденная кожа, по длительности контакта с телом пациента – краткосрочный по ГОСТ ISO 10993-1.

2.3 ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

При проектировании Аппарата учитывались требования нижеперечисленных технических стандартов и нормативных документов.

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IEC 60601-1-2020, IDT);
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT);
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT);
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT);
5. ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD);
6. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366:2020, IDT);
7. ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2018, IDT);
8. ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT);
9. ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304-2015, IDT);
10. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT).

2.4 СОСТАВ АППАРАТА

2.4.1 Изделия, формирующие аппарат

1. Рентгеновское штативное устройство серии XRSН 1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
2. Рентгеновский излучатель серии RTM или RTC производства I.A.E Industrie Applicazioni Elettroniche S.P.A., Италия; или серии XTUBE1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или серии H1080X или H2100X производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай; или серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Российская Федерация.
3. Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия; или серии COL1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или серии CRUX FR производства iRay Technology Co Ltd, Китай.
4. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2014/1562). (при необходимости).
5. Отсеивающий растр производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея.
6. Камера ионизационная серии SSMC производства Varex Imaging Nederland B.V, Нидерланды; или серии AEC1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори».

Республика Беларусь; или серии Norma производства iRay Technology Co Ltd, Китай.

7. Цифровой приемник рентгеновского изображения серии CareView 1800 Le производства CareRay Medical System Co., Ltd. Китай; или серии Mars 1717X или серии Venu 1717X iRay Technology Co Ltd, Китай; или серии PaxScan 4343R производства Varex Imaging Corporation, США; или серии FPD1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
8. Рентгеновское питающее устройство серии CMP производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада; или серии GEN F производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или серии SHF (ФСЗ 2009/04840) или SHFR производства Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (Sedecal S.A.), Испания; или серии RV-50 или RV-65 производства RayImaging Technology Co., LTD, Китай.
9. Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ оператора) серии WS1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
10. Специализированное программное обеспечение оператора MedXScan производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
11. Автоматизированное рабочее место врача (АРМ врача) серии WS2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
12. Программный комплекс MedXView производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 производства ООО «Мед-Рей», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2019/8485); или комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «Мед-Рей», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/02715); или программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millenium® по ТУ 9442-005-68428554-2012 производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2013/28) (при необходимости).
13. Монитор врача серии MS или серии CCL или серии ME или серии CL или серии CV или серии JD производства JVC KENWOOD Corporation, Япония; или серии MX или серии CX производства WIDE Corporation, Республика Корея; или серии G, C; S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или LCD-монитор медицинский производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай (ПУ № РЗН 2020/12645) (при необходимости).
14. Автоматизированное рабочее место архива (АРМ архива) серии AIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
15. Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/01838); или принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD. Китай (ПУ № РЗН 2022/17803); или камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № ФСЗ

2008/02792); или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health, Inc. Соединенные Штаты Америки (ПУ № РЗН 2017/5502) (при необходимости).

16. 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).

17. Комплект эксплуатационной документации в составе:

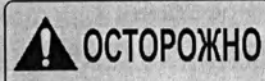
17.1. Руководство по эксплуатации.

17.2. Формуляр.

17.3. Руководство оператора.

2.4.2 Подключение частей аппарата

Подключение оборудования производится сервисными инженерами в соответствии с прилагаемой инструкцией по монтажу, пуску и регулированию.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ СТОРОННЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ УКАЗАНО В КОНФИГУРАЦИИ АППАРАТА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕКОРРЕКТНОЙ РАБОТЕ АППАРАТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

2.5 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ЛИЦ

2.5.1 Обслуживающий персонал

Обслуживающим персоналом являются физические или юридические лица, осуществляющие установку, сборку, техническое обслуживание или ремонт аппарата.

Требования к обслуживающему персоналу

Сервисный инженер:

Является представителем завода-производителя или авторизованным, прошедшим обучение от завода изготовителя, представителем дилерской или сервисной организации.

По трудовому законодательству в области охраны труда имеет допуски к работе в высоковольтных установках и доступ к работе с установками, использующими ионизирующее излучение.

Выполняет функции по обеспечению и восстановлению работоспособности Аппарата.

Роль: монтаж, наладка, калибровка, плановое ТО, ремонт, демонтаж.

Инженер испытательной лаборатории:

По трудовому законодательству в области охраны труда имеет допуски к работе с установками, использующими ионизирующее излучение.

Выполняет функции по контролю основных эксплуатационных характеристик.

Роль: контроль эксплуатационных характеристик аппарата.

2.5.2 Оператор

Лицо, работающее с аппаратом.

Имеет специальное медицинское образование.

По трудовому законодательству в области охраны труда имеет допуски к работе с установками, использующими ионизирующее излучение.

Прошел обучение по использованию аппарата.

Имеет общие знания конструкции и специализированного ПО оператора. Имеет знания по правилам проведения медицинских диагностических исследований.

Роль: эксплуатация аппарата (включение/выключение, выполнение исследований, установка параметров экспозиции), ежедневный осмотр аппарата.

2.5.3 Врач

Лицо, работающее с аппаратом.

Имеет высшее медицинское образование.

По трудовому законодательству в области охраны труда имеет допуски к работе с установками, использующими ионизирующее излучение.

Имеет общие знания конструкции и специализированного ПО врача. Имеет общие знания по правилам проведения медицинских диагностических исследований. Имеет глубокие знания по диагностированию заболеваний и травм на основе рентгенологических исследований.

Роль: Описание снимков, формирование заключений, исполнение роли оператора.

2.5.4 Пациент

Не проводит манипуляций по управлению, ремонту или обслуживанию аппарата. Лицо, подвергаемое медицинскому обследованию.

2.5.5 Третьи лица

Лица, которые не относятся к категориям, перечисленным выше.

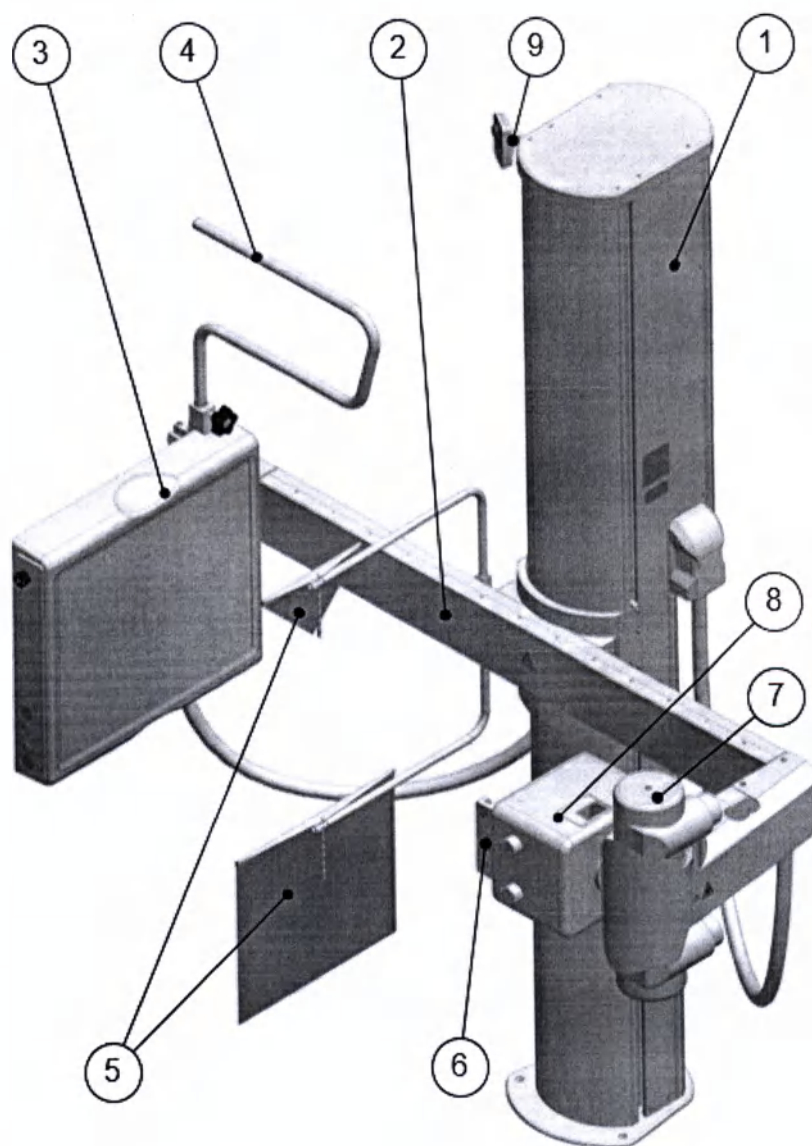
КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

РАЗДЕЛ 3

3 КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

РШУ представляет собой колонну, закрепленную к полу с подвижной балкой, перемещаемой в вертикальном направлении. На балке закреплены рентгеновский излучатель с коллиматором, дозиметром (опционально) с одной стороны и устройство Баки с другой. ЦПРИ, ионизационная камера, отсеивающий растр и переговорное устройство установлены внутри устройства Баки. РИП является фиксированным (см. рисунок 3.1).



- 1 – РШУ; 2 – балка; 3 – устройство Баки; 4 – опора для рук;
5 – защита стационарная; 6 – дозиметр; 7 – рентгеновский излучатель; 8 – коллиматор;
9 – камера видеонаблюдения

Рисунок 3.1 – Общий вид РШУ



ВНИМАНИЕ

Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, дизайн и комплектацию аппарата, не влияющие на его основные технические характеристики.

3.1.1 Защита стационарная (опция)

Предназначена для защиты пациента от облучения рентгеновским излучением, кронштейн защиты закреплен на балке.

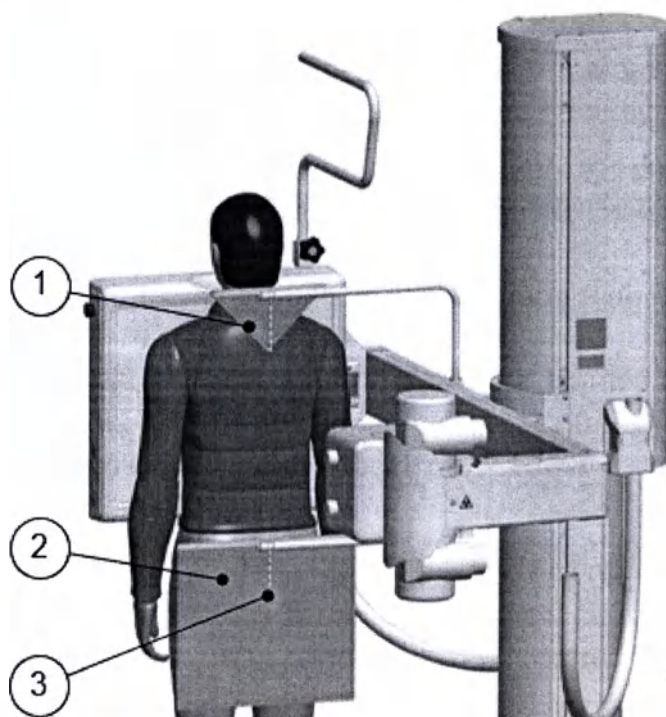
Размещение стационарных средств защиты пациента от рентгеновского излучения перед проведением обследования показано на рисунке 3.2.

Для приближения и отдаления от тела пациента кронштейн со стойками стационарной защиты может вращаться относительно оси крепления к балке, передвигаться вдоль балки РШУ, а также регулироваться по высоте. Возможности регулировки кронштейна ограничены во избежание удара и повреждения.



ВНИМАНИЕ

При эксплуатации Аппарата на минимальной высоте во избежание повреждения стационарной защиты, обязательно переместить стойку нижней защиты в верхнее положение или снять.



1 – косынка для защиты щитовидной железы; 2 – передник для защиты гонад;
3 – стойка нижней защиты; 4 – кронштейн.

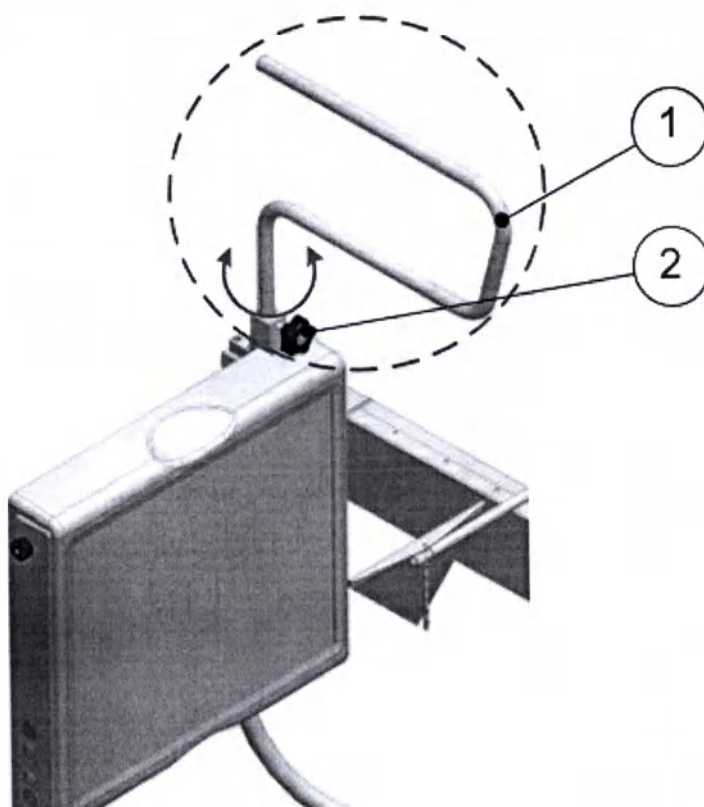
Рисунок 3.2 – Размещение стационарных средств защиты от рентгеновского излучения

3.1.2 Опора для рук

Опора для рук предлагается в помощь пациентам, которым необходимо произвести боковой или прямой снимок с поднятыми руками, с последующим ухватом рук на опоре. Опора имеет возможность дополнительного вращения и элемент фиксации.


ОСТОРОЖНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВИСАНИЕ НА ОПОРЕ, ТАК КАК ДАННОЕ ДЕЙСТВИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ОПОРЫ ИЛИ КОРПУСА БАККИ И/ИЛИ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА, ПЕРСОНАЛА.



1 – опора для рук; 2 – фиксатор

Рисунок 3.3 – Опора для рук

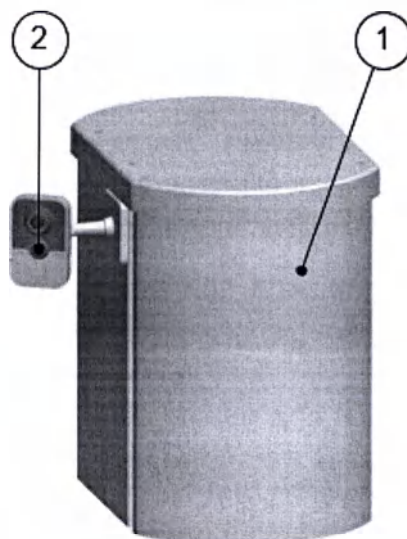
3.1.3 Камера видеонаблюдения

Для удобства наблюдения за пациентами во время проведения исследования в комплекте может быть:

- IP камера;
- офисный монитор.

Камера видеонаблюдения поставляется согласно комплекту поставки.

IP-камера установлена на корпусе колонны (см. рисунок 3.4), офисный монитор устанавливается в составе АРМ оператора.



1 – колонна (РШУ); 2 – IP-камера

Рисунок 3.4 – Расположение IP-камеры на РШУ

3.1.4 Устройство переговорное



1 – переговорное устройство «мастер-станция»; 2 – переговорное устройство «клиент»

Рисунок 3.5 – Внешний вид переговорного устройства

Переговорное устройство состоит из двух модулей – панель «мастер-станция» и панель «клиент».

Панель «мастер-станция» размещается на рабочем месте оператора, а панель «клиент» – возле устройства Баки.

Устройство переговорное поставляется согласно комплекту поставки.

Подробное описание переговорного устройства приведено в руководстве по эксплуатации на устройство переговорное, которое поставляется с аппаратом.

3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения, размещенный в специальном защитном кожухе. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

При первом включении, или при длительном простое необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя (см. пункт 4.1.3).

3.3 КОЛЛИМАТОР

Коллиматор предназначен для коллимации пучка рентгеновского излучения и управления областью исследования (см. пункт 3.13.4).

3.4 ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Определение дозы, получаемой пациентами при исследовании, и текущий контроль постоянства технических параметров аппарата осуществляются при помощи дозиметра рентгеновского излучения (см. руководство по эксплуатации на дозиметр).

При эксплуатации дозиметра производится периодическая поверка. Межповерочный интервал должен осуществляться согласно документации на дозиметр (см. руководство по эксплуатации на дозиметр).

Поверка дозиметра также должна производиться после ремонта.

Дополнительные требования к проведению поверки дозиметра могут быть определены в нормативно-правовых документах той или иной страны, в которой применяется аппарат.

3.4.1 Индикация дозы

Индикация дозы осуществляется при помощи дозиметра рентгеновского излучения. Измеренное значение дозы передается в АРМ оператора (автоматически либо вносится оператором).

Пересчет осуществляется в АРМ оператора автоматически согласно методическим указаниям МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

После пересчета, значение дозы сохраняется в исследовании.

Индикация осуществляется на дозиметре, а также в ПО АРМ оператора.

3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения, размещенный в специальном защитном кожухе. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

При первом включении, или при длительном простое необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя (см. пункт 4.1.3).

3.3 КОЛЛИМАТОР

Коллиматор предназначен для коллимации пучка рентгеновского излучения и управления областью исследования (см. пункт 3.13.4).

3.4 ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Определение дозы, получаемой пациентами при исследовании, и текущий контроль постоянства технических параметров аппарата осуществляются при помощи дозиметра рентгеновского излучения (см. руководство по эксплуатации на дозиметр).

При эксплуатации дозиметра производится периодическая поверка. Межповерочный интервал должен осуществляться согласно документации на дозиметр (см. руководство по эксплуатации на дозиметр).

Поверка дозиметра также должна производиться после ремонта.

Дополнительные требования к проведению поверки дозиметра могут быть определены в нормативно-правовых документах той или иной страны, в которой применяется аппарат.

3.4.1 Индикация дозы

Индикация дозы осуществляется при помощи дозиметра рентгеновского излучения. Измеренное значение дозы передается в АРМ оператора (автоматически либо вносится оператором).

Пересчет осуществляется в АРМ оператора автоматически согласно методическим указаниям МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

После пересчета, значение дозы сохраняется в исследовании.

Индикация осуществляется на дозиметре, а также в ПО АРМ оператора.

3.5 ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР

Отсеивающий растр – это устройство, позволяющее отфильтровывать рентгеновские лучи длинноволновой части рентгеновского спектра.

Следствием его использования является увеличение четкости и ценности рентгеновского изображения.

3.6 КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ (САУ)

Камера ионизационная предназначена для измерения уровня ионизирующего излучения и позволяет управлять генератором в автоматическом режиме.

3.7 ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

ЦПРИ предназначен для получения рентгеновских изображений и передачи их на АРМ оператора.

В процессе работы из-за воздействия рентгеновского излучения и внешних факторов качество изображения может ухудшаться. В связи с этим, детектор необходимо калибровать перед вводом в эксплуатацию, далее один раз в год в обязательном порядке (см. руководство по эксплуатации на ЦПРИ). Каждые три месяца лаборантам необходимо сравнивать качество снимков трехмесячной давности с текущими, и при необходимости направлять запрос в сервисную службу для калибровки ЦПРИ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные о настройках и обслуживании ЦПРИ указаны в руководстве по эксплуатации на ЦПРИ.

3.8 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство предназначено для питания рентгеновской трубки и представляет собой высокочастотный однополярный рентгеновский генератор с коррекцией коэффициента мощности.

Мини-консоль РПУ является частью рентгеновского питающего устройства (см. раздел 3.13.3).

3.9 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА

3.9.1 АРМ оператора

АРМ оператора представляет собой программно-аппаратный комплекс для управления работой аппарата, получения цифровых рентгеновских изображений и отправки их для просмотра и анализа на АРМ врача и дальнейшего хранения на АРМ архива или информационной системе учреждения здравоохранения.

Управление АРМ оператора происходит при помощи специализированного ПО оператора.

Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений описано в документе «Руководство оператора».

3.9.2 АРМ врача

АРМ врача представляет собой программно-аппаратный комплекс для описания цифровых рентгеновских изображений и сохранения исследований в АРМ архива.

Управление АРМ врача происходит при помощи специализированного ПО врача.

АРМ врача может быть оснащено одним монитором медицинским диагностическим который поставляется согласно комплекту поставки. Работа на АРМ врача описана в документе «Руководство врача».

АРМ оператора и АРМ врача комплектуются источником бесперебойного питания (см. Руководство по эксплуатации на ИБП) для обеспечения корректного завершения работы (сохранение информации, передача информации, выключение рабочего места) в случае отключения или ухудшения качества электрической энергии на входе от первичного источника питания.


ОСТОРОЖНО

**ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЗАМЕНА ИСТОЧНИКА
БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ ДОЛЖНА
ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ СЕРВИСНЫМ ИНЖЕНЕРОМ.**


ВНИМАНИЕ

В случае отключения или ухудшения качества электрической энергии на входе от первичного источника питания у ИБП АРМ оператора и АРМ врача прозвучит звуковая сигнализация. В этом случае необходимо корректно завершить работу: сохранить и/или передать информацию, выключить оборудование до возобновления подачи питания.

3.9.3 АРМ архива

АРМ архива может поставляться в различных вариантах: в виде архива накопителями или в виде программно-аппаратного комплекса для хранения просмотра и передачи исследований на АРМ врача.

3.10 МОНИТОР ВРАЧА

Монитор врача (монитор медицинский диагностический) предназначен для отображения рентгеновских изображений с высокой точностью и достоверностью.

3.11 ПРИНТЕР МЕДИЦИНСКИЙ

Принтер медицинский (устройство печати цифровых диагностических изображений) используется для печати исследований на пленке или бумаге.

3.12 КОМПЛЕКТ ЗАЩИТЫ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ

Радиационная безопасность пациента и третьих обеспечивается использованием средств индивидуальной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, выполнением требований СанПиН (СанПиН 2.6.1.1192-03 (для РФ), СанПиН 2.6.1.8-38-2003 (для РБ)), ГОСТ 31114.3 – 2012 и других местных нормативных документов, выбирается оператором в зависимости от области исследования и соответствующих размеров для различных возрастных групп.

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

Юбка рентгенозащитная

Юбка рентгенозащитная является индивидуальным средством радиационной защиты и обеспечивает защиту со всех сторон области гонад и костей таза.

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита третьих лиц.

Воротник рентгенозащитный

Воротник рентгенозащитный является индивидуальным средством радиационной защиты и обеспечивает защиту щитовидной железы и области шеи. Должен применяться совместно с фартуками и жилетами, имеющими вырез в области шеи.

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита третьих лиц.

Шапочка рентгенозащитная

Шапочка рентгенозащитная является индивидуальным средством радиационной защиты и обеспечивает защиту области головы.

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациента;
- Защита третьих лиц.

Проверку защитных свойств СИЗ (его свинцового эквивалента) следует проводить согласно руководству по эксплуатации на средства индивидуальной защиты.

Дезинфекцию СИЗ необходимо проводить перед каждым исследованием в соответствии с МУ-287-113 (см. пункт 4.1.8).

Комплект защиты индивидуальный поставляется согласно договору поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительная информация указана в руководстве по эксплуатации или паспорте на средства индивидуальной защиты.

3.13 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

В комплект эксплуатационной документации входят следующие документы:

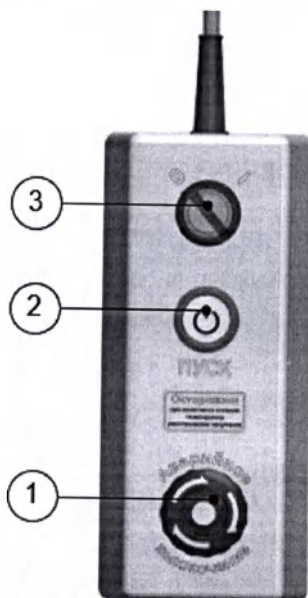
- Руководство по эксплуатации;
- Формуляр;
- Руководства оператора.

3.14 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

3.14.1 Органы управления пульта управления аппарата

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 3.6.

Пульт управления предназначен для включения аппарата.



- 1 – кнопка «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ»; 2 – кнопка ПУСК;
3 – замок включения/выключения питания «0-1»

Рисунок 3.6 – Внешний вид пульта управления

Замок включения/выключения питания «0-1» – в положении «1» замыкает цепь питания РПУ и включает первичную цепь питания РШУ. При положении «0» цепь

питания РПУ разомкнута (РПУ обесточен), дальнейшее включение РШУ и аппарата в целом НЕВОЗМОЖНО.

Кнопка индикатор «ПУСК» – включает РШУ.

Кнопка «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ» красного цвета с фиксацией – отключает электропитание РПУ и РШУ. Разблокировка кнопки выполняется поворотом ее головки в направлении, указанном стрелкой.

3.14.2 Органы управления перемещением балки

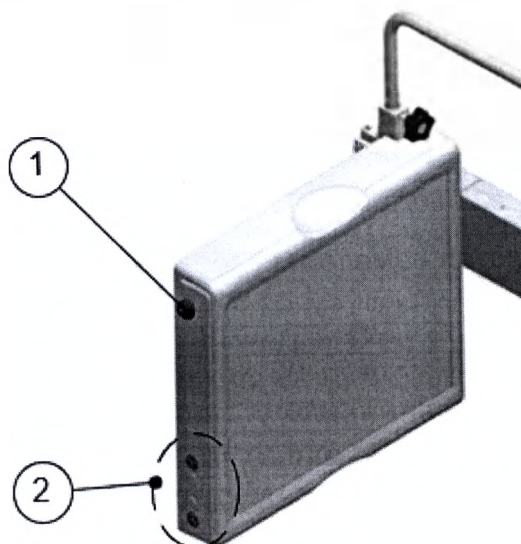
На корпусе Баки расположены кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ (без фиксации), а также кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ для экстренной остановки перемещения балки и предотвращения опасных ситуаций, см. рисунок 3.7.

При нажатии кнопки ВВЕРХ балка перемещается вверх, после установки необходимой высоты относительно пациента кнопку необходимо отпустить. При нажатии кнопки ВНИЗ балка перемещается вниз.



ВНИМАНИЕ

Для исключения механического непреднамеренного воздействия на пациента предусмотрена кнопка аварийной остановки подвижных частей оборудования.



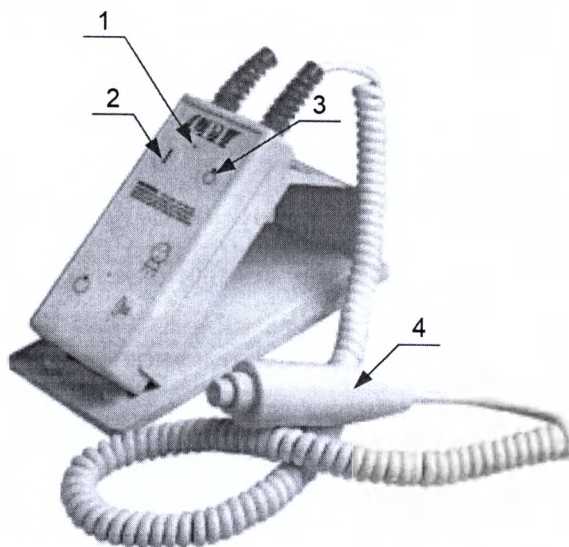
1 – кнопка аварийной остановки; 2 – кнопки управления (вверх, вниз)

Рисунок 3.7 – Кнопки управления перемещением подвижных частей РШУ и кнопка аварийной остановки

3.14.3 Органы управления консоли РПУ

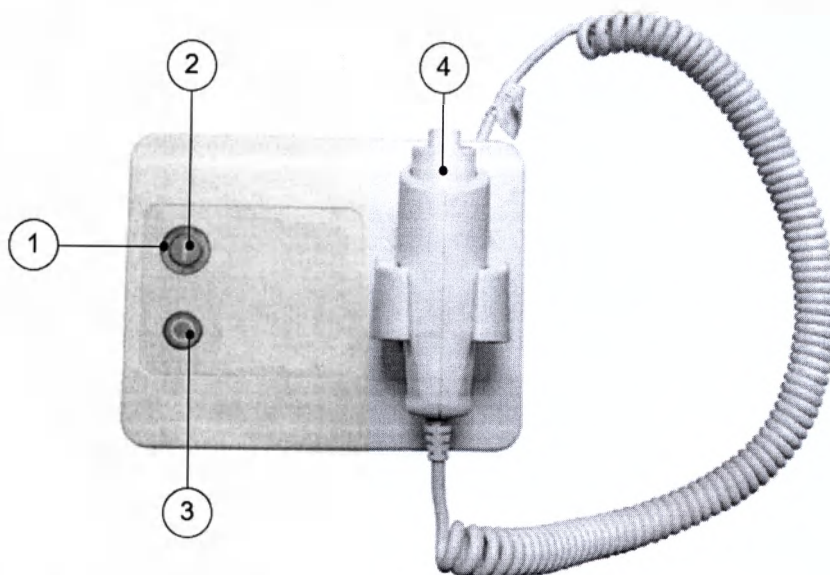
Консоль включает РПУ нажатием кнопки «I», после нажатия загорается световой индикатор, отображающий работу РПУ в режиме ожидания см. рисунок 3.8. При нажатии кнопки «0» РПУ выключится, но не отключится от сети, для этого необходимо использовать пульт управления (замок включения/выключения питания).

Внешний вид мини-консоли РПУ может отличаться в зависимости от исполнения аппарата (см. рисунок 3.8-3.10).



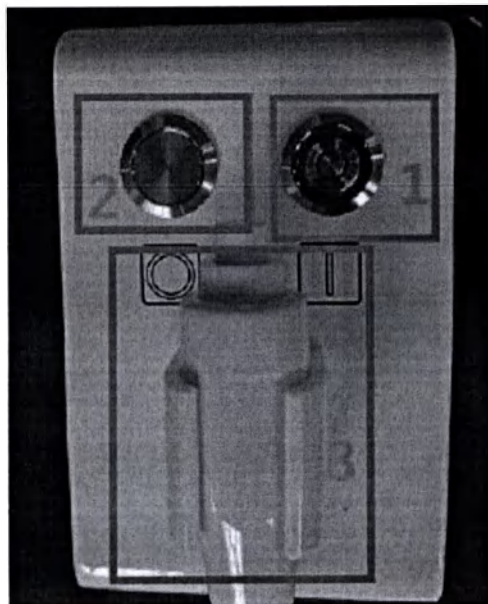
1 – световой индикатор работы РПУ; 2 – кнопка ВКЛЮЧЕНИЕ РПУ; 3 – кнопка ВЫКЛЮЧЕНИЕ РПУ
4 – пульт управления с дополнительной ручной кнопкой управления экспозиции

Рисунок 3.8 – Мини-консоль (с ручной кнопкой управления экспозицией)



1 – световой индикатор работы РПУ; 2 – кнопка ВКЛЮЧЕНИЕ РПУ; 3 – кнопка ВЫКЛЮЧЕНИЕ РПУ
4 – пульт управления с дополнительной ручной кнопкой управления экспозиции

Рисунок 3.9 – Мини-консоль (с ручной кнопкой управления экспозицией)



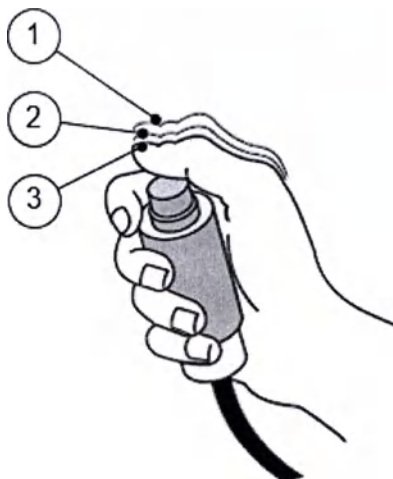
- 1 – кнопка ВКЛЮЧЕНИЕ РПУ; 2 – кнопка ВЫКЛЮЧЕНИЕ РПУ;
3 – пульт управления с дополнительной ручной кнопкой управления экспозиции

Рисунок 3.10 – Мини-консоль (с ручной кнопкой управления экспозицией)

На мини-консоли могут располагаться кнопки:

- подготовка (раскрутка 
- экспозиция 

К мини-консоли подсоединен пульт управления с дополнительной ручной кнопкой управления экспозиции. Кнопка управления имеет 3 положения (см. рисунок 3.11):



- 1 – положение ВЫКЛЮЧЕНО; 2 – положение ПОДГОТОВКА; 3 – положение ЭКСПОЗИЦИЯ

Рисунок 3.11 – Ручная трехпозиционная кнопка



ВНИМАНИЕ

При выполнении исследования необходимо соблюдать порядок нажатия кнопок согласно настоящего руководства.

При несоблюдении и/или другой последовательности нажатия кнопок выполнить экспозицию невозможно.

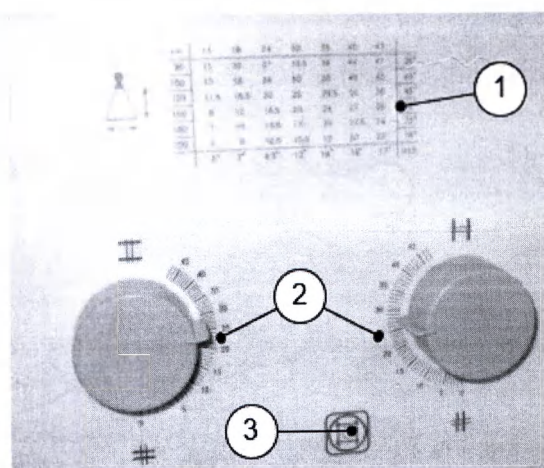
3.14.4 Управление областью исследования (коллиматор/рентгеновская диафрагма)

На блоке коллиматора (см. рисунок 3.12) расположены кнопка включения подсветки коллиматора **3** (для просмотра предполагаемого поля экспозиции) и ручки управления шторами **2** (для ограничения пучка рентгеновского излучения). Ограничитель расстояния/коллиматора может быть установлен и снят с применением специального инструмента.

При нажатии на кнопку подсветки поля рентгеновского излучения активируется подсветка коллиматора на 30 секунд, после чего автоматически отключается. Оператор имеет возможность выключить подсветку в любое время, повторно нажав кнопку «Подсветка коллиматора».

Ручки управления шторами коллиматора: регуляторы служат для открытия или закрытия шторок коллиматора с целью ограничения пучка рентгеновского излучения. Для просмотра предполагаемого поля экспозиции необходимо включить подсветку коллиматора. Цифры вокруг регулятора отображают размер светового поля ЦПРИ.

На передней панели коллиматора, в таблице, указаны параметры установки пластин диафрагмы с учетом РИП и действующего поля рентгеновского излучения (см. рисунок 3.13).



1 – таблица параметров установки подсвечиваемой области диафрагмы, определяет область облучения излучением; 2 – рукоятки открытия (закрытия) пластин диафрагмы; 3 – кнопка включения подсветки коллимируемой области

Рисунок 3.12 – Органы управления рентгеновской диафрагмой

В таблице (см. рисунок 3.13) приведены значения, которые необходимо установить с помощью ручек. Точное значение, которое необходимо установить, получается путем пересечения значения расстояния от приемника до источника (значение по вертикальной оси) со значением размера кассеты в см или дюймах (значение по горизонтальной оси) (голубым цветом выделены размерности расстояния РИП и поля в дюймах).

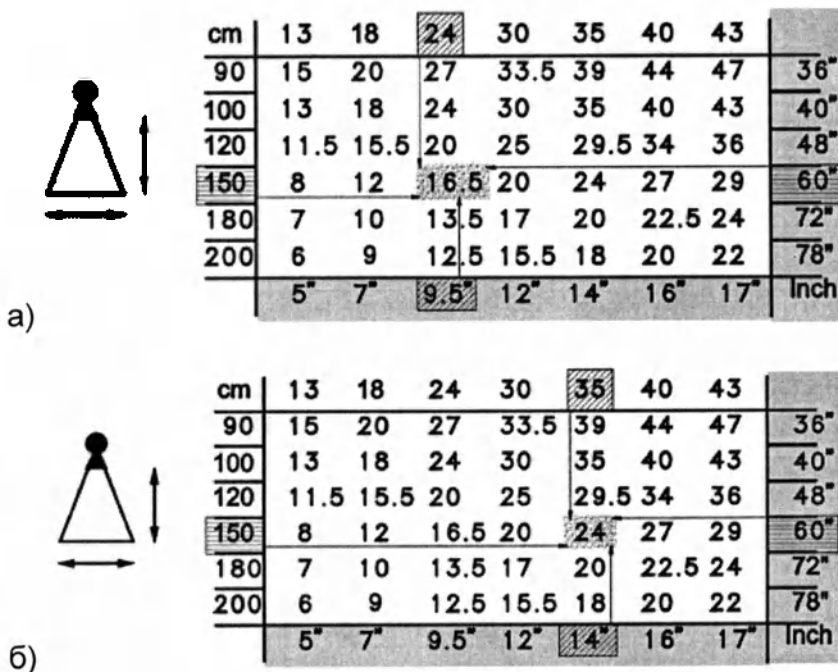


Рисунок 3.13 – Зависимость раскрытия шторок коллиматора от выбранного расстояния

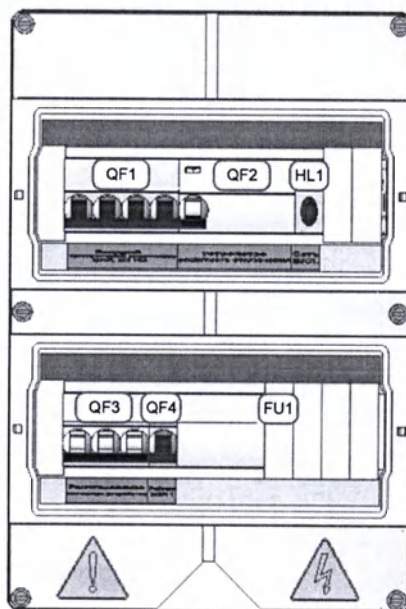
Например:

Для того, чтобы установить размер поля рентгеновского излучения равным 24 см (В ДЛИНУ) x 35 см (В ПОПЕРЕЧНОМ СЕЧЕНИИ) при расстоянии от приемника до источника равным 150 см, ориентируясь на график, установите индикатор длинной ручки на 16,5 см, а индикатор поперечной ручки на 24 см.

3.15 ЩИТ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫЙ

Щит распределительный является составной частью электрооборудования аппарата и располагается в операторской на расстоянии не более 1,5 м от рабочего места оператора.

Щит распределительный



Позиция	Наименование автомата защиты сети (предохранителя, индикатора)	Назначение
QF1	Автоматический выключатель	Подключение питающей сети (Характеристики не хуже: Общ. количество полюсов – 4; Номинальный ток – 63 А; Характеристика срабатывания (кривая тока) – С; Отключающая способность – 6 кА; Количество модулей – 4)
QF2	Выключатель дифференциальный	Защита цепей аппарата от утечек на землю (Характеристики не хуже: Номинальный ток – 63 А; Номинальная отключающая способность – 10 кА; Количество полюсов – 4Р; Номинальный ток утечки – 30 мА; тип – А)
QF3	Выключатель автоматический	Защита цепи питания РПУ (Характеристики не хуже: Общ. количество полюсов – 3; Номинальный ток – 63 А; Характеристика срабатывания

		(кривая тока) – С; Отключающая способность – 6 кА)
QF4	Автоматический выключатель	Защита цепи питания РШУ (Характеристики не хуже: Общ. количество полюсов – 1; Номинальный ток – 10 А; Характеристика срабатывания (кривая тока) – С; Отключающая способность – 6 кА)
HL1	Индикатор, (цвет - красный)	Индикация наличия трехфазного напряжения (цвет красный, 230-400Vac)
FU1	Предохранитель	Защита цепи управления контактором (Предохранитель 1А)

3.16 МАРКИРОВКА

3.16.1 Идентификация аппарата

На Аппарате закреплены идентификационные таблички с маркировкой. Идентификационная табличка с маркировкой (см. рисунок 3.14-3.23), содержит:

- наименование производителя;
- наименование аппарата;
- модель изделия;
- условия эксплуатации аппарата;
- классификацию типа изделия по степени защиты от поражения электрическим током и степень защиты оболочки;
- серийный номер аппарата по системе нумерации изготовителя;
- дату выпуска (месяц, год);
- страну изготовления.



Рисунок 3.14 – Идентификационная табличка

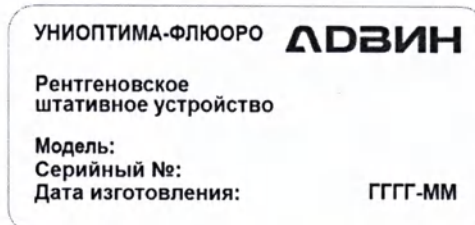


Рисунок 3.15 – Макет маркировки рентгеновского штативного устройства

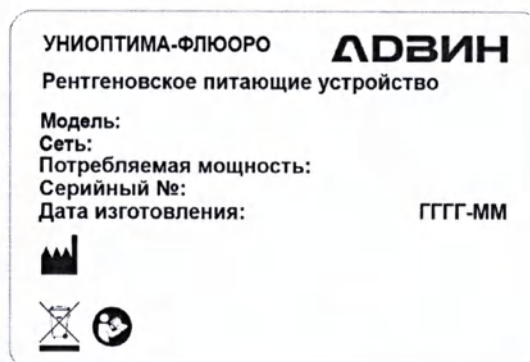


Рисунок 3.16 – Макет маркировки рентгеновского питающего устройства

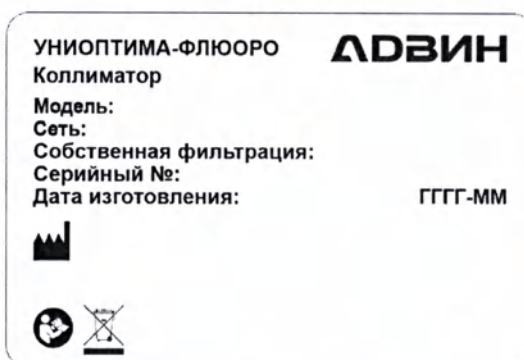


Рисунок 3.17 – Макет маркировки коллиматора

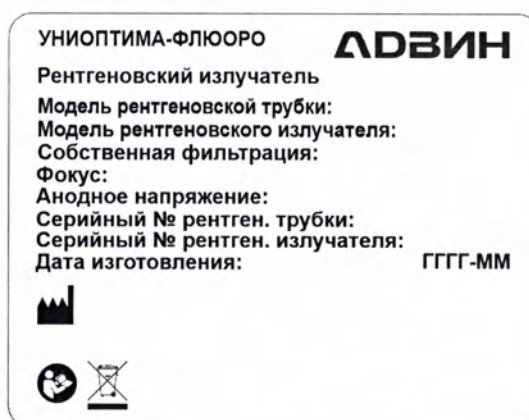


Рисунок 3.18 – Макет маркировки рентгеновского излучателя

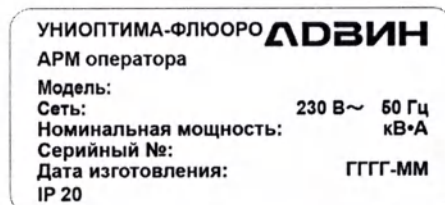


Рисунок 3.19 – Макет маркировки АРМ оператора

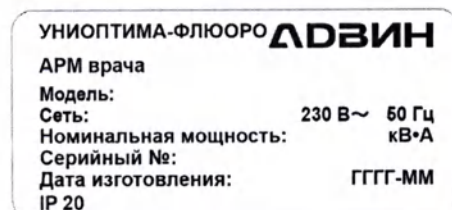


Рисунок 3.20 – Макет маркировки АРМ врача

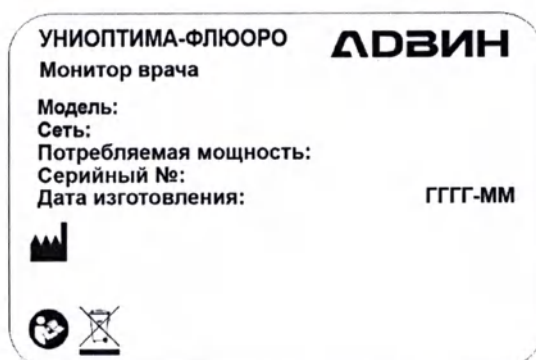


Рисунок 3.21 – Макет маркировки монитора врача

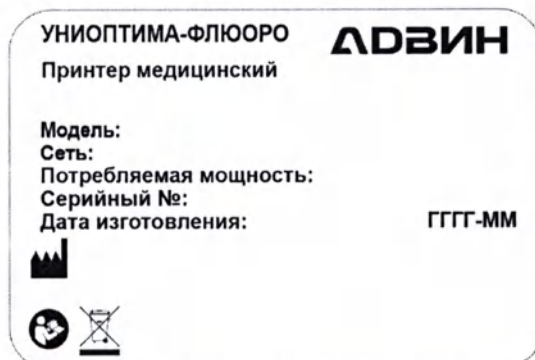


Рисунок 3.22 – Макет маркировки принтера медицинского

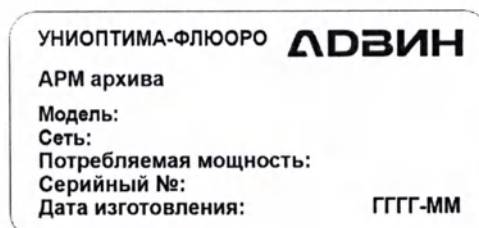


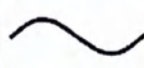
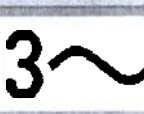
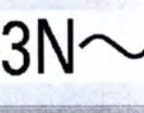
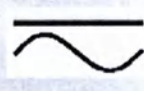
Рисунок 3.23 – Макет маркировки АРМ архива

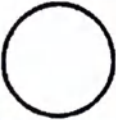
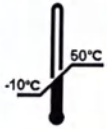
3.16.2 Предупредительные знаки

Обозначения предупредительных знаков, приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Предупредительные знаки

	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.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!
	Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!
	Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	ВНИМАНИЕ
	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.
	ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ
	Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление пальцев.
	ОСТОРОЖНО! НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	Наносится на части изделия, излучающие неионизирующее электромагнитное излучение.
	АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА
	Наносится возле кнопки аварийной остановки, для экстренного отключения механического перемещения, во избежание нежелательных событий.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Обозначает рабочую часть типа В

	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.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Указывает изготовителя медицинского изделия.
IP 20	ОБОЗНАЧЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ IP20 - размещение электрооборудования в нормальной незагрязненной среде (офисы, сухие и теплые промышленные цеха, магазины, театры).
	КОМПЬЮТЕРНАЯ СЕТЬ Указывает на соединительный порт для подключения к локальной Ethernet сети (LAN) на АРМ оператора
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение переменного тока.
	ТРЕХФАЗНЫЙ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение трехфазного переменного тока.
	ТРЕХФАЗНЫЙ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК (С НУЛЕВЫМ ПРОВОДОМ) Обозначение трехфазного переменного тока (с нулевым проводом).
	НУЛЕВОЙ ПРОВОД Обозначение нулевого провода.
	ПОСТОЯННЫЙ И ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение постоянного и переменного тока.
	ПОЛОЖЕНИЕ (СОСТОЯНИЕ) «ВКЛ.» ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ Обозначение включения электропитания.

	ПОЛОЖЕНИЕ (СОСТОЯНИЕ) «ВЫКЛ.» ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ Обозначение выключения электропитания.
	ВВЕРХ Обозначение направления движения «ВВЕРХ».
	ВНИЗ Обозначение направления движения «ВНИЗ».
	ПОДГОТОВКА (РАСКРУТКА)
	ЭКСПОЗИЦИЯ
	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.

3.16.3 Размещение маркировочных табличек и предупредительных знаков

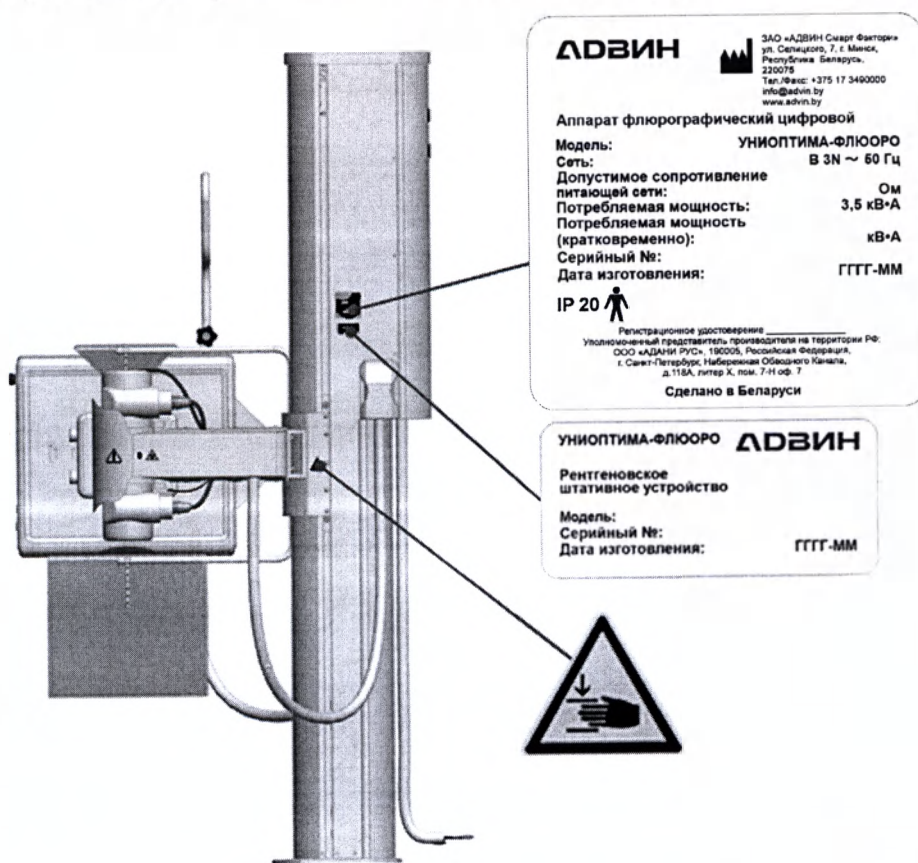


Рисунок 3.24 – Места нанесения предупредительных знаков и табличек на аппарат

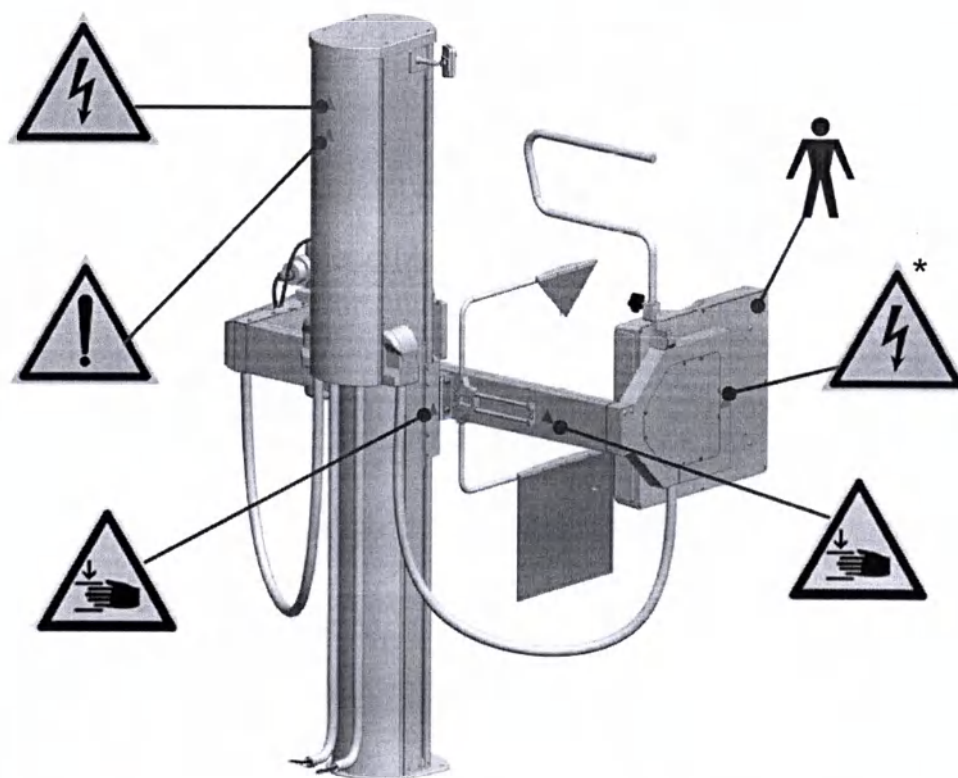


Рисунок 3.25 – Места нанесения таблички камеры видеонаблюдения и предупредительных знаков на аппарат*

* Предупредительный знак наносится только при использовании детектора PaxScan 4343R

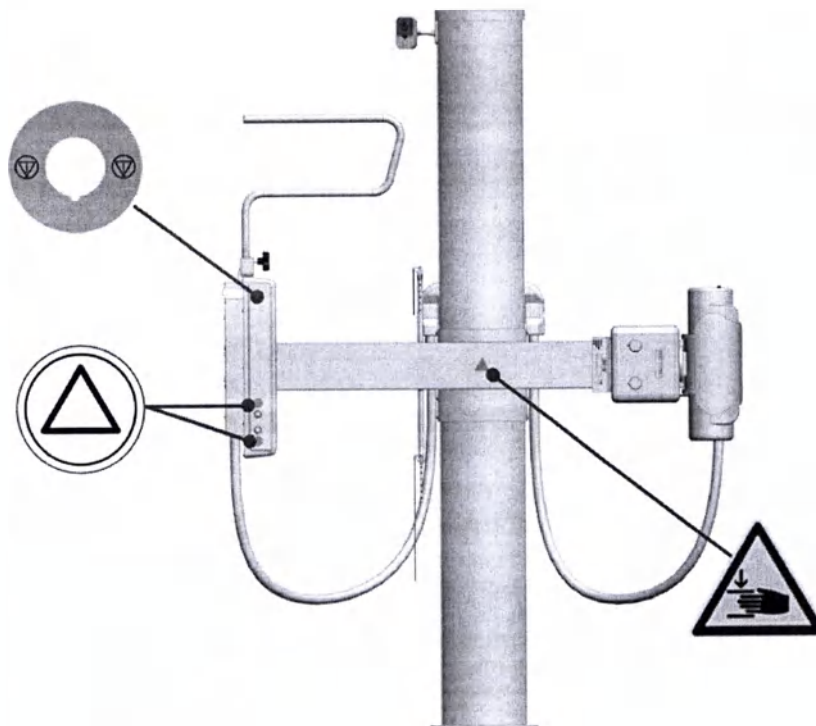


Рисунок 3.26 – Места нанесения предупредительных знаков на аппарат

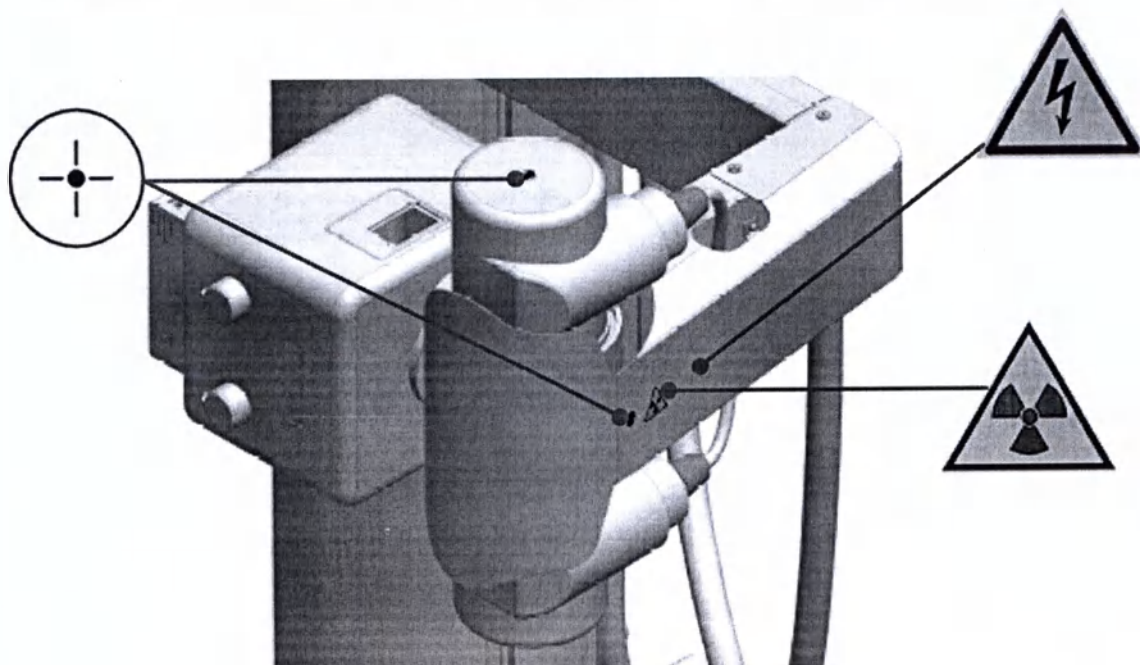


Рисунок 3.27 – Места нанесения предупредительных знаков на аппарат



Рисунок 3.28 – Место нанесения предупредительных знаков и таблички РПУ



Рисунок 3.29 – Место нанесения таблички коллиматора

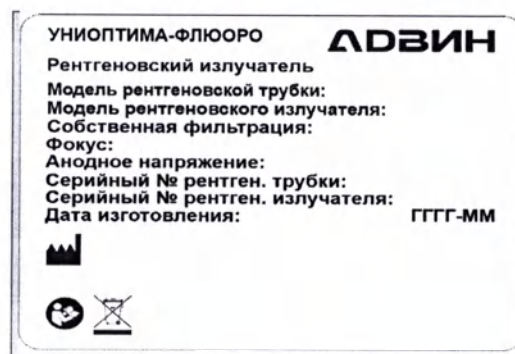


Рисунок 3.30 – Место нанесения таблички рентгеновского излучателя

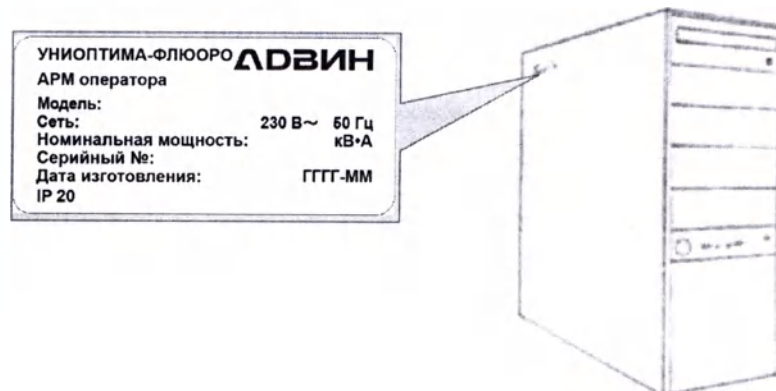


Рисунок 3.31 – Место нанесения таблички на АРМ оператора

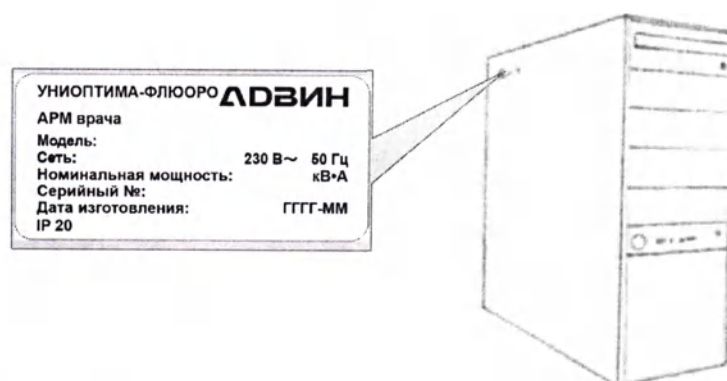


Рисунок 3.32 – Место нанесения таблички на АРМ врача



Рисунок 3.33 – Место нанесения таблички на принтер медицинский



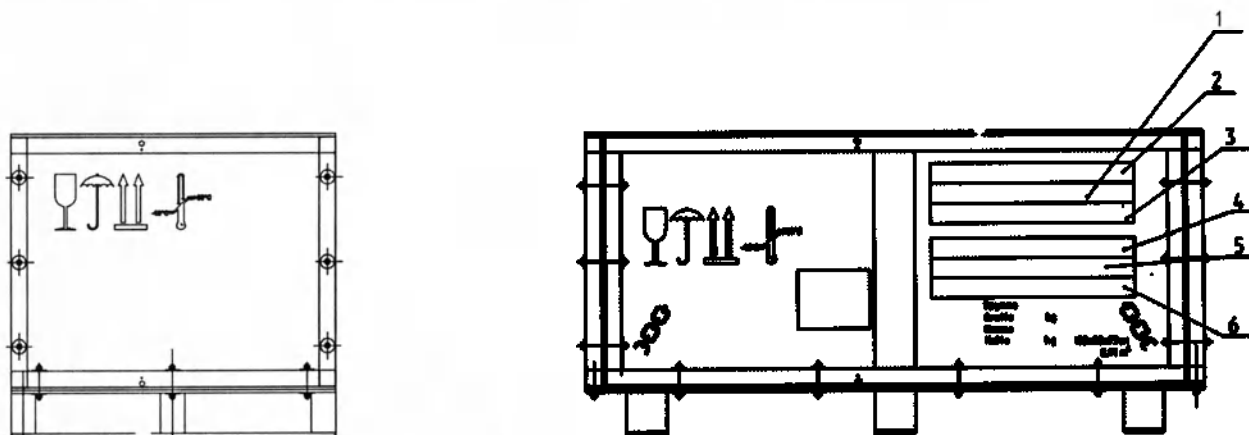
Рисунок 3.34 – Место нанесения таблички на монитор врача

3.17 УПАКОВКА

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных.

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки, приведенные в таблице 3.1.

Внешний вид ящиков укладочных и расположение на нем манипуляционных знаков и другой информации показаны на рисунке 3.35.



1 – Наименование пункта грузополучателя и пункта назначения; 2 – Количество мест в партии, порядковый номер в партии; 3 – Наименования пункта перегрузки; 4 – Наименование грузоотправителя; 5 – Наименование пункта отправления; 6 – Страна изготовитель и (или) поставщик

Рисунок 3.35 – Информация на ящике укладочном

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ВКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Подготовка Аппарата к работе включает следующие этапы:

- ежедневная проверка оператором;
- включение Аппарата;
- восстановление вакуума рентгеновской трубки;
- ежедневная проверка оператором;
- прогрев Аппарата;
- включение АРМ оператора и другого оборудования Аппарата.

4.1.1 Восстановление вакуума рентгеновской трубки

ПРИМЕЧАНИЕ

Восстановление вакуума рентгеновской трубки описано на примере трубки RTM 782HS. Восстановление вакуума рентгеновской трубки описано в документации на изделие.

Восстановление вакуума рентгеновской трубки проводится с целью более длительного сохранения электрической прочности и производится сертифицированной службой сервиса при первом запуске или после длительного простоя аппарата.

1. Закройте полностью шторки коллиматора и убедитесь, что никого нет в поле действия излучения.
2. Установите значения анодного напряжения 80 кВ, значение анодного тока 50 мА, большой размер фокусного пятна. Выполняйте по одной экспозиции с интервалом в 2 секунды.
3. Далее проведите восстановление вакуума при значениях анодного напряжения, указанных в таблице 4.1.
4. Отсутствие признаков нестабильности в работе означает, что трубка готова к эксплуатации.
5. При наличии признаков нестабильности в работе трубки, необходимо снизить выбранное значение напряжения на 5 кВ и провести подряд две экспозиции, затем продолжить процесс с требуемыми значениями.

Таблица 4.1 – Параметры устанавливаемых значений при восстановлении вакуума

Подготовка трубки на примере RTM 782/78	Начальный уровень	Конечный уровень	Шаг	Анодный ток	Время экспозиции	Пауза	Количество экспозиции и каждого шага кроме конечного	Количество экспозиции и конечного шага
	кВ	кВ	кВ	мА	мс	с		
Прогрев	80		/	50	500	2	/	27
Повышение напряжения	80	150	10	50	10	2	3	20
Рентгенография 1	80	140	10	80	100	4	5	5
Рентгенография 2	145	150	5	80	100	4	10	20

4.1.2 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие действия:

- убедиться, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена;
- чистка аппарата проводится по необходимости.

4.1.3 Прогрев

Для продления срока службы и исключения преждевременного выхода из строя источника рентгеновского излучения, необходимо выполнять процедуру прогрева. Прогрев источника рентгеновского излучения производится в начале смены или при длительном простое аппарата более шести часов. Значение параметров экспозиции в режиме прогрева приведены в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Значение параметров экспозиции в режиме прогрева

Подготовка трубки	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс	Пауза, с	Количество экспозиции конечного шага
Прогрев (малое фокусное пятно)	65	50	500	2	10
Прогрев (большое фокусное пятно)	80	50	500	2	10

4.1.4 Проверка оборудования

При запуске специального ПО оператора запустится автоматическая проверка работоспособности оборудования (рентгеновский излучатель, ЦПРИ, САУ, РПУ).

Убедиться в отсутствии сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления сообщения об ошибке (см. перечень ошибок в руководстве оператора). Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности в авторизованную сервисную службу или сервисную службу предприятия-изготовителя.



ВНИМАНИЕ

До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать Аппарат запрещается.

Информация обо всех полученных ошибках записывается в файл логирования.

Подробное описание ошибок АРМ оператора и пути их устранения указаны в руководстве «Руководство оператора».

Подробное описание ошибок АРМ врача и пути их устранения указаны в руководстве «Руководство врача».

4.1.5 Включение Аппарата

Включить Аппарат в последовательности, приведенной ниже:

- включить Аппарат, для чего на пульте управления повернуть ключ в замке включения/выключения питания по часовой стрелке в положение I и нажать кнопку «ПУСК»;
- на мини-консоли управления РПУ нажать кнопку I, при этом должен загореться индикатор, сообщающий о готовности работы;
- проверить работоспособность органов управления аппаратом, проверить перемещение ВВЕРХ И ВНИЗ;
- включить АРМ оператора.

4.1.6 Включение АРМ оператора

Включить компьютер АРМ оператора в последовательности, приведенной ниже:

- включить ИБП нажав кнопку на передней панели ИБП, дождаться звукового сигнала, подробная инструкция описана в руководстве по эксплуатации ИБП;
- нажать кнопку Power на мониторе (см. руководство по эксплуатации на монитор);

- нажать кнопку Power на системном блоке компьютера (см. руководство по эксплуатации на системный блок);
- дождаться загрузки системы и специализированного ПО (программного обеспечения) оператора.



ВНИМАНИЕ

Если специализированное ПО оператора автоматически не запустилось из-за некорректного включения, выключения или других причин, не описанных в данном руководстве, программу оператора следует запустить в ручном режиме.

Для запуска программы оператора следует двойным нажатием левой клавиши мыши нажать на значок «Оператор» на «Рабочем столе» компьютера оператора. После запуска программы можно приступить к выполнению диагностического исследования.

Информация по работе с оборудованием и сообщениях об ошибках описана в руководстве оператора.

4.1.7 Выключение аппарата

Выключение аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже:

- проверить состояние отправки исследований на АРМ врача (должны быть сообщения об успешном завершении операции), если есть неотправленные исследования, дождаться их повторной автоматически отправки или отправить вручную, дождаться сообщения об успешном завершении операции;
- завершить работу в программе оператора, нажать соответствующую кнопку «ВЫХОД», выключение АРМ произойдет автоматически;
- выключить ИБП нажатием кнопки Power на передней панели, дождаться звукового сигнала, инструкция по работе с ИБП описана в руководстве по эксплуатации ИБП;
- после выключения АРМ оператора, выключить генератор нажатием кнопки «0» на мини-консоли, световой индикатор на мини-консоли управления должен погаснуть;
- выключить аппарат, для чего повернуть ключ в замке включения/выключения питания пульта управления в положение «0», при этом должен погаснуть индикатор кнопки «ПУСК».

4.1.8 Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Чистка любых частей аппарата при включенном питании запрещена!

Все части аппарата, вступающие в контакт с телом пациента, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) и дезинфекцию поверхности. Данную процедуру требуется проводить каждый раз до начала исследования нового пациента.

Очистка аппарата проводится следующим образом:

- очистите наружные поверхности аппарата чистой тканью, смоченной в теплом водном растворе мягкого мыла;
- протрите аппарат чистой тканью, смоченной в чистой теплой воде;
- протрите аппарат сухой салфеткой с микрофиброй.



ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных 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.

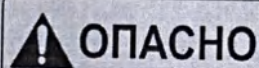
Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, в том числе устройства Баки и СИЗ, контактирующие с поверхностями тела человека, необходимо проводить перед каждым исследованием.

Для дезинфекции частей аппарата используйте слегка увлажненную 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.

4.2 ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

4.2.1 Порядок проведения диагностического исследования

Общее описание сценария работы с исследованием на АРМ оператора со специализированным ПО, ЦПРИ, для цифровых рентгенографических систем, а также с сетью DICOM 3.0:

- 1) Пригласить пациента;
- 2) Получить/ввести данные пациента:
 - выбрать пациента из базы;
 - зарегистрировать пациента вручную;
 - получить данные о пациенте из HIS (Hospital Information System – Информационная система медицинского учреждения).
- 3) Сформировать исследование для пациента:
 - вручную на основе бумажного назначения;
 - получить данные об исследовании из HIS.
- 4) Назначить снимки в рамках исследования:
 - вручную на основе бумажного назначения;
 - получить данные о снимках из HIS.
- 5) Выбрать очередь выполнения снимков в рамках исследования.
- 6) В рамках каждого исследования:
 - 6.1) Выбрать возраст пациента;

6.2) Выбрать полноту пациента;

6.3) Выбрать режим работы:

6.3.1) на основе предлагаемых унифицированных параметров экспозиции—
использование АПР:

- выбрать область интереса;
- выбрать проекцию;
- проверить корректность автоматически установившихся параметров;
- при необходимости, откорректировать режимы для получения наилучшего качества (на основе собственного опыта работы на данном аппарате, либо аналогичных аппаратах);
- при необходимости сохранить вновь заданные параметры экспозиции в выбранную АПР.

6.3.2) в случае работы без использования АПР – вручную ввести необходимые параметры экспозиции:

- выбрать 2-х или 3-х точечное управление экспозицией.
- в зависимости от выбора точечного управления экспозицией установить:
 - а. кВ, мАс;
 - б. кВ, мс, мА.

- 7) Произвести размещение пациента.
- 8) Произвести коллимацию области интереса.
- 9) Укрыть рентгеновской защитой области пациента вне зоны интереса, для уменьшения дозы облучения на исследуемой области.
- 10) Перед непосредственным проведением экспозиции предупредить пациента через переговорное устройство о необходимости стоять неподвижно, и произвести вдох, для проведения более точного диагностического исследования.
- 11) Взять кнопку экспозиции, одновременно осуществляя визуальный контроль за пациентом.
- 12) Произвести экспозицию, путем нажатия на трехпозиционную кнопку экспозиции, осуществляя контроль сигналов безопасности ПО. После проведения экспозиции сообщить пациенту о окончании процедуры и возобновлении дыхания.
- 13) ПО принимает и обрабатывает изображение с ЦПРИ. В том числе информацию о параметрах экспозиции с учетом модальности и опций системы.
- 14) Осуществить первичный визуальный анализ диагностической ценности снимка. Если снимок не имеет диагностической ценности, то отметить снимок как неудавшийся и при необходимости назначить в очередь другой, начиная с пункта 4.
- 15) Выполнить на снимке предобработку (кадрирование, поворот, установить маркер право/лево и т.д.) и сохранить снимок в память исследования.

- 16) **При необходимости** согласования диагностической ценности снимка, закрыть серию в рамках исследования, не закрывая все исследования и отправить серию на согласование врачу. Врач оценивает диагностическую ценность снимка(ов) и дает заключение о необходимости проведения или не проведения дополнительных диагностических исследований начиная с пункта 4.
- 17) **При наличии** нескольких снимков (серии) в рамках исследования, повторить действия начиная с пункта 6.
- 18) Сообщить пациенту о завершении исследования.
- 19) Завершить исследование и передать снимок на АРМ врача. Или назначить очередь передачи снимков.
- 20) Получить обратную связь о получении снимка в архив.
- 21) Произвести санобработку Аппарата.
- 22) Пригласить следующего пациента.

4.2.2 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 кнопку аварийного отключения питания аппарата (пульт управления).

При необходимости оказать первую медицинскую помощь пострадавшему. После чего связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Техническое обслуживание (далее ТО) должно проводиться на каждом Аппарате, начиная с момента ввода в эксплуатацию. Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата. ТО аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленному техническому регламенту, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата. Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями производителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата. Отдел технической поддержки производителя, а также сервисные службы уполномоченных представителей осуществляют установку, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Под ежедневным ТО следует понимать техническое обслуживание перед каждым применением аппарата по назначению. Данные о выполненных работах при ТО2 и ТО3 требуют внесения в технический журнал. При отсутствии технического журнала, необходимо делать запись в формуляре аппарата.

Таблица 5.1 – Виды и периодичность ТО

Вид обслуживания	Сокращенное обозначение	Интервал проведения обслуживания
Контроль технического состояния (ежедневное техническое обслуживание)	ТО1	Производится ежедневно в начале рабочего дня
Периодическое техническое обслуживание	ТО2*	Впервые производится через 6 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев).
Техническое обслуживание с периодическим контролем	ТО3*	Впервые производится через 12 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев)

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



ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных компонентов Аппарата, выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и провести контроль эксплуатационных параметров (КЭП).

Внести запись в формуляр аппарата.

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием одинаковых значений параметров. Для оценки качества при проведении экспозиции следует использовать тест-объект.

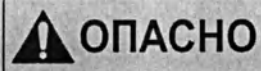
5.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1)

Обслуживание составных частей аппарата при использовании по назначению должно выполняться персоналом, изучившим руководство по эксплуатации Аппарата и сопроводительную документацию на составные части, допущенным к эксплуатации оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.



ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 1 «Безопасность».



ОПАСНО

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕМОНТА, ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ АППАРАТА, ТРЕБУЕТСЯ ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА.

При выполнении ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить осмотр: внешних поверхностей, кнопок, рукояток управления и индикаторов, высоковольтных кабелей в доступных местах.

Провести проверку: надежности крепления заземляющего защитного проводника к шине защитного заземления; состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.

На поверхностях изоляции кабеля не должно быть следов повреждений и электрического пробоя. Соединители внешних кабелей подключения не должны иметь следов повреждения.

На поверхностях кнопок, опоры для рук, рукоятках, органов управления и индикаторах не должно быть пыли, грязи, трещин и сколов. Кнопки и клавиши должны срабатывать плавно и четко, без заеданий.


ВНИМАНИЕ

При выходе из строя (повреждении) проложенных кабелей питания, предохранителей и др. электрических частей Аппарата, персоналу и работникам учреждения, запрещается производить самостоятельную замену и их восстановление.

Для замены и восстановления электрических частей оборудования необходимо обратиться к производителю, либо в авторизованную сервисную службу.

Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые сервисной службе для замены тех частей Аппарата, которые определены изготовителем как заменяемые сервисной службой.

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ СОГЛАСНО ТО2 И ТО3

Выполнение работ по техническому обслуживанию осуществлять согласно инструкции специальной по техническому обслуживанию АДН301.00.00.000 ИСТО и документации на изделия.

Таблица 5.2 – Объем работ, выполняемых в процессе ТО2 и ТО3

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	ТО2	ТО3
1. РШУ			
1а	Осмотр внешних поверхностей, кнопок, управления, (РШУ).	+	+
1б	Очистка компонентов колонны излучателя (РШУ).	+	+
1в	Функциональная проверка компонентов (РШУ).	+	+
1г	Смазка составных компонентов (РШУ).	—	+
1д	Регулировки и калибровки составных частей (РШУ).	+	+
1ж	Проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов, контроль сопротивления заземляющих цепей.	+	+
1з	Проверка состояния и натяжения приводной и дублирующей цепи.	—	+
1и	Проверка состояния противовесов и направляющих корзины противовесов и каретки вертикального перемещения.	—	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	ТО2	ТО3
2. Устройство Баки и рентгеновский излучатель с коллиматором			
2а	Осмотр внешних поверхностей, панелей и пульта управления.	+	+
2б	Очистка загрязненных частей оборудования.	+	+
2в	Проверка состояния кабелей и соединителей.	+	+
2г	Проверка состояния органов управления и индикации панели управления.	-	+
2д	Проверка состояния оборудования высоковольтного генератора (РПУ).	-	+
2е	Функциональная проверка каналов управления параметрами рентгенографии.	-	+
2ж	Функциональная проверка САУ (ионизационная камера).	-	+
2з	Проверка параметров рентгенографии.	-	+
2и	Регулировки и калибровки составных компонентов блока источника рентгеновского излучения (уход центрации, совпадение рентгеновского и оптического полей).	-	+
2к	Проверка корректности работы дозиметра.	-	+
2л	Калибровка рентгеновского излучателя.	-	+
2м	Калибровка приемника рентгеновского изображения. Проверка качества изображения ЦПРИ	-	+
2н	Внешний осмотр высоковольтных кабелей в доступных местах. Замена высоковольтной смазки.	-	+
3. АРМ аппарата			
3а	Проверка внешнего состояния экранов мониторов, корпусов системных блоков, оборудования АРМ.	+	+
3б	Проверка внешнего состояния вилок и шнуров питания, кабелей подключения устройств.	+	+
3в	Очистка внутренних полостей системных блоков	+	+
3г	Проверка работоспособности источника бесперебойного питания.	-	+
3д	Проверка заряда элемента питания АРМ	-	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	ТО2	ТО3
4. Контроль знаний работы на оборудовании			
4а	Проверка знаний работы на оборудовании лаборанта	⊖	⊕
5. Проверка соответствия требованиям к эксплуатации аппарата			
5а	Проверка соответствия кабинета на соблюдение условий эксплуатации (контур заземления, трехфазная сеть, температура и влажность, и др.)	⊖	⊕

5.4 УТИЛИЗАЦИЯ

5.4.1 Общие сведения

Оборудование, отсортированное после демонтажа на:

- черные и цветные металлы и их сплавы;
- драгметаллы;
- пластмассовые изделия;
- аккумуляторы,

сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

5.4.2 Меры безопасности

Перед выполнением демонтажа в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- перед началом работ отключить электропитание Аппарата;
- при выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент;
- перед демонтажем модуля излучателя учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таблица 6.1 – Условия эксплуатации

Диапазон рабочей температуры, °С	от плюс 10 до плюс 35	
Относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25 °С), %	От 25 до 80	
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	84,0 – 106,7 (630...800)	
Тип подключения	аппарат постоянного (несъемного шнура) подключения	
Параметры питающей электрической сети:		
– Тип питающей сети	5 проводная TN-S или TN-C-S, переменный ток	
– Фазность	3-фазное, с глухозаземленной нейтралью	
– напряжение, В	400 ± 10%	
– частота, Гц	50±1	
– максимальная потребляемая мощность*, кВт·А	50	65
– Полное (импедансное) сопротивление сети по цепи фаза-ноль не более, Ом	0,22	0,17
– характеристика автоматического отключающего устройства, А	63 (Характеристика С)	

*в зависимости от модели генератора

Ожидаемый срок службы аппарата – не менее 7 лет при соблюдении условий эксплуатации (таблица 6.1) и требований к техническому обслуживанию (см. раздел 5).

6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным или железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Погрузочно-разгрузочные работы необходимо выполнять в соответствии с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192-96. Транспортирование аппарата воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках воздушного судна в соответствии с требованиями авиационных правил.

Таблица 6.2 – Характеристики транспортирования и хранения аппарата

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды, °C	от минус 10 до плюс 40
Условия хранения аппарата	
Температура окружающей среды, °C	от плюс 5 до плюс 40
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°C), %	80

6.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На основе требований нормативных документов для данного типа аппарата на момент ввода в эксплуатацию производителем устанавливаются следующие контролируемые эксплуатационные параметры:

Таблица 6.3 – Эксплуатационные характеристики

Параметры	Значение
1. Минимальная суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения, мм Al	2,5
2. Минимальный слой половинного ослабления (СПО) на 70 кВ, мм Al	2,5
3. Точность выполнения установок анодного напряжения, %, отклонение	±10
4. Точность установки анодного тока, %, отклонение	±20
5. Точность выполнения установок количества электричества (мА·с), %	±10
6. Точность установки длительности экспозиции, %	±10
7. Повторяемость (воспроизводимость) дозы излучения в ручном режиме, %, отклонение	±5
8. Повторяемость (воспроизводимость) дозы излучения в автоматическом режиме (по САУ), %, отклонение	±5
9. Максимальный коэффициент вариаций линейности дозы излучения при заданном анодном напряжении	0,2
10. Максимальная мощность эффективной дозы на рабочих местах персонала, мкЗв/ч	13
11. Максимальное излучение утечки в нагрузочном состоянии, (проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки), мГр/ч	1

Параметры	Значение
12. Максимальное измеренное значение радиационного выхода в пересчете на фокусное расстояние 1 м, мГр*м ² /мА*мин	18
13. Совпадение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения, % от фокусного расстояния	2
14. Минимальное пространственное разрешение аппарата, пл/мм	2,5

Для аппаратов со сроком эксплуатации, превышающим срок службы, согласно СанПиН, допускается снижение диапазона уставок при испытаниях.

6.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.4.1 Технические характеристики РШУ, РПУ и ЦПРИ

Таблица 6.4 – Технические характеристики РШУ, РПУ и ЦПРИ

Параметр	Значение
РШУ	
Ход перемещения балки в вертикальном направлении, мм,	1535 ±10 %
Минимальная высота центра цифрового детектора от пола, мм	400 ±10%
Максимальная высота центра цифрового детектора от пола, мм	1935 ±10%
Скорость вертикального перемещения балки, мм/с	50 ±10%
Фокусное расстояние (РИП), мм,	1500 ±10%
Комплект защиты стационарной, свинцовый эквивалент, мм Рb	0,35-0,5
Габаритные размеры (ДхШхВ)	
ЦПРИ	
Минимальное количество пикселей	(3072x3072) ± 25%
Максимальное количество пикселей	(4300x4300) ± 25%
Размер рабочего поля, мм	(410±50) x (410±50)
Минимальный размер пикселя, мкм	От 100x100 до 140x140
Минимальная разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала, бит	16
Рентгеновский излучатель	
Размер фокусного пятна	
- Малое фокусное пятно, мм, не более - Большое фокусное пятно, мм, не более	1,5 3

Параметр	Значение	
Теплоемкость анода, кДж	От 150 до 600	
Коллиматор		
Тип управления	Ручной	
Характеристики РПУ (генератор) и параметры нагрузки рентгеновского излучателя		
Номинальная мощность генератора, кВт	40	50
Значение анодного напряжения, кВ	40-125 40-150 (опционально)	
Точность анодного напряжения, отклонение	±10%	
Шаг изменения анодного напряжения, кВ	1	
Значение анодного тока, мА	10-500	10-630
Точность анодного тока, отклонение	±20%	
Значение количества электричества, мА*с	0,1-500	
Точность произведения ток-время (количества электричества), отклонение	±10%	
Значение времени нагрузки, с	0,001-6,3	
Точность времени нагрузки, отклонение	±10%	
Номинальное наименьшее время облучения, мс	1	
Потребляемая мощность (в режиме ожидания), кВА	1,5 (±10%)	
Потребляемая мощность (кратковременно), кВА	55	65
Номинальная электрическая мощность, кВт	40 (400 мА, 100 кВ, 0.1 с)	50 (500 мА, 100 кВ, 0.1 с)
Номинальное напряжение и наибольший ток при данном напряжении, кВ (мА)	150 (320) (±10%)	125 (320)/ 150 (250) (±10%)
Максимальный ток и наибольшее напряжение при данном токе, мА (кВ)	500 (80) (±10%)	630 (80) (±10%)
Дозиметр		
Диапазон измерений произведения кермы (поглощенной дозы) в воздухе на площадь, мкГр·м²	от 0,1 до 10 ⁷	
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь, %	±15	

Параметр	Значение
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2/\text{с}$	от 0,6 до $4 \cdot 10^4$
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	± 15

Таблица 6.5 – Непрерывная выходная мощность анода при указанных параметрах нагрузки

Параметр	Модель трубки				
	RTM782	RTC600	H1800	H2100	ИРД-67
Непрерывная выходная мощность анода при указанных параметрах нагрузки, Вт	750 (150 кВ, 5 мА)	1000 (150 кВ, 6,67 мА)	120 (150 кВ, 0,8 мА)	300 (150 кВ, 2 мА)	200 (150 кВ, 1,33 мА)

Более подробные технические характеристики ЦПРИ, рентгеновского излучателя, РПУ указаны в документации на изделие и поставляются по требованию заказчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Технические характеристики дозиметра и принцип его работы приведены в технической документации производителя, которая входит в комплект ЭД на аппарат.

Ось пучка рентгеновского излучения совпадает с опорной осью, это значит, что интересующая плоскость перпендикулярна к опорной оси, главные оси пересекаются с опорной осью и ориентированы так, что одна из них коллинеарна с проекцией продольной оси блока источника рентгеновского излучения, лежащей в этой плоскости и проходящей через эту точку пересечения.

Максимальное симметричное радиационное поле определяется размером поля рентгеновского излучения, которое регулируется шторками коллиматора.

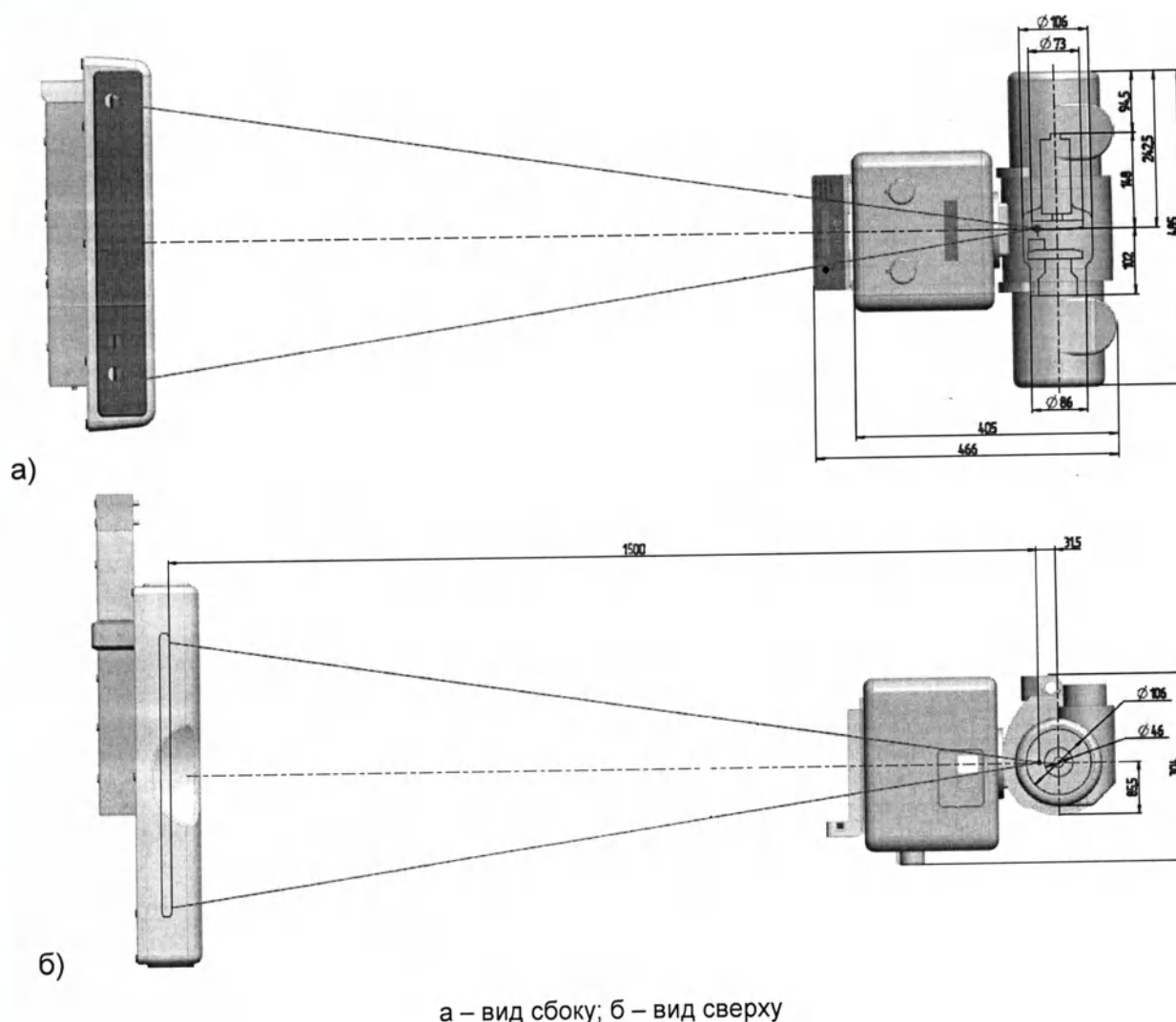


Рисунок 6.1 – Размеры узла рентгеновского излучателя / траектория рентгеновского пучка

6.4.2 Технические характеристики АРМ оператора

Таблица 6.6 – Минимальные технические характеристики АРМ оператора

Характеристика	Значение
Системный блок	
Тип: стационарный вариант ПК	Наличие
Напряжение, В	230 ± 10%
Частота, Гц	50±1
Тактовая частота процессора, ГГц	3,6
Емкость ОЗУ, Гбайт	8,0

Емкость жесткого диска, Тбайт	0,5
Интерфейс сетевой	Наличие
Видеокарта	Наличие
Монитор	
Тип	ЖК
Размер экрана по диагонали, дюйм	21
Максимальная яркость экрана, кд/м	250
Манипулятор типа «мышь»	Наличие
Клавиатура	Наличие

6.4.3 Технические характеристики АРМ врача

Таблица 6.7 – Минимальные технические характеристики АРМ врача

Характеристика	Значение
Системный блок	
Тип: стационарный вариант ПК	Наличие
Напряжение, В	230 ± 10%
Частота, Гц	50±1
Тактовая частота процессора, ГГц	3,6
Емкость ОЗУ, Гбайт	8,0
Емкость жесткого диска, Тбайт	0,5
Интерфейс сетевой	Наличие
Привод дисков, перезаписывающий DVD/CD-RW	Наличие
Видеокарта	Наличие
Монитор	
Тип	ЖК
Размер экрана по диагонали, дюйм	21
Максимальная яркость экрана, кд/м	250

6.4.4 Технические характеристики АРМ архива

Таблица 6.8 – Минимальные технические характеристики АРМ архива

Характеристика	Значение
Напряжение, В	$230 \pm 10\%$
Частота, Гц	50 ± 1
Интерфейс сетевой	Наличие
Жесткий диск, ТВ	4


ВНИМАНИЕ

Комплектация АРМ врача, АРМ оператора и АРМ архива является рекомендуемой и может меняться в зависимости от договора поставки.

6.4.5 Технические характеристики ИБП

Таблица 6.9 – Минимальные технические характеристики ИБП

Характеристика	Значение
Минимальная мощность источника бесперебойного питания, В*А	650
Напряжение, В	$230 \pm 10\%$
Частота, Гц	50 ± 1

Технические характеристики ИБП указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.6 Технические характеристики монитора врача

Таблица 6.10 – Минимальные технические характеристики монитора врача

Характеристика	Значение
Тип	ЖК, монохромный
Напряжение, В	$230 \pm 10\%$
Частота, Гц	50 ± 1
Размером экрана по диагонали, дюйм	19
Минимальное разрешение монитора, пикселей	1600 x 1200
Минимальный значение мегапикселя, МП	2

Технические характеристики монитора врача указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.7 Технические характеристики принтера медицинского

Таблица 6.11 – Минимальные технические характеристики принтера медицинского

Характеристика	Значение
Поддержка форматов, см	35 x 43, 28 x 35, 25 x 30, 20 x 25
Напряжение, В	230 ± 10%
Частота, Гц	50±1
Разрешение, (пиксель/дюйм)	320
Качество изображения, (бит/пиксель)	12
Емкость лотка	100
Формат обрабатываемого изображения	DICOM 3.0
Загрузка пленки на свету	наличие
Интерфейс сетевой	наличие
Поддержка русского языка, наличие	наличие

Более подробные технические характеристики принтера медицинского указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.8 Технические характеристики информационной сети

Технические характеристики информационной сети должны соответствовать стандарту DICOM 3.0.

6.4.9 Весогабаритные характеристики аппарата

Наименование характеристики (параметра)	Значение
Масса составных частей аппарата, кг	кг
– РШУ в сборе с рентгеновским излучателем с коллиматором, устройством Баки, стационарной защитой от рентгеновского излучения и поручнем	270±25%
– РПУ	60±25%
Габариты составных частей аппарата, ДхШхВ, мм	ДхШхВ, мм
– РШУ в сборе с рентгеновским излучателем с коллиматором, устройством Баки, стационарной защитой от рентгеновского излучения и поручнем	(2400x1250x1760) ±25%
– РПУ	(450x350x500) ±25%

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА

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 производителя	
	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 производителем (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 неблагоприятных событий (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидентов)	
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)

« ____ » _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Список материалов контактирующих с пациентом

№	Наименование	Материал и обозначение контактного материала
1	Держатель для рук (поручень)	Труба 25x4 (ГОСТ 8734-75, ГОСТ 8733-74) Покрытие: Хим.Фос. / Полимерное полиэфирное 8009G91901A10 Glanz-Brillant
2	Кожух Баки	Система полиуретановая литьевая NEUKADUR ProtoCast 105, полиуретан.
3	Пластина деки	Поликарбонат монолитный PC1000, Quadrant EPP
4	Кнопка аварийной остановки	«ONPOW» LAS1-A22Y-11TSB/R AC/DC 24V ABS-пластик

 РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

 Обозначение
АДН301.00.00.000 РЭ

 Редакция
1

 Дата
09.2023

 Страница
87 из 88

 Начальник 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 № 14-270.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Список материалов контактирующих с пациентом

№	Наименование	Материал и обозначение контактного материала
1	Держатель для рук (поручень)	Труба 25x4 (ГОСТ 8734-75, ГОСТ 8733-74) Покрытие: Хим.Фос. / Полимерное полиэфирное 8009G91901A10 Glanz-Brillant
2	Кожух Баки	Система полиуретановая литьевая NEUKADUR ProtoCast 105, полиуретан.
3	Пластина деки	Поликарбонат монолитный PC1000, Quadrant EPP
4	Кнопка аварийной остановки	«ONPOW» LAS1-A22Y-11TSB/R AC/DC 24V ABS-пластик

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН301.00.00.000 РЭ	Редакция 1	Дата 09.2023	Страница 87 из 88
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	----------------------

Начальник 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 № 14-270.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 44 (сорока
четырех) листах.

Нотариус