

ЦИФРОВОЙ ПЛЕНОЧНЫЙ ПРИНТЕР

Инструкции по использованию Стр. 2

Руководство по настройке Стр. 50

Данное руководство состоит из двух частей: "Инструкции по использованию" и "Руководство по настройке".

В "Инструкциях по использованию" представлена информация об использовании принтера для выполнения стандартных задач.

В "Руководстве по настройке" представлена информация для системных администраторов, необходимая для настройки принтера и подключения к сети.

UP-DF550

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения риска возгорания и поражения электрическим током не допускайте воздействия на аппарат влаги и сырости.

Чтобы исключить риск поражения электрическим током, не вскрывайте корпус. Обслуживание аппарата должны выполнять только квалифицированные специалисты.

Запрещается вносить изменения в данное оборудование.

ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАЗЕМЛЕНО.

Чтобы выключить питание, отключите шнур питания из розетки.
При установке устройства используйте легкодоступный прерыватель питания с фиксированной проводкой или подключите провод питания к легкодоступной настенной розетка, расположенной рядом с устройством.
Не устанавливайте оборудование ME в места, где отключение шнура питания будет затруднено.
Если в процессе эксплуатации блока возникнет неисправность, с помощью прерывателя отключите питание, или отсоедините провод питания.

Символы на изделии



Этим символом обозначается вывод, предназначенный для создания одинакового потенциала во всех частях системы.



Этот символ указывает пользователю на наличие важных инструкций по эксплуатации и техническому (сервисному) обслуживанию в документации, прилагаемой к устройству.



Этот символ указывает на части устройства, которые могут нагреваться. Будьте осторожны при касании частей, отмеченных этим символом.



Этот символ обозначает изготовителя и помещается рядом с названием фирмы-изготовителя и ее адресом.



См. руководство по эксплуатации

Следуйте указаниям руководства по эксплуатации в отношении частей устройства, на которых имеется данный символ.



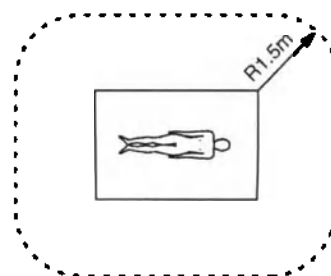
Данная отметка указывает дату производства и напечатана на изделии и/или упаковке. YYYY обозначает год, а MM — месяц.

Важные меры предосторожности/примечания, касающиеся эксплуатации в медицинских учреждениях

1. Все оборудование, подключаемое к данному устройству, должно быть сертифицировано по стандартам IEC60601-1, IEC60950-1, IEC60065 либо другим стандартам IEC/ISO, относящимся к оборудованию.
2. Кроме того, конфигурация системы должна соответствовать системному стандарту IEC60601-1-1. Все лица, подключающие дополнительное оборудование к входным и выходным разъемам, участвуют в формировании конфигурации медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за обеспечение соответствия медицинской системы требованиям системного стандарта IEC60601-1-1. В случае сомнений обращайтесь к квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию.

Запрещается эксплуатация устройства при нахождении в зоне пациента.

* Зона пациента



3. Не касайтесь одновременно пациента и устройства.

4. Все дополнительное оборудование, подключаемое к данному устройству, как описано выше, должно подключаться к сети через дополнительный развязывающий трансформатор, соответствующий требованиям стандарта IEC60601-1 относительно построения и обеспечивающий, по крайней мере, “главную изоляцию”.
5. Ток утечки может возрасть при подключении к другому оборудованию.
6. Данное устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. В случае установки и эксплуатации в нарушение данного руководства оно может создавать помехи другому оборудованию. Если устройство создает помехи (что можно определить путем отключения шнура питания от устройства), попробуйте выполнить следующие действия.
Измените положение устройства относительно чувствительного оборудования. Подключите устройство и чувствительное оборудование к разным ответвленным цепям.

Обратитесь к дилеру. (Согласно стандартам IEC60601-1-2 и CISPR11, класс B, группа 1)

Важные примечания относительно электромагнитной совместимости при эксплуатации в медицинских учреждениях

- Принтер UP-DF550 требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости, и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с указаниями, связанными с электромагнитной совместимостью, содержащимися в данных инструкциях по использованию.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, например, сотовые телефоны, может влиять на работу принтера UP-DF550.

Предупреждение
Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, кроме запасных частей, продаваемых корпорацией Sony, может привести к увеличению интенсивности излучения или снижению помехоустойчивости принтера UP-DF550.

Информация и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения		
Принтер UP-DF550 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь принтера UP-DF550 должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие требованиям	Информация об электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Принтер UP-DF550 использует радиочастотную энергию для обеспечения внутренних функций. Следовательно, создаваемое им радиочастотное излучение является очень низким и, вероятнее всего, не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Предупреждение
В случае необходимости использования принтера UP-DF550 при установке рядом с другим оборудованием или на/под ним следует понаблюдать и убедиться в нормальной работе устройства при данной конфигурации.

Им
Принтер пользова
Испыт помехоуст
Электрос разряд
IEC 6100
Быстрый переход режим/в
IEC 6100
Выброс
IEC 6100
Пониже напряж кратков перебои измене напряж входных электрос
IEC 6100
Магнит частот питающ (50/60 Г
IEC 6100
ПРИМЕ

тей и
к частей,
пи к
ению

его,

ю

ия,

Информация и заявление изготовителя относительно устойчивости к электромагнитным помехам			
Принтер UP-DF550 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь принтера UP-DF550 должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Информация об электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый переходный режим/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для шины ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для шины ввода/вывода	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды.
Выбросы тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальное включение ± 2 кВ, синфазный сигнал	± 1 кВ, дифференциальное включение ± 2 кВ, синфазный сигнал	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды.
Понижения напряжения, кратковременные перебои и изменение напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (понижение $> 95\%$ от U_T в течение 0,5 цикла) $40\% U_T$ (понижение на 60% от U_T в течение 5 циклов) $70\% U_T$ (понижение на 30% от U_T в течение 25 циклов) $< 5\% U_T$ (понижение $> 95\%$ от U_T в течение 5 секунд)	$< 5\% U_T$ (понижение $> 95\%$ от U_T в течение 0,5 цикла) $40\% U_T$ (понижение на 60% от U_T в течение 5 циклов) $70\% U_T$ (понижение на 30% от U_T в течение 25 циклов) $< 5\% U_T$ (понижение $> 95\%$ от U_T в течение 5 секунд)	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды. Если необходима непрерывная работа принтера UP-DF550 в моменты нарушения электроснабжения от сети, рекомендуется питание принтера UP-DF550 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для типичных мест в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения уровня при испытаниях.			

Информация и заявление изготовителя относительно устойчивости к электромагнитным помехам			
Принтер UP-DF550 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь принтера UP-DF550 должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Информация об электромагнитной среде
Проводимая радиочастотная энергия IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадратическое)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии до любых частей принтера UP-DF550, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитываемого в зависимости от частоты и выходной мощности передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 МГц – 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 МГц – 2,5 ГГц) Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая путем изучения электромагнитной обстановки на месте, ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			
^a Теоретически точно предсказать напряженность поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных радиостанций для связи с подвижными объектами, любительских радиостанций, радиотрансляций в AM- и FM-диапазонах, а также телевизионных трансляций, невозможно. Для оценки электромагнитной среды с учетом неподвижных радиочастотных передатчиков необходимо рассмотреть возможность изучения электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации принтера UP-DF550 превышает применяемый уровень соответствия, то необходимо понаблюдать за работой принтера UP-DF550, чтобы убедиться в правильности работы. В случае ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации и положения принтера UP-DF550. ^b При диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и принтером UP-DF550

Принтер UP-DF550 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами в результате излучения радиочастотной энергии. Покупатель или пользователь принтера UP-DF550 может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет обеспечения расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и принтером UP-DF550 в соответствии с нижеследующими рекомендациями и в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Внимание

При утилизации устройства и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать законы соответствующего региона или страны, а также правила, действующие в больнице, где использовалось оборудование.

При перемещении устройства держите его в горизонтальном положении и поднимайте за края нижней части силами 4 человек. Не перемещайте устройство в вертикальном положении.

В случае вопросов относительно использования упомянутых выше шнура питания / разъема для подключения электроприборов / штепсельной вилки, пожалуйста, обращайтесь к квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию.

Производителем данного устройства является Сони Корпорейшн, 1-7-1, Конан, Минато-ку, Токио, Япония, 108-0075
Импортёр на территории стран Таможенного союза ЗАО «Сони Электроникс», Россия, 123103, Москва, Карамышевский проезд, 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ относительно подключения к источнику питания

Используйте соответствующий шнур питания, предназначенный для местной сети.

1. Используйте разрешенные к применению шнур питания (с 3-жильным силовым проводом) / разъем для подключения электроприборов / штепсельную вилку с заземляющими контактами, соответствующие действующим нормам техники безопасности каждой отдельной страны.
2. Используйте шнур питания (с 3-жильным силовым проводом) / разъем для подключения электроприборов / штепсельную вилку, соответствующие допустимым номинальным характеристикам (напряжение, сила тока).

Сделано в Японии

Инструкции по использованию

Содержание

Введение

Обзор системы	10
Пример конфигурации системы	10
Расположение и назначение компонентов и органов управления	11

Подготовка к работе

Прилагаемые принадлежности	14
Сборка	14
Установка устройства	15
Подключение	17
Включение и выключение устройства	17

Эксплуатация

Загрузка листов пленки	19
Рекомендуемые листы пленки	19
Загрузка листов пленки	19
Печать	24

Настройка параметров

Настройка и установка параметров при помощи меню	27
Схема меню	28
Работа с меню	29
Получение сведений	29
Настройка качества печати	29
Калибровка плотности печати	32
Выбор кривой гамма-распределения	34
IP-адрес	35
Прочие параметры	36

Дополнительная информация

Меры предосторожности	37
Обеспечение безопасности	37
Установка	37
Транспортировка устройства	37
Очистка корпуса	37
Текущее техническое обслуживание	38
Технические характеристики	41
Сообщения	43

.....10
10
11

.....14
14
15
17
17

.....19
19
19
24

.....27
28
29
29
29
32
34
35
36

.....37
37
37
37
37
38
41
43

Сообщения об ошибке43
 Другие сообщения44
Устранение неисправностей45
 При появлении подозрений о
 повреждении45
 Заедание пленки45
Алфавитный указатель49

Обзор системы

Цифровой пленочный принтер UP-DF550 – это термопринтер, предназначенный для воспроизведения изображений, передаваемых по сети в формате DICOM.

Принтер UP-DF550 обладает следующими функциями.

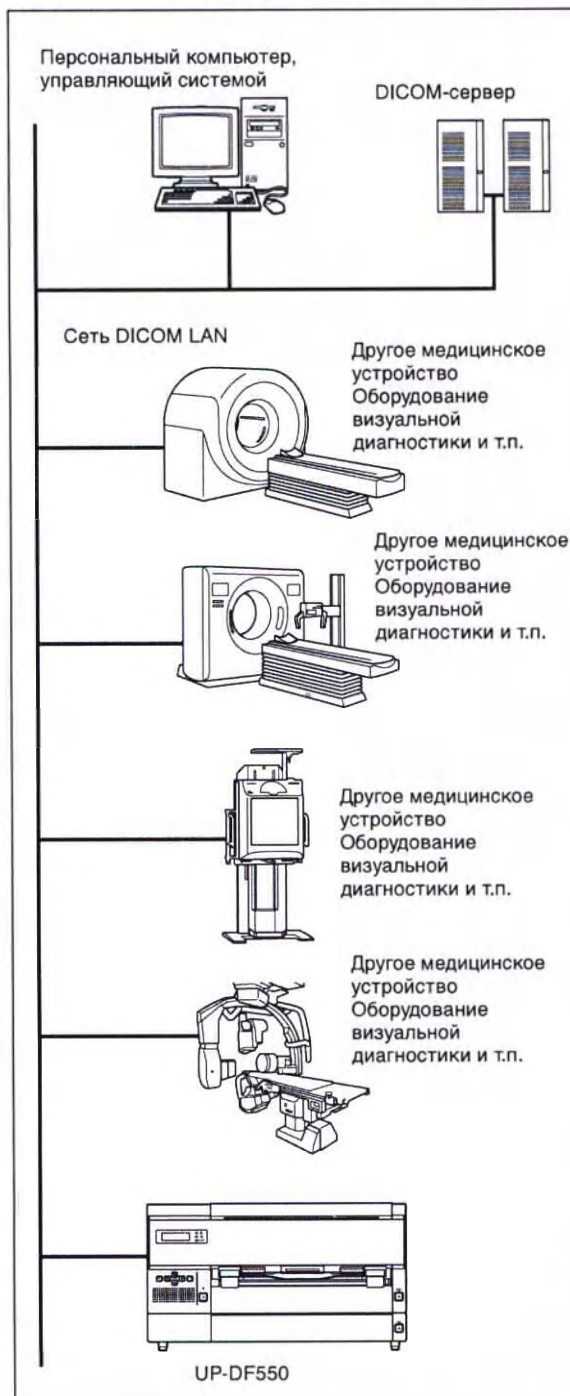
- Поддержка функций стандарта DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – цифровое воспроизведение изображений и передача данных в медицине) Блок устройства, обеспечивающий функции стандарта DICOM, получает изображения в формате DICOM, передаваемые с медицинских устройств по сети, и обрабатывает их с учетом размеров выбранной синей термопленки путем увеличения или уменьшения размеров изображения.
- Высокое качество и высокое разрешение печати
Устройство позволяет выполнять черно-белую печать с высоким разрешением (4096 оттенков) и печать с высоким разрешением (320 dpi).
- Возможность применения для диагностики с использованием изображений, полученных диагностическим оборудованием
Можно выбрать тип синей термопленки из следующих стандартных размеров в соответствии с медицинским устройством: 14 × 17 (прибл. 353 × 430 мм), 11 × 14 (прибл. 279 × 355 мм), 10 × 12 (прибл. 253 × 304 мм), 8 × 10 (прибл. 202 × 253 мм). Устройство также обеспечивает достаточно высокое качество изображения, необходимое для визуальной диагностики.
- Экономия места
Устройство может устанавливаться горизонтально или вертикально. Это обеспечивает возможность свободной конфигурации системы в зависимости от места.

Примечание

Ролики (продаются отдельно) необходимы для вертикальной установки.

Пример конфигурации системы

Система позволяет выводить на печать данные в формате DICOM, поступающие с оборудования визуальной диагностики, например, компьютерных томографов (CT), магнитно-резонансных томографов (MRI), компьютерных радиографов (CR), рентгенографов (DR) и т.д. Ниже показан пример конфигурации системы.



Расположение
назначения
компьютерной
управления

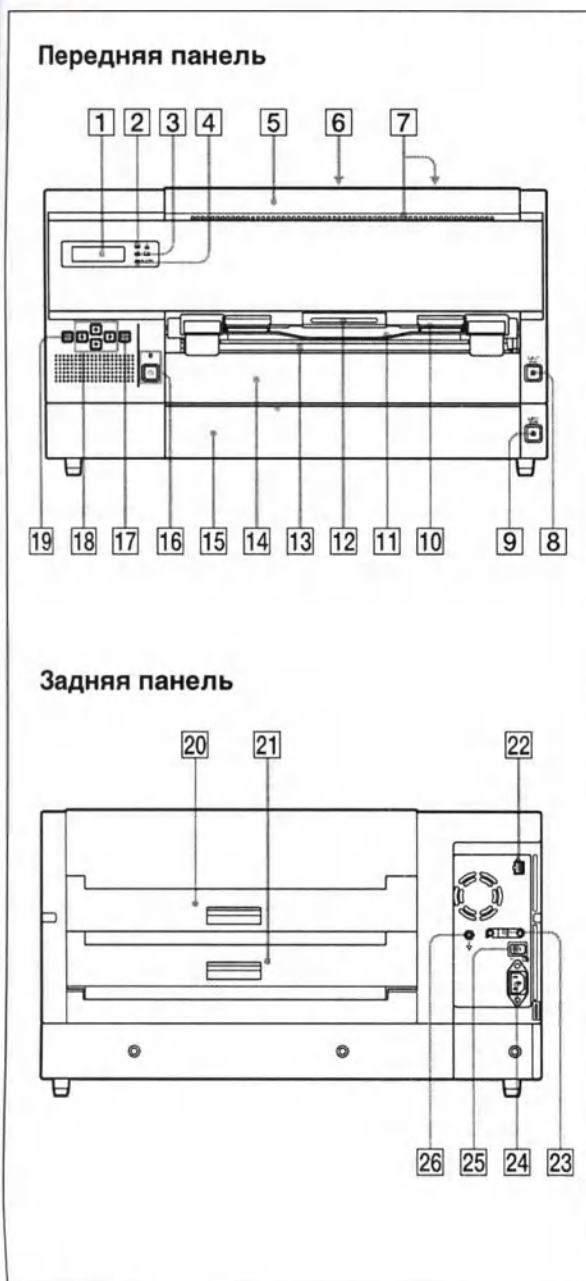
Подробнее
скобках.

Передняя

Задняя

Расположение и назначение компонентов и органов управления

Подробнее см. на страницах, указанных в скобках.



1 Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) (20)

Отображение размеров и количества оставшихся листов пленки в лотках.

Верхний ряд: отображение размера и количества оставшихся листов пленки в лотке 1. Лоток для пленки 1 предназначен для использования листов пленки UPT-517BL.

Нижний ряд: отображение размера и количества оставшихся листов пленки в лотке 2.

Меню отображаются во время работы с ними.

Сообщения об ошибках отображаются при возникновении состояния ошибки.

2 Индикатор подтверждения оставшейся пленки (20)

Позволяет проверить количество оставшихся листов пленки в лотке для пленки.

При загрузки листов пленки в оба лотка: загорается зеленым.

При израсходовании листов пленки в лотке для пленки 1 или лотке для пленки 2: загорается желтым, а на ЖК-дисплее отображается сообщение.

При израсходовании листов пленки в обоих лотках: гаснет. Индикатор ALARM горит оранжевым, а на ЖК-дисплее отображается сообщение.

3 Индикатор PRINT

Горит зеленым при выполнении печати устройством.

4 Индикатор ALARM (43)

Горит оранжевым при израсходовании листов пленки в обоих лотках для пленки, заедании пленки или возникновении другой проблемы.

5 Передняя крышка (47)

Открывается для очистки термопечатающей головки и фильтров, а также для замены очистного валика. Кроме того, крышка открывается для устранения заедания пленки.

6 Крышка TOP (верхняя крышка) (47)

Открывается для устранения заедания пленки.

7 Вентиляционные отверстия

Для предотвращения перегрева термопечатающей головки предусмотрен встроенный вентилятор.

8 Кнопка EJECT TRAY

Нажимается для выдвижения лотка для пленки 1. Эта кнопка активна, когда питание включено и все крышки закрыты.

9 Кнопка EJECT TRAY

Нажимается для выдвижения лотка для пленки 2. Эта кнопка активна, когда питание включено и все крышки закрыты.

10 Отверстие выдачи пленки

В этот лоток выдаются напечатанные листы пленки (отпечатки) из лотка для пленки 2.

11 Выходной лоток (14)

Напечатанные листы пленки (отпечатки) из лотка для пленки 2 накапливаются в данном выходном лотке.

12 Рычаг блокировки передней крышки

Используется для открытия передней крышки.

13 Отверстие выдачи пленки

В этот лоток выдаются напечатанные листы пленки (отпечатки) из лотка для пленки 1.

14 Лоток для пленки 1 (19)

Предназначен для использования с листами пленки UPT-517BL. Загрузите листы пленки UPT-517BL в данный лоток. Кроме того, извлеките листы пленки, накопившиеся в данном лотке.

15 Лоток для пленки 2 (19)

Загрузите необходимые листы пленки из листов UPT-514BL/512BL/510BL в данный лоток. Так как размер каждого типа листов пленки различается, необходимо регулировать размер используемых листов пленки. Размер лотка для пленки был отрегулирован для листов пленки UPT-510BL по умолчанию. Для получения подробной информации об использовании листов пленки UPT-512BL или UPT-514BL обратитесь к дилеру Sony.

16 Переключатель/индикатор ON/STANDBY (17)

Нажмите переключатель для включения питания устройства. При включении питания индикатор загорается зеленым. Для выключения устройства снова нажмите переключатель. Индикатор мигает, а затем погаснет.

При нажатии переключателя, когда индикатор мигает, питание устройства снова включается.

Примечание

Если главный выключатель POWER I/O на задней панели устройства не установлен в положение включения, питание не включится, несмотря на нажатие переключателя  ON/STANDBY на передней панели.

17 Кнопка EXEC (29)

Эта кнопка используется при работе с меню

18 Кнопки (управления курсором) (29)

Используются для увеличения и уменьшения значений устанавливаемых параметров. Кроме того, эти кнопки используются для выбора пунктов меню.

19 Кнопка MENU (29)

Нажмите эту кнопку для отображения меню на ЖК-дисплее принтера. Кроме того, эта кнопка используется для выхода из меню.

20 Задняя крышка 1 (47)

Открывается для устранения заедания пленки, загруженной в лоток для пленки 1.

21 Задняя крышка 2 (47)

Открывается для устранения заедания пленки, загруженной в лоток для пленки 2.

22 Разъем для подключения к сети (модульный разъем RJ-45) (17)

Соответствие стандарту 100BASE-TX. Используется для подключения к сети LAN

ВНИМАНИЕ

В целях обеспечения безопасности не подключайте к этому порту соединительные разъемы электропроводки периферических устройств, которые, возможно, имеют чрезмерно высокое напряжение. Соблюдайте инструкции, предписанные для порта.

23 Фиксация
Служит для фиксации

24 Разъем
периферических устройств
Используется для подключения периферических устройств (в комплект поставки) "ПР" подвешивания.

25 Главная панель
Данная панель предназначена для управления устройством. Включает в себя панель управления. Если панель управления подвешивается, то панель управления

26 Разъем
для подключения к сети
Используется для подключения к сети

23 Фиксатор кабеля

Служит для фиксации сетевого кабеля в целях предотвращения его отключения.

24 Разъем для подключения к сети переменного тока ~AC IN (17)

Используйте соответствующий шнур питания, предназначенный для местной сети (в комплект не входит). См. раздел “ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ относительно подключения к источнику питания” на стр. 7.

25 Главный выключатель I/O POWER (17, 18)

Данный переключатель является основным переключателем питания устройства. Включение или выключение устройства. Если переключатель установлен в положение включения, питание устройства подается при нажатии переключателя  ON/STANDBY на передней панели.

26 ⚡ Разъем заземления для обеспечения равенства потенциалов

Используется для подключения штекера заземления, обеспечивающего равенство потенциалов, для создания одинакового потенциала во всех частях системы. См. раздел “Важные меры предосторожности/примечания, касающиеся эксплуатации в медицинских учреждениях” на стр. 2.

Прилагаемые принадлежности

В упаковке устройства находятся следующие дополнительные принадлежности. Убедитесь в наличии в упаковке всех дополнительных принадлежностей.



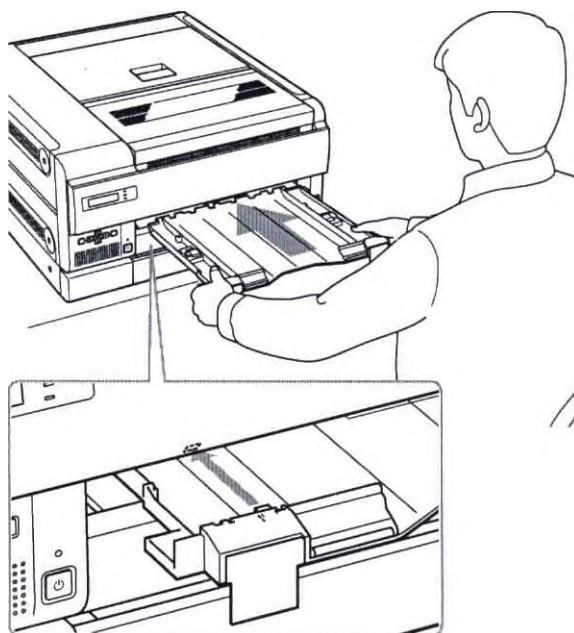
Примечание

Сохраняйте оригинальные картонные вставки и упаковочный материал в случае необходимости транспортировки устройства в будущем.

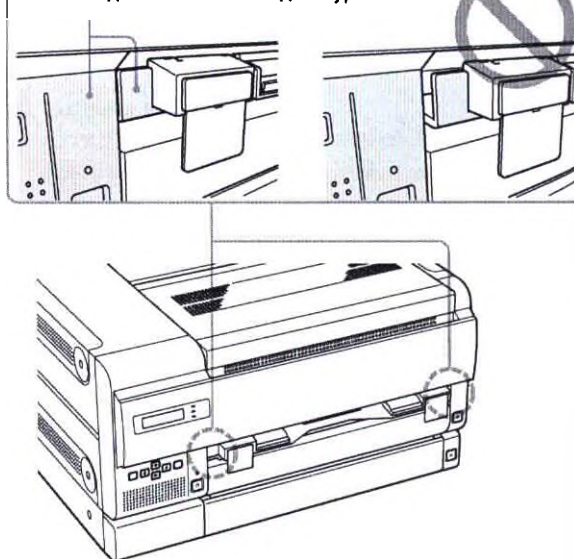
Сборка

Вставьте входящий в комплект выходной лоток в устройство.

Удерживая выходной лоток руками с обеих сторон, полностью вставьте его в устройство.



При полной вставке выходного лотка поверхности устройства и выходного лотка должны быть на одном уровне.



Примечание

Отпечатайте лоток и предназначен для пленки. пленки необходимо использовать UPT-51. получите том, как. Обязательное устройство начальные ошибки. приоткрыть

Примечания

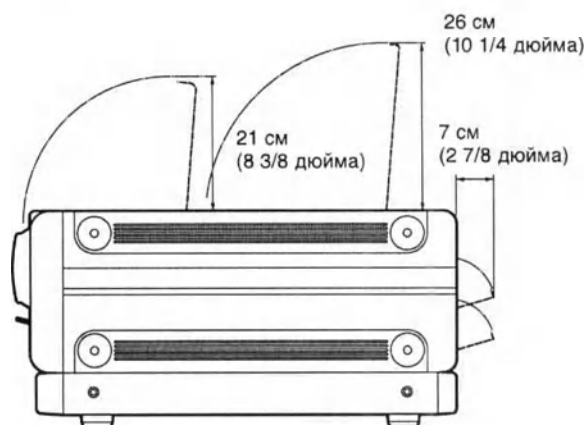
- Отпечатки выдаются в данный выходной лоток из лотка 2. Выходной лоток предназначен для использования листов пленки UPT-514BL. Для использования листов пленки UPT-512BL или UPT-510BL необходимо использовать ограничитель. При использовании листов пленки UPT-512BL или UPT-510BL обратитесь к дилеру Sony для получения дополнительной информации о том, как крепить ограничитель.
- Обязательно вставляйте выходной лоток в устройство до конца. Если этого не сделать, в начале печати появляется сообщение об ошибке "SET OUTPUT TRAY" и печать приостанавливается.

Установка устройства

Устройство может устанавливаться горизонтально или вертикально. Ролики (продаются отдельно) необходимы для вертикальной установки. Перед использованием роликов обратитесь к ближайшему дилеру корпорации Sony.

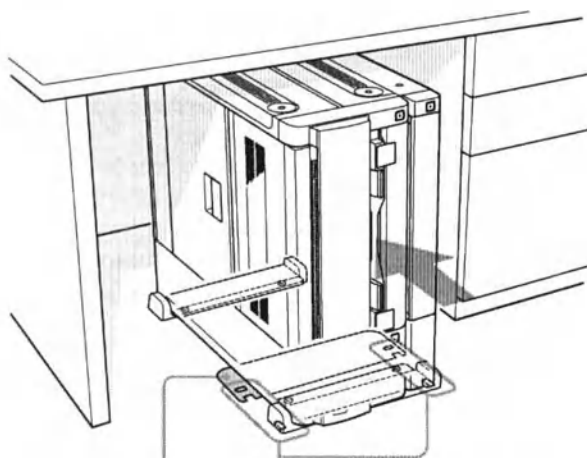
Горизонтальная установка устройства

Для сохранения соответствующих эксплуатационных характеристик требуется достаточно места для обеспечения вентиляции. Кроме того, для устранения заедания пленки необходимо около 7 см (2 7/8 дюйма) свободного места сзади устройства и около 26 см (10 1/4 дюйма) сверху.



Вертикальная установка устройства

Устройство можно установить вертикально в случае присоединения роликов (продаются отдельно). Это делается в том случае, когда устройство находится под столом и может выкатываться из-под него.



Ограничительная
пластина
(продается
отдельно)

Зафиксируйте устройство при
помощи переднего ролика
(продается отдельно).



Зафиксируйте передний ролик при помощи
ограничительной пластины (продается отдельно).
Поместите ролик в паз ограничительной пластины.

Примечания

- При установке устройства в вертикальное положение обязательно используйте ролики и ограничительную пластину (продаются отдельно). В противном случае устройство может опрокинуться и вызвать травмы.
- При выкатывании и закатывании устройства присоединенными роликами будьте осторожны и не повредите шнур питания, кабель LAN и т.д.
- При вертикальном размещении устройства убедитесь, что ЖК-дисплей находится рядом с полом, и оставьте свободное место более 8 см (3 1/4 дюйма) между верхней частью устройства и любым предметом, расположенным выше, для предотвращения блокирования вентиляционных отверстий.

Подк

Подключ
100BASE

Примеч

- Подкл
в после
- Перед
необхо
Для по
обрац



К разъ
к сети

Кабель
100BASE

Примеч

100BAS

- Испол
30 м (5
5.
- Rekom
кабел

Вкл устро

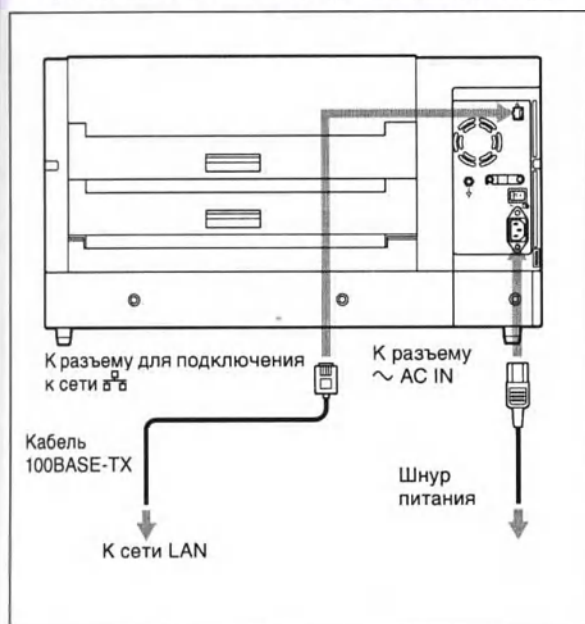
Включ
подкл

Подключение

Подключите устройство к сети стандарта 100BASE-TX LAN.

Примечания

- Подключайте шнур питания переменного тока в последнюю очередь.
- Перед подключением к сети LAN задайте необходимый IP-адрес и маску подсети. Для получения более подробной информации обращайтесь к системному администратору.



Примечания относительно кабеля 100BASE-TX

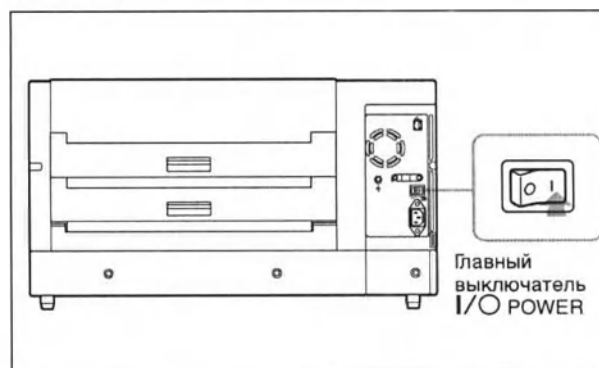
- Используйте сетевой кабель длиной не более 30 м (98 футов 5 1/4 дюйма) и категории выше 5.
- Рекомендуется использовать экранированный кабель.

Включение и выключение устройства

Включите питание принтера после подключения шнура питания переменного тока.

Включение главного питания устройства

Переместите главный переключатель I/O POWER в положение вкл (в сторону символа I).

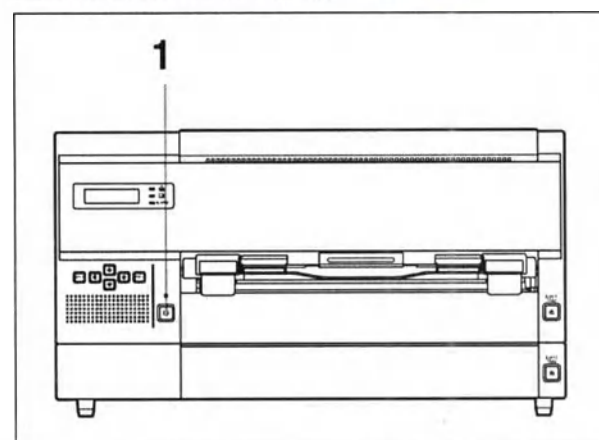


Примечание

Устройство не включается, даже если включен главный переключатель I/O POWER.

Включение устройства

При повседневном использовании устройства для его включения или выключения используйте переключатель ON/STANDBY, расположенный на передней панели.



- 1 Нажмите переключатель ON/STANDBY для включения устройства. Индикатор ON/STANDBY горит зеленым, а на ЖК-дисплее ниже должно появиться сообщение.

FILM STATION
INITIALIZING

Спустя несколько минут должно появиться следующее сообщение.

**При первом использовании устройства**

- 1** SET FILM
 - 2** SET FILM

Показанное выше сообщение должно появиться при первом использовании устройства, поскольку листы пленки еще не загружены в лотки для пленки устройства. Подробнее о загрузке листов пленки см. в разделе “Загрузка листов пленки” на стр. 19.

При повторном использовании устройства

- 1** <14×17> [120]
 - 2** <8×10> [123]

После появления показанного выше сообщения устройство будет готово к печати.

Примечание

Если главный переключатель I/O POWER на задней панели устройства не установлен в положение включения, питание не включается, несмотря на нажатие переключателя ON/STANDBY на передней панели.

Выключение устройства при повседневном использовании

- 1** Нажмите переключатель ON/STANDBY для выключения устройства. Переключатель ON/STANDBY мигает и погаснет. На ЖК-дисплее появится сообщение “POWER OFF PLEASE WAIT”, которое затем исчезнет. Принтер выключится.

Если принтер не используется в течение продолжительного времени

Выключите принтер следующим образом.

- 1** Нажмите переключатель ON/STANDBY. Переключатель ON/STANDBY мигает и погаснет. На ЖК-дисплее появится сообщение “POWER OFF PLEASE WAIT”, которое затем исчезнет. Принтер выключится.

- 2** Переместите главный переключатель I/O POWER на задней панели устройства в положение выкл (в сторону символа O).

Экспл**Загр плен****Реком**

Следующие сделаны

Набор д UPT-517

Состоит термопл 125 лист (прибл. 3

Набор д UPT-514

Состоит термопл 125 лист (прибл. 3

Набор д UPT-512

Состоит термопл 125 лист (прибл. 3

Набор д UPT-511

Состоит термопл 125 лист (прибл. 3

Приме

Исполн специа исполь не гар пленки неиспр

Эксплуатация

Загрузка листов пленки

Рекомендуемые листы пленки

Следующие наборы листов синей термопленки сделаны специально для принтера UP-DF550.

Набор для печати с синей термопленкой UPT-517BL

Состоит из листов прозрачной синей термопленки.

125 листов пленки, имеющих размеры 14 × 17 (прибл. 353 × 430 мм)

Набор для печати с синей термопленкой UPT-514BL

Состоит из листов прозрачной синей термопленки.

125 листов пленки, имеющих размеры 11 × 14 (прибл. 279 × 355 мм)

Набор для печати с синей термопленкой UPT-512BL

Состоит из листов прозрачной синей термопленки.

125 листов пленки, имеющих размеры 10 × 12 (прибл. 253 × 304 мм)

Набор для печати с синей термопленкой UPT-510BL

Состоит из листов прозрачной синей термопленки.

125 листов пленки, имеющих размеры 8 × 10 (прибл. 202 × 253 мм)

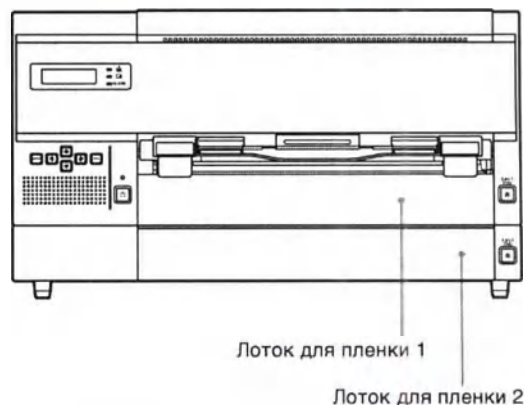
Примечание

Используйте листы пленки, сделанной специально для принтера UP-DF550. При использовании другой пленки качество печати не гарантируется. Кроме того, использование пленки других типов может привести к неисправности устройства.

Загрузка листов пленки

О лотке для пленки

Принтер имеет два лотка для пленки.



Лоток для пленки 1

Предназначен для использования с синей термопленкой UPT-517BL. Это также относится и к выходному лотку.

Лоток для пленки 2

Используется с синей термопленкой UPT-514BL/512BL/510BL. Размер данных листов пленки различается. Лоток для пленки 2 по умолчанию предназначен для листов пленки UPT-510BL. При необходимости использовать другой тип пленки обратитесь к вашему дилеру Sony для регулировки размера лотка для пленки 2.

Проверка количества оставшейся пленки

На ЖК-дисплее и индикаторе подтверждения оставшейся пленки отображается размер и количество оставшихся листов пленки.



ЖК-дисплей

Верхний ряд ЖК-дисплея:

Отображение размеров и количества оставшихся листов пленки UPT-517BL в лотке для пленки 1.

Нижний ряд ЖК-дисплея:

Отображение размеров и количества оставшихся листов пленки в лотке для пленки 2.

Индикатор подтверждения оставшейся пленки

При наличии загруженных листов пленки в обоих лотках:

1 <14x17> [120]
2 < 8x10> [123]

На ЖК-дисплее отображаются размеры и количество оставшихся листов пленки в обоих лотках. Индикатор подтверждения оставшейся пленки горит зеленым.

При израсходовании листов пленки в лотке для пленки 1 или лотке для пленки 2:

1 <14x17> [120]
2 SET FILM

В строке, соответствующей лотку для пленки, листы в котором были израсходованы, появляется сообщение "SET FILM". Индикатор подтверждения оставшейся пленки горит желтым.

При израсходовании листов пленки в обоих лотках:

1 SET FILM
2 SET FILM

Сообщение "SET FILM" появляется в обеих строках. Индикатор подтверждения оставшейся пленки гаснет, а индикатор ALARM загорается оранжевым.

Примечания

- Держите пленку, используя влагонепроницаемый пакет. Не касайтесь самой пленки. Наличие пыли, отпечатков пальцев и пота может привести к ухудшению качества печати.
- Надежно удерживайте лоток для пленки и крышку лотка с обеих сторон.

Загрузка листов пленки

Для загрузки листов пленки выполните следующие действия.

В примере ниже объясняется, как загрузить листы пленки в лоток 1. Листы в нижний лоток загружаются так же, как и в верхний.

- 1 Нажмите кнопку EJECT TRAY для лотка 1 расположенную на передней панели. Лоток для пленки 1 частично выдвинется.



Нажмите кнопку EJECT TRAY для лотка для пленки 1.

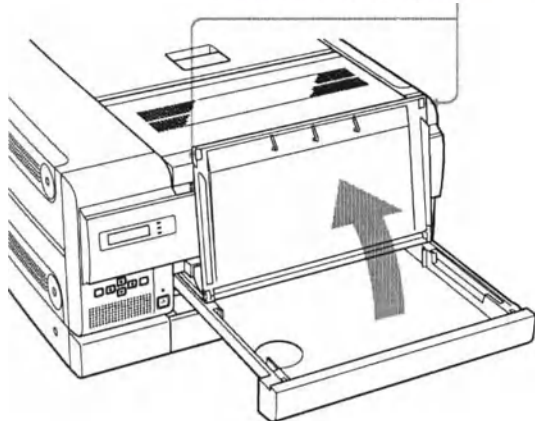
Примечания

- Листы пленки можно заменить, не вытягивая лоток для пленки полностью. Однако если нужно вытянуть лоток полностью, крепко держите лоток для пленки и его крышку с обеих сторон.
- Лоток для пленки не вытягивается при открытых крышках.
- Даже в случае израсходования листов пленки в середине процесса печати новые листы пленки можно загрузить в свободный лоток для пленки (см. стр. 25).

При первом использовании устройства: Обязательно извлеките фабричный упаковочный материал из лотка для пленки. В противном случае при попытке печати произойдет ошибка.

- 2 Откройте крышку лотка для пленки, поместив пальцы в вырезы с обеих сторон лотка для пленки и потянув за крышку вверх в направлении, указанном стрелкой.

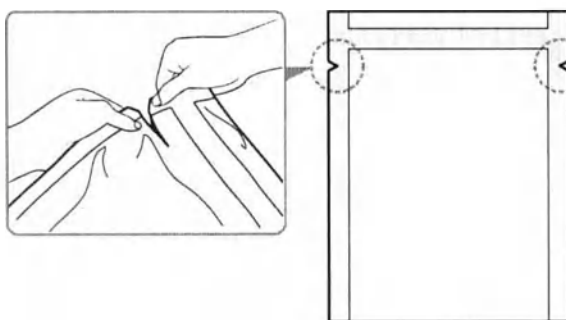
Потяните за крышку вверх в направлении, указанном стрелкой, поместив пальцы в вырезы.



Примечание

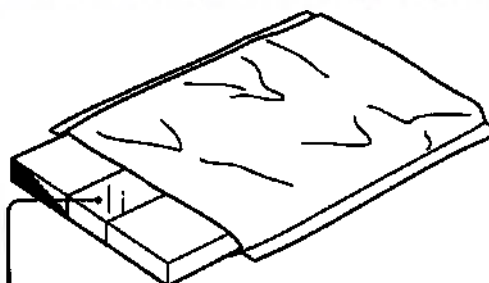
Если старый лист для защиты печатающей поверхности все еще находится в лотке для пленки 1, уберите его.

- 3 Извлеките влагонепроницаемый пакет из картонной упаковки пленки.
- 4 Отрежьте пустую часть пакета по надрезанным краям пакета, как показано ниже.



Примечание

Снимайте пломбу после загрузки пленки в лоток для пленки 1. Если ее снять до загрузки, листы пленки могут выскользнуть и упасть.



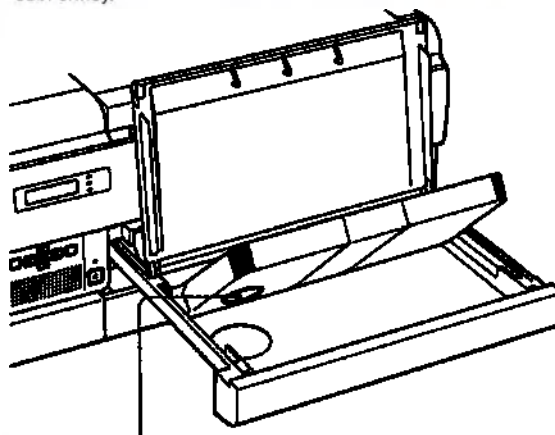
Пломба для закрепления листов пленки

- 5 Держа влагонепроницаемый пакет обеими руками открытой стороной к внутренней стороне лотка, поместите листы пленки в лоток для пленки печатающей стороной вниз. При этом лист для защиты печатающей поверхности должен оставаться снизу.



Поместите открытой частью с внутренней стороны лотка для пленки.

Поместите листы пленки печатающей поверхностью вниз, чтобы при этом лист для защиты печатающей поверхности был снизу.



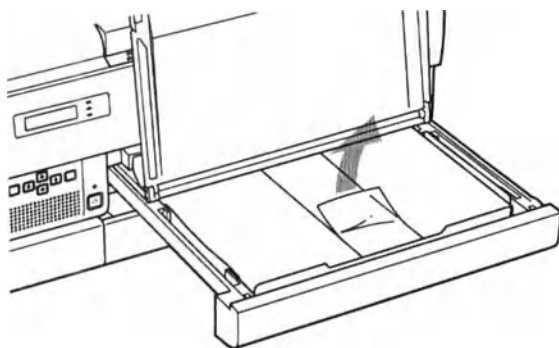
На листе для защиты печатающей поверхности имеется интегральная схема с маркировкой. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не ударить интегральную схему (IC) с маркировкой.

Примечания

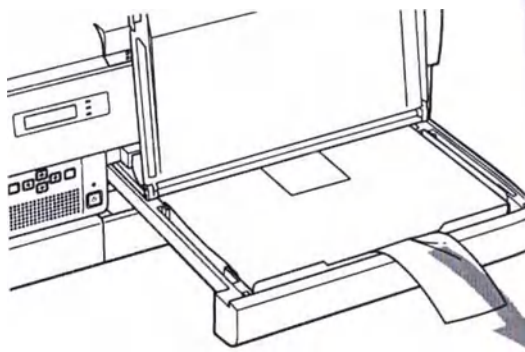
- При обращении с листами пленки не касайтесь печатающей поверхности пленки. Наличие пыли, отпечатков пальцев и пота может привести к ухудшению качества печати.
- Загружайте листы пленки так, чтобы они ровно лежали в лотке для пленки. Если листы пленки будут изогнуты, они будут выходить за край лотка для пленки, что может привести к изменению позиции печати. Кроме того, это может вызвать заедание пленки.
- Если листы пленки по ошибке были помещены в лоток для пленки печатающей поверхностью вверх, рекомендуется выполнить очистку термопечатающей головки, используя набор для очистки (входит в комплект). См. раздел "Очистка термопечатающей головки" (на стр. 39).
- Не добавляйте лишь часть листов из одного пакета с листами пленки, поскольку устройство определяет количество оставшихся листов пленки при помощи интегральной схемы (IC) с маркировкой на листе для защиты печатающей поверхности, находящемся внизу стопы листов.

6 Снимите пломбу, используемую для закрепления листов пленки в упаковке, с листов пленки, помещенных в лоток для пленки.

- ① Снимите клейкую часть пломбы, потянув за чистую часть пломбы на себя.



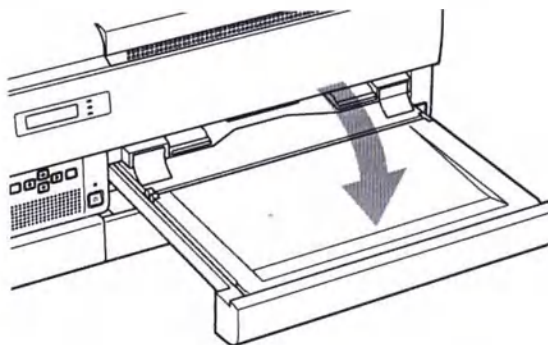
- ② Вытяните чистую часть пломбы из лотка для пленки и полностью снимите пломбу с листов пленки в лотке.



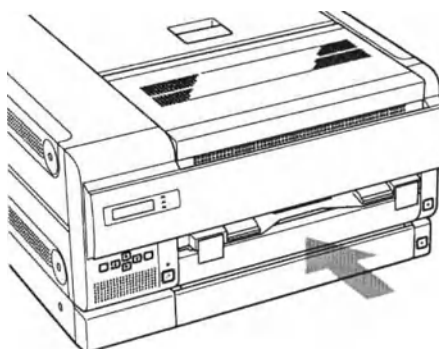
Примечание

Если пломба останется на крышке лотка для пленки или в самом лотке для пленки, это может вызвать заедание пленки. Убедитесь, что пломба полностью удалена из лотка для пленки.

- ③ Закройте крышку лотка для пленки.



7 Вставьте лоток для пленки 1.



из лотка
е пломбу

Через несколько секунд лоток для пленки будет зафиксирован в нужном положении и на ЖК-дисплее появится следующее сообщение.

1 <14x17> [125]
2 < 8x10> [125]

Примечания

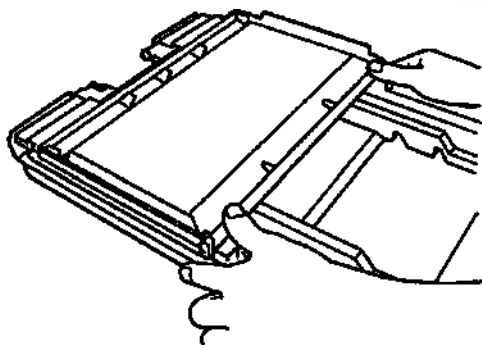
- Убедитесь, что лоток для пленки 1 вставлен в устройство полностью – до появления сопротивления. Если лоток для пленки вставлен не до конца и пленка загружена неправильно, на ЖК-дисплее появляется следующее сообщение.

1 CHECK TRAY
2 < 8x10> [125]

- При попытке вставить лоток для пленки в неправильное место это сделать невозможно, поскольку ограничитель не позволяет вставить лоток до конца.

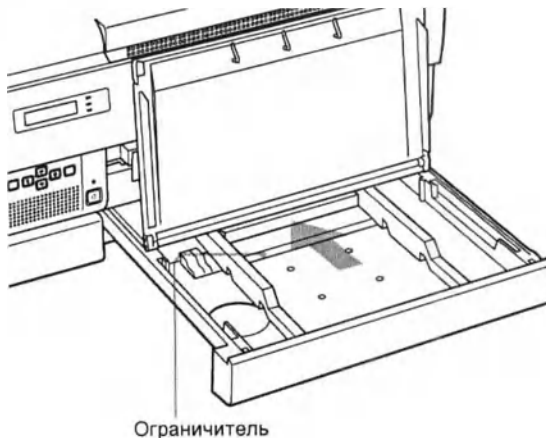
При отсоединении крышки лотка для пленки

Извлеките лоток для пленки и установите крышку на место.



При использовании листов пленки UPT-510BL

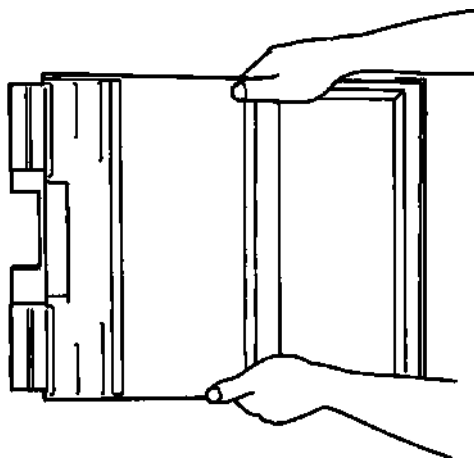
Прочно вставляйте листы пленки, поскольку лист для защиты печатающей поверхности должен пройти над ограничителем, находящимся в лотке для пленки.



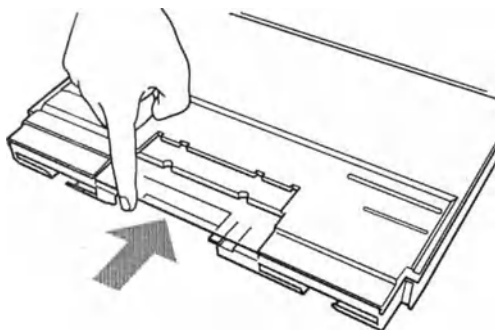
При вертикальной установке устройства

Обратите внимание на следующие моменты при загрузке листов пленки при вертикальной установке устройства.

- Не ударяйте лоток для пленки. Это может привести к смещению листов пленки в лотке, что в свою очередь, способно вызвать заедание пленки.
- При извлечении или вставке лотка для пленки, держите его обеими руками, нажимая на крышку. Если ударить лоток для пленки, откроется его крышка и листы пленки могут высунуться из лотка.



- Если наклонить лоток для пленки, листы пленки могут сместиться к выходному отверстию лотка для пленки. Это может привести к заеданию пленки. В таком случае сместите листы пленки обратно внутрь лотка для пленки, подтолкнув их пальцем, как показано ниже.



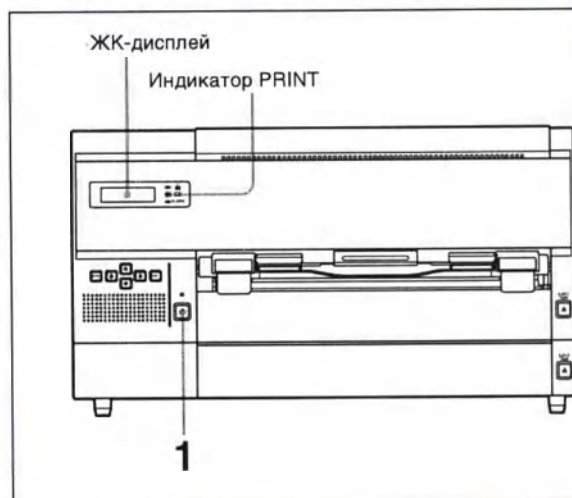
Примечания относительно хранения листов пленки

- В случае необходимости хранения извлеченных из устройства листов пленки в течение продолжительного времени, храните неиспользованную пленку во влагонепроницаемом пакете.
- Пленку в невскрытой упаковке храните в прохладном темном месте.

Печать

Перед печатью

- Убедитесь, что устройство правильно подключено к сети LAN. (Стр. 17)
- Убедитесь, что листы пленки правильно загружены в лоток для пленки. (Стр. 19)



- 1 Нажмите переключатель **ON/STANDBY** для включения устройства. После включения питания на ЖК-дисплее должно появиться показанное ниже сообщение.

**FILM STATION
INITIALIZING**

Спустя несколько минут должно появиться следующее сообщение. Если отображаются размеры и количество оставшихся листов пленки, это означает, что принтер готов к печати.

1 <14×17> [120]
2 <8×10> [123]

- 2 Выполните передачу изображений с медицинского устройства. При изменении состояния устройства сообщение на ЖК-дисплее будет сменяться на новое.

Сооб
PROC
RESE
PRIN

Сооб
коли
очер
теку

Нап
изоб
UPT

Следу
и коли
очере

1
2

1
2

Инфо
остав
плени

1
2

Во
“RF
Отг
отв
70 с
инд
вер
раз
каж

Сообщение	Состояние принтера
PROCESSING	Идет обработка изображений.
RESERVED	
PRINTING	Принтер выполняет печать.

Сообщение и информация о размере и количестве оставшихся листов пленки по очереди мигают в строке, соответствующей текущей используемой пленке.

Например, при передаче данных изображения и загрузке листов пленки UPT-517BL в лоток для пленки 1

Следующее сообщение и информация о размере пленки и количестве оставшихся листов пленки мигают по очереди.

1 PROCESSING
2 < 8x10 > [123]

При отображении сообщения "PRINTING" число, указывающее количество оставшихся листов пленки, уменьшается на один.

1 < 14x17 > [120]
2 < 8x10 > [123]

Информация о размере и количестве оставшихся листов пленки в лотке для пленки 2 остается без изменения.

1 PRINTING
2 < 8x10 > [123]

Во время печати отображается сообщение "PRINTING".

Отпечатки появляются из выходного отверстия пленки спустя примерно 70 секунд. После завершения печати индикатор PRINT погаснет, а устройство вернется в режим ожидания. Информация о размере и количестве оставшейся пленки каждого типа отображается на ЖК-дисплее.

1 < 14x17 > [119]
2 < 8x10 > [123]

Примечания

- Не открывайте крышки во время печати.
- Во избежание заедания пленки не допускайте скапливания более 30 отпечатков в отверстии выдачи пленки (в выходном лотке для листов пленки, загруженных в лоток для пленки 2, и в лотке для пленки 1 для листов пленки, загруженных лоток для пленки 1) при горизонтальной установке устройства и более 15 отпечатков при вертикальной установке. Сообщение "REMOVE PRINTS" может отобразиться, даже если скопилось менее 30 (или 15) отпечатков в зависимости от условий, при которых используется устройство. Кроме того, выдаваемые отпечатки могут выпасть из выходного лотка.
- Не помещайте отпечатки, извлеченные из отверстия выдачи пленки, обратно в это отверстие. Это может привести к заеданию пленки.

Если печать не выполняется

При отображении сообщения об ошибке на ЖК-дисплее печать не выполняется. Выполните необходимые действия для устранения ошибки, описанные в разделе "Сообщения" (на стр. 43).

Израсходование листов пленки во время печати

В строке, соответствующей лотку для пленки, в котором израсходованы листы пленки, на ЖК-дисплее появляется сообщение "SET FILM".

- 1 Нажмите кнопку EJECT TRAY для лотка, в котором были израсходованы листы пленки. Индикатор ALARM будет мигать. По завершении печати текущего отпечатка печать останавливается и лоток для пленки частично выдвигается.
- 2 Загрузите новые листы пленки. Подробнее о загрузке листов пленки см. в разделе "Загрузка листов пленки" на стр. 20. Печать возобновляется после полной вставки лотка для пленки.

Примечание

При появлении сообщения "SET FILM" или "REMOVE PRINTS" на ЖК-дисплее печать на пленке из соответствующего лотка для пленки прекращается. Несмотря на это, печать будет продолжена на пленке из другого лотка. В этом случае может измениться порядок выполнения отпечатков.

Примечания относительно хранения отпечатков

- Не оставляйте отпечатки под прямым солнечным светом или ярким комнатным освещением. Храните отпечатки в прохладном месте с низким уровнем влажности (при температуре не выше 25 °C (77 °F)). Рекомендуется хранить отпечатки в полипропиленовом пакете в шкафу.
- Не допускайте попадания на отпечатки каких-либо летучих органических растворителей, таких как бензин и спирт. Это может привести к обесцвечиванию отпечатков. При попадании такой жидкости на отпечаток быстро сотрите ее с отпечатка.
- Клейкие вещества, содержащиеся в целлофановой пленке или ПВХ (PVC), вызывают обесцвечивание отпечатков. Проявляйте осторожность при хранении отпечатков.
- Не складывайте отпечатки на недавно проявленный лист диазотипной копии или под него, поскольку это может привести к обесцвечиванию или приклеиванию листов пленки друг к другу.



Эксплуатация

Настр

Настр
пара
пом

При пом
настраив

- Получе
(стр. 29)
- Настро
QUAL
- Калибр
- Выбор
(GAM
- Настро
(стр. 3)

Примеч

- Следую
исполн
парам
либо п
и сохр
работ
измен
- Если н
прибл
кнопк
перей
инфор
остав

Настройка и установка параметров при помощи меню

При помощи соответствующих меню можно настраивать следующие параметры.

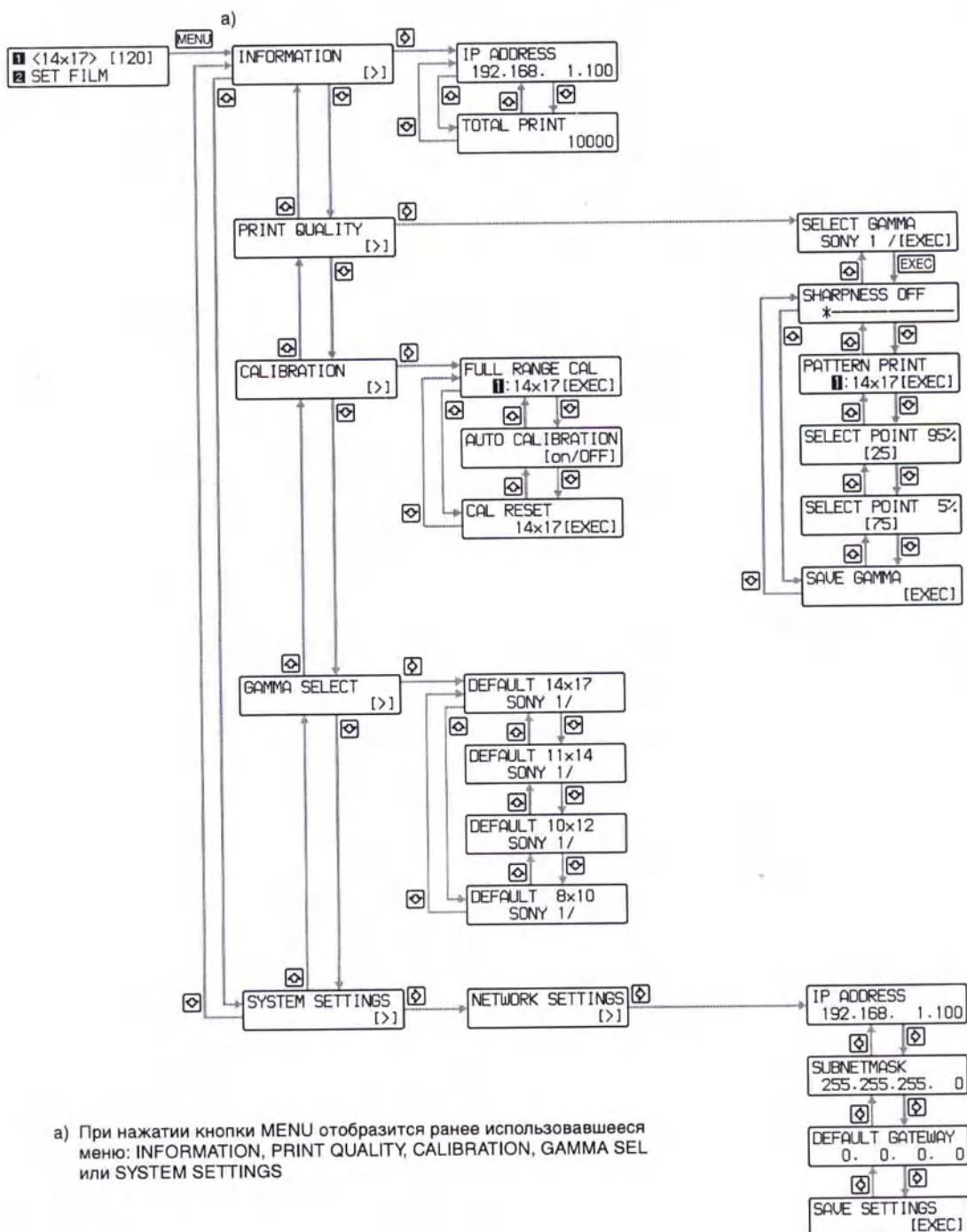
- Получение сведений (INFORMATION) (стр. 29)
- Настройка качества печати (PRINT QUALITY) (стр. 29)
- Калибровка (CALIBRATION) (стр. 32)
- Выбор кривой гамма-распределения (GAMMA SEL) (стр. 34)
- Настройка IP-адреса (SYSTEM SETTINGS) (стр. 35)

Примечания

- Следующий отпечаток выполняется с использованием последних заданных значений параметров. Во время печати изменить какой-либо параметр невозможно. После установки и сохранения параметров принтер будет работать с учетом данных параметров до изменения их значений.
- Если ни одна кнопка не будет нажата в течении приблизительно 15 секунд после нажатия кнопки MENU, принтер автоматически перейдет в режим ожидания (с отображением информации о размере и количестве оставшихся листов пленки).



Схема меню

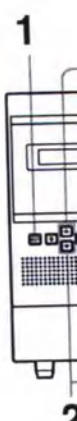


MENU, EXEC, ◀, ▶, ⬅, ➡ или ⬅, ➡ в схеме меню обозначают кнопки принтера, находящиеся на передней панели.

Рабо

Получе

Можно у
отпечатк
устройств



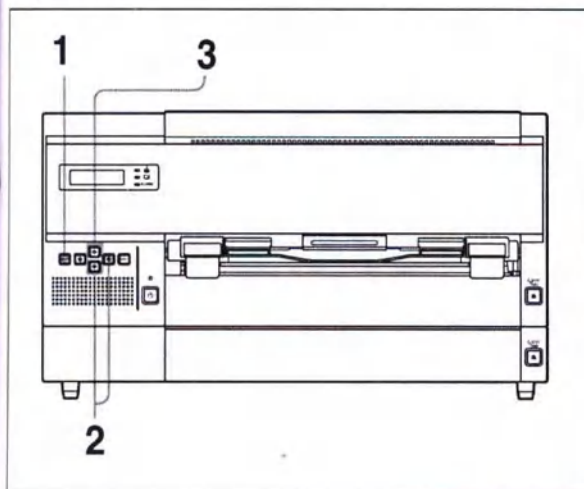
1 Наж
2 Пер
INF
зате

3 Вы
наж
От
Вы

Работа с меню

Получение сведений

Можно узнать IP-адрес и общее количество отпечатков, сделанных с момента запуска устройства.



- 1 Нажмите кнопку MENU.
- 2 Перейдите к отображению меню INFORMATION, нажав кнопку $\rightarrow$ или $\leftarrow$, затем нажмите кнопку $\rightarrow$.

INFORMATION

[>]

- 3 Выберите элемент для отображения нажатием кнопки $\rightarrow$ или $\leftarrow$.

Отображение IP-адреса
Выберите IP ADDRESS.

IP ADDRESS

192.168. 1.100

IP-адрес

Примечание

Можно изменять IP-адрес с помощью меню или веб-браузера на компьютере, используемом для управления устройством. Для получения подробной информации об изменении IP-адреса см. пункт "Установка устройства", включенный в другой раздел данного документа "Руководство по настройке".

Отображение общего числа отпечатков, сделанных с момента запуска устройства

Выберите TOTAL PRINTS.

TOTAL PRINTS

10000

Общее количество отпечатков

Данный элемент полезен для определения времени проведения плановых работ по техническому обслуживанию, таких как замена очистного валика, очистка термопечатающей головки и т.д. Подробнее см. в разделе "Текущее техническое обслуживание" (на стр. 38).

Настройка качества печати

Для каждой кривой гамма-распределения возможна настройка следующих параметров. Принтер позволяет хранить отрегулированные значения для каждой кривой гамма-распределения.

- **Резкость отпечатка.**

Можно выбрать один из 15 уровней резкости - от 1 до 14, а также OFF.

- **Тон отпечатков**

Можно настраивать высокие тоны (темные участки изображения) и низкие тоны (светлые участки изображения).

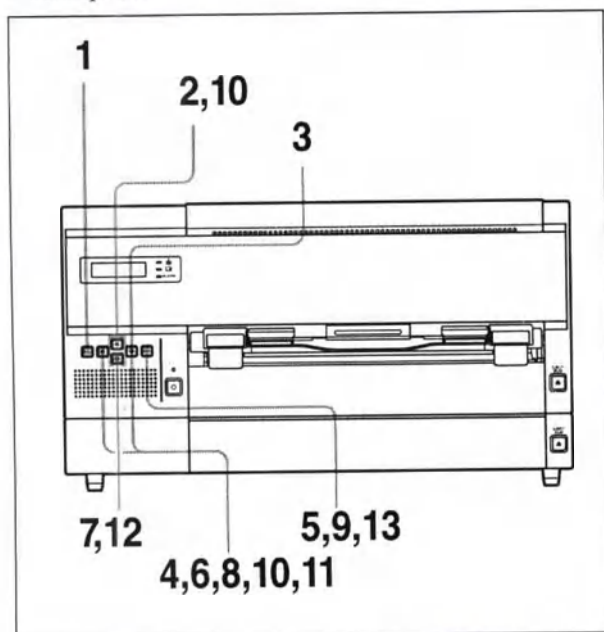
Примечания

- При помощи меню изменить саму кривую гамма-распределения невозможно. Для изменения кривой гамма-распределения обратитесь к ближайшему дилеру Sony.
- Для печати правильного тест-рисунка, используемого для настройки тона отпечатков, описанной в данном разделе, убедитесь в выполнении полной калибровки для каждого типа синей термопленки до начала настройки.



Настройка параметров

Подробнее о полной калибровке см. в разделе “Калибровка устройства для каждой пленки” на стр. 33.



- 1 Нажмите кнопку MENU.
- 2 Перейдите к отображению меню PRINT QUALITY нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

PRINT QUALITY
[>]

- 3 Нажмите кнопку $\leftarrow$.
Устройство перейдет в режим выбора кривой гамма-распределения.

SELECT GAMMA
SONY 1/[EXEC]

- 4 Выберите нужную кривую гамма-распределения, резкость и тон, которые необходимо настроить нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

SELECT GAMMA
/ USER 3 / [EXEC]

Отображение кривой гамма-распределения, резкости и тона, которые необходимо настроить.

- 5 Нажмите кнопку EXEC.
Отобразится меню регулировки резкости, устройство перейдет в режим настройки резкости.

SHARPNESS OFF
*-----

- 6 Выберите нужный уровень при помощи кнопок $\leftarrow$ и $\rightarrow$.

SHARPNESS 3
---[*]---

Текущая резкость

Можно выбрать один из 15 уровней резкости - от 1 до 14, а также OFF.
При перемещении значка * вправо контур становится более отчетливым.
OFF: значок * находится в крайнем левом положении. (Уровень по умолчанию)
Нажатие кнопки $\rightarrow$: увеличение уровня резкости и усиление контура.
Нажатие кнопки $\leftarrow$: уменьшение уровня резкости и размывание контура.

Затем отрегулируйте тон отпечатков.

- 7 Перейдите к отображению меню PATTERN PRINT нажатием кнопки $\leftarrow$.

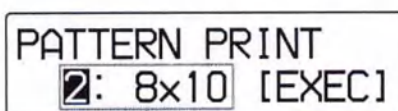
PATTERN PRINT
1: 14x17 [EXEC]

8 Выберите нужную кривую гамма-распределения, резкость и тон, которые необходимо настроить нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

9 Нажмите кнопку EXEC.
Отобразится меню регулировки резкости, устройство перейдет в режим настройки резкости.

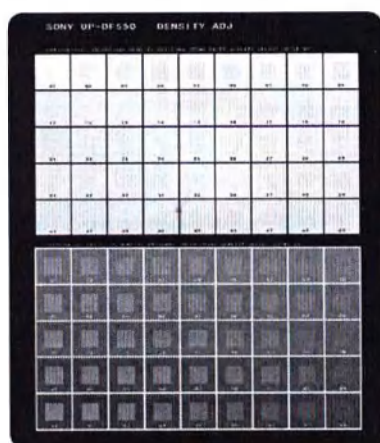
10 Нажмите кнопку $\leftarrow$.
Устройство перейдет в режим выбора кривой гамма-распределения.

- 8 Выберите лоток для пленки, в который загружены листы пленки, которые необходимо использовать для печати рисунка, с помощью кнопки ◀ или ▶.



В данном примере для печати рисунка используются листы пленки, загруженные в лоток для пленки 2.

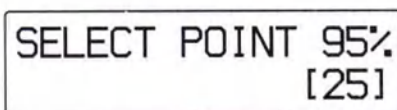
- 9 Нажмите кнопку EXEC для печати тест-рисунка. Устройство начнет печать рисунка с тонами.



Отрегулируйте тон с помощью тест-рисунка.

- 10 Настройте низкие тоны. Выберите желаемый наиболее светлый участок изображения.

- ① Перейдите к отображению SELECT POINT 95% нажатием кнопки ◀ или ▶.

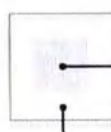


- ② Выберите число, соответствующее желаемому участку низкого тона (данные для светлых участков 95%). Значение низкого тона можно выбрать в пределах 01 – 49 (10, 20, 30 и 40 пропущены).

Таблица градаций низких тонов

Тон средней части каждого квадрата в таблице может быть изменен на тон квадратов справа и слева от него, как показано в таблице.

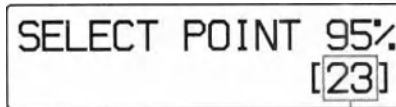
Тон рамки в каждом квадрате в таблице может быть изменен на тон рамок в квадратах сверху и снизу.



Следующий наиболее светлый участок

Наиболее светлый участок

- ③ Выберите нужное число при помощи кнопок ◀ и ▶.



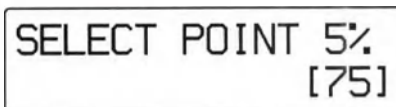
Отображение выбранного номера.

Сброс с установкой значения градации низких тонов по умолчанию

Перейдите к значению 25.

- 11 Настройте высокие тоны. Выберите желаемый наиболее темный участок изображения.

- ① Перейдите к отображению SELECT POINT 5% нажатием кнопки ◀ или ▶.



- ② Выберите число, соответствующее желаемому участку высокого тона (данные для темных участков 5%). Значение высокого тона можно выбрать в пределах 51 – 99 (60, 70, 80 и 90 пропущены).

Таблица градаций высоких тонов

Тон средней части каждого квадрата в таблице может быть изменен на тон квадратов справа и слева от него, как показано в таблице.



Тон рамки в каждом квадрате в таблице может быть изменен на тон рамок в квадратах сверху и снизу



Следующий наиболее темный участок

Наиболее темный участок

- ③ Выберите нужное число при помощи кнопок $\leftarrow$ и $\rightarrow$.

SELECT POINT 5%
[65]

Отображение выбранного номера.

Сброс с установкой значения градации высоких тонов по умолчанию
Перейдите к значению 75.

- 12 Перейдите к отображению меню SAVE GAMMA нажав кнопку $\diamond$.

SAVE GAMMA
[EXEC]

- 13 Нажмите кнопку EXEC.

Отрегулированные значения хранятся для кривой гамма-распределения, выбранной в шаге 4.

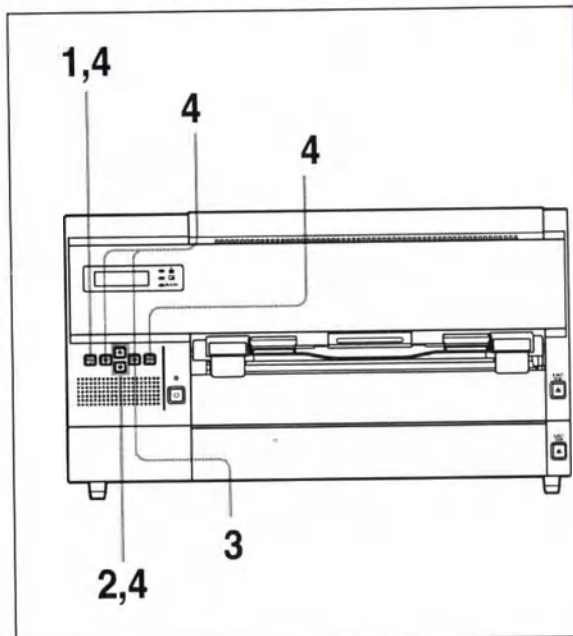
Устройство возвращается в режим ожидания, а на ЖК-дисплее отображается информация о количестве оставшейся пленки каждого типа.

Устройство работает в соответствии с отрегулированными значениями для кривой гамма-распределения USER 3, выбранной в шаге 4, до изменения данных значений.

Калибровка плотности печати

Устройство выполняет автоматическую калибровку плотности печати согласно установленной кривой плотности.

Выполняйте калибровку отдельно для каждого типа синей термопленки.



- 1 Нажмите кнопку MENU.
2 Перейдите к отображению меню CALIBRATION нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$

CALIBRATION
[>]

- 3 Нажмите кнопку $\diamond$.

- 4 Выберите помо

Кали плен

① П

② П

③

От INV
Ус
кал
пр
пр
пл
вы
зн
По
ощ

- 4 Выберите нужный тип калибровки при помощи кнопок $\leftarrow$ и $\rightarrow$.

Калибровка устройства для каждой пленки

- ① Перейдите к отображению FULL RANGE CAL нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

FULL RANGE CAL
1: 14x17 [EXEC]

- ② Выберите синюю термопленку, для которой необходимо выполнить калибровку, нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

FULL RANGE CAL
2: 8x10 [EXEC]

Отображение синей термопленки, для которой необходимо выполнить калибровку.

- ③ Нажмите кнопку EXEC.
На ЖК-дисплее отображается информация о количестве оставшейся пленки каждого типа.
Устройство начинает печать, а во время печати будет выполнена автоматическая настройка плотности печати.
Калибровка, выполненная во время данной печати, будет применена при следующей печати.

Выполнение калибровки для другой синей термопленки

Повторите шаги с 1 по 4.

Отображение сообщения CALIBRATION INVALID

Устройству не удалось выполнить калибровку. Не удалось получить правильные значения калибровки из-за препятствий, например, пыли, попавшей на пленку. Калибровка не обновлена, и принтер выполняет печать отпечатков с исходными значениями калибровки.

Подробнее см. в разделе “Сообщения об ошибке” на стр. 43.

Автоматическая калибровка

Устройство может выполнять автоматическую калибровку для первого листа пленки при каждой новой загрузке листов пленки в лоток для пленки 1 или 2.

- ① Перейдите к отображению меню AUTO CALIBRATION нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

AUTO CALIBRATION
[on/OFF]

- ② Выберите ON нажатием кнопки $\leftarrow$ для отображения нужного элемента заглавными буквами.
Элемент, отображаемый заглавными буквами, вступает в силу.

AUTO CALIBRATION
[ON/off]

Отображение значения ON заглавными буквами нажатием кнопки $\leftarrow$.

Параметр	Значение
Вкл. (ON)	Принтер выполняет автоматическую калибровку с использованием первого листа пленки при каждой новой загрузке листов пленки в лоток для пленки 1 или 2.
Выкл. (OFF)	Принтер не выполняет автоматическую калибровку (сохраняется заводское значение).

- ③ Нажмите кнопку MENU.
Устройство возвращается в режим ожидания, а на ЖК-дисплее отображается информация о размере и количестве оставшейся пленки каждого типа.

Сброс с восстановлением состояния по умолчанию

Если сбросить значение плотности печати до значения по умолчанию, калибровку не удастся выполнить, выбрав FULL RANGE CAL.

1. Перейдите к отображению меню CAL RESET нажатием кнопки $\diamond$ или ∇ .

CAL RESET
14x17 [EXEC]

2. Выберите синюю термопленку, для которой необходимо сбросить настройки до состояния по умолчанию, нажатием кнопки $\diamond$ или ∇ .

CAL RESET
8x10 [EXEC]

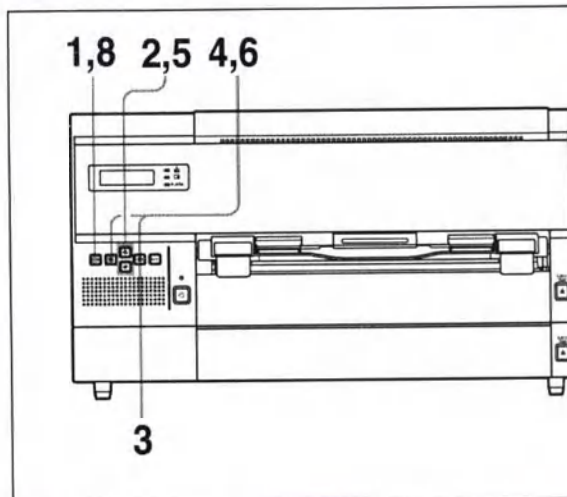
Отображение термопленки, значения которой необходимо сбросить до состояния по умолчанию.

3. Нажмите кнопку EXEC. Плотность печати для синей термопленки, выбранной в шаге 2, сбрасывается до значения по умолчанию. Информация о размере и количестве оставшихся листов пленки отображается на ЖК-дисплее.

Сброс калибровки с установкой состояния по умолчанию для другого типа синей термопленки
Повторите шаги с 1 по 4.

Выбор кривой гамма-распределения

Если кривая гамма-распределения не задается со стороны медицинского устройства, для печати отпечатков используется кривая гамма-распределения, выбранная для устройства. Можно выбрать кривую гамма-распределения для использования с каждым типом синей термопленки.



1. Нажмите кнопку MENU.
2. Перейдите к отображению меню GAMMA SEL нажатием кнопки $\diamond$ или ∇ , затем нажмите кнопку $\diamond$. Устройство перейдет в режим выбора кривой гамма-распределения.

GAMMA SEL
[>]

3. Нажмите кнопку $\diamond$. Отобразится меню настройки кривой гамма-распределения для листов пленки UPT-517BL.

DEFAULT 14x17
SONY 1 /

При отображении необходимой кривой гамма-распределения, перейдите к отображению типа синей термопленки, для которого необходимо изменить кривую гамма-распределения, нажатием кнопки $\diamond$.

Здесь представлены инструкции для изменения кривой гамма-распределения для листов пленки UPT-517BL.

- 4 Перейдите к отображению нужной кривой гамма-распределения нажатием кнопки $\leftarrow$ и $\rightarrow$.

Кривая гамма-распределения для пункта SONY 1 является предварительно заданной и не может быть изменена.

Кривые гамма-распределения для пунктов USER 2 – USER 20 можно настраивать. Для получения рекомендаций по настройке обратитесь к ближайшему дилеру Sony.

DEFAULT 14x17
/ USER 2 /

Перейдите к отображению нужной кривой гамма-распределения нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

Кривая гамма-распределения	Значение
SONY 1	Используется по умолчанию (стандартная простая кривая)
USER 2 – USER 5	Каждая кривая гамма-распределения предварительно задана с использованием соответствующих параметров, основанных на кривой гамма-распределения SONY 1.
USER 6 – USER 20	Кривые не заданы. Для получения рекомендаций по настройке обратитесь к ближайшему дилеру Sony. Если выбрать одну из кривых гамма-распределения USER 6 – USER 20 до их задания, будет использована кривая SONY 1.

- 5 Выберите следующую необходимую синюю термопленку, для которой необходимо изменить кривую гамма-распределения, нажатием кнопки $\leftarrow$ или $\rightarrow$.

DEFAULT 11x14
SONY 1 /

- 6 Перейдите к отображению нужной кривой гамма-распределения нажатием кнопки $\leftarrow$ и $\rightarrow$.

- 7 Повторите шаги 5 и 6 для изменения кривой гамма-распределения для оставшейся синей термопленки.

- 8 Нажмите кнопку MENU. Устройство возвращается в режим ожидания, а на ЖК-дисплее отображается информация о размере и количестве оставшейся пленки каждого типа.

IP-адрес

Можно установить IP-адрес, маску подсети и адрес шлюза по умолчанию с помощью меню SYSTEM SETTINGS для подключения принтера к сети LAN.

Для получения подробной информации об установке IP-адреса и др. параметров см. пункт “Настройка IP-адреса с помощью меню”, включенный в другой раздел данного документа “Руководство по настройке”.

Примечание

При использовании неверного IP-адреса, маски подсети и адреса шлюза принтер не удастся подключить к сети LAN. Для изменения данных настроек обратитесь к системному администратору. При необходимости внесения изменения в настройки обратитесь к ближайшему дилеру Sony.

Прочие параметры

Следующие параметры изменяются не при помощи меню. Изменить их самостоятельно невозможно. Для изменения этих параметров обратитесь к ближайшему дилеру Sony.

Параметр	Значение по умолчанию
Издание звукового сигнала при появлении таких сообщений об ошибке, как SET FILM, REMOVE PRINTS и т.д.	Выкл (звуковой сигнал отсутствует)
Переворачивание отпечатков.	Выкл (отпечатки не переворачиваются)
Добавление символов L и R на каждый отпечаток.	Выкл (символы L и R не добавляются)
Печать заголовков сверху и снизу черного кадра.	Вкл. (печать заголовков)
Изменение кривой гамма-распределения пунктов USER 2 – USER 20.	USER 2 – USER 5: каждая кривая гамма-распределения предварительно задана с использованием соответствующих параметров, основанных на кривой гамма-распределения SONY 1. USER 6 – USER 20: используются такие же параметры, как и при выборе SONY 1.

Мерв

Обеспе

- Включа
- питания
- характе
- Проявл
- повреди
- результ
- тяжелы
- с повре
- перемен
- Если ус
- продолж
- шнур п
- Отключ
- держас
- Не разб
- Не сн
- пораже
- внутрен
- Будьте
- пролив
- устройс
- легков
- металл
- эксплуа
- предме
- устройс
- электр
- В случа
- попада
- немедл
- обрати

Устан

Запреща
подверже
– механ
– высо
– высо
– прямо
– слиш
темпе
Венти
предо
Будьт
устро

Меры предосторожности

Обеспечение безопасности

- Включайте устройство, используя источник питания, указанный в разделе “Технические характеристики” (на стр. 41).
- Проявляйте осторожность, чтобы не повредить шнур питания переменного тока в результате помещения или бросания на него тяжелых предметов. Эксплуатация устройства с поврежденным шнуром питания переменного тока опасна.
- Если устройство не используется в течение продолжительного времени, отключайте шнур питания переменного тока.
- Отключайте шнур питания переменного тока, держась за вилку, а не за кабель.
- Не разбирайте устройство.
- Не снимайте корпус. Существует опасность поражения электрическим током от внутренних частей.
- Будьте осторожны и не допускайте проливания воды и других жидкостей на устройство, а также попадания легко воспламеняющихся веществ и металлических предметов под корпус. При эксплуатации устройства с посторонними предметами под корпусом возможны выход устройства из строя, пожар или поражение электрическим током.
- В случае неисправности устройства или попадания постороннего предмета под корпус немедленно обесточьте устройство и обратитесь к дилеру корпорации Sony.

Установка

Запрещается помещать устройство в местах, подверженных действию:

- механической вибрации
- высокой влажности
- высокой запыленности
- прямого или сильного солнечного света
- слишком высоких или слишком низких температур

Вентиляционные отверстия служат для предотвращения перегрева устройства. Будьте осторожны и не закрывайте их другими устройствами, предметами, тканью и т.д.

Конденсация

- Если устройство подвергается резкому значительному изменению температур, например, при перемещении из холодного помещения в теплое или оставлении в помещении с включенным обогревателем, способствующим образованию большого количества влаги, внутри принтера может образовываться конденсат. В таком случае принтер может работать неправильно, а при продолжении эксплуатации даже возможна неисправность. При образовании конденсата выключите питание принтера и оставьте его в таком состоянии не менее чем на час.
- Если пленка подвергается резкому значительному изменению температур, на пленке в лотке для пленки может образовываться конденсат. Это может привести к возникновению неисправности. Кроме того, при использовании пленки в таком состоянии, возможно появление пятен на отпечатках.
- Для хранения наполовину использованного набора листов пленки поместите листы пленки в оригинальную упаковку и запечатайте ее. По возможности перед использованием запечатанной пленки поместите ее в запечатанной упаковке в теплое помещение на несколько часов. Это поможет предотвратить образование конденсата при извлечении пленки из упаковки.

Транспортировка устройства

Перед транспортировкой устройства отключите прилагаемые принадлежности, а затем упакуйте в оригинальную упаковку. Транспортировка устройства с прилагаемыми принадлежностями может привести к неисправности.

Примечание

При перемещении устройства с присоединенными роликами для вертикальной установки (продаются отдельно) устройство может опрокинуться и вызвать травмы. Не используйте ролики для перемещения устройства.

Очистка корпуса

Примечание

Обязательно выключайте устройство нажатием переключателя **ON/STANDBY** на передней панели.

Очистка корпуса

- Протрите корпус, панели и органы управления мягкой сухой тканью или мягкой тканью, слегка смоченной в слабом растворе моющего средства.
- Не используйте какие-либо растворители, например, спирт или бензин, которые могут повредить поверхность.

Текущее техническое обслуживание

Регулярно выполняйте следующие работы по техническому обслуживанию после каждых 500 отпечатков.

- Заменяйте очистной валик
- Выполняйте очистку термопечатающей головки
- Очищайте фильтры вентилятора

В дополнение к вышеперечисленному, текущее техническое обслуживание требуется после каждых 5000 отпечатков. Однако для его выполнения следует обращаться к ближайшему дилеру Sony.

Общее количество отпечатков можно узнать в меню INFORMATION (пункт TOTAL PRINTS). Подробнее см. в разделе "Отображение общего числа отпечатков, сделанных с момента запуска устройства" (на стр. 29).

Примечание

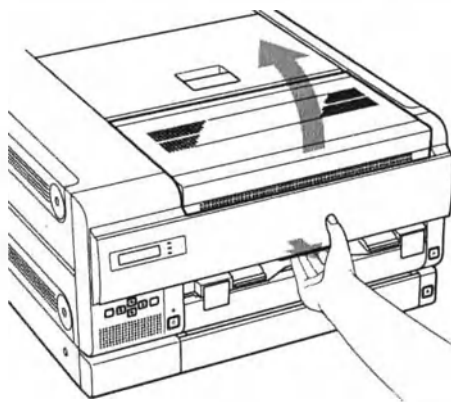
До начала работ по техническому обслуживанию обязательно выключайте устройство нажатием переключателя **ON/STANDBY** на передней панели.

Замена очистного валика

Входящий в комплект набор для очистки содержит очистные валики (для замены) и листы для очистки.

Очистной валик заменяется следующим образом.

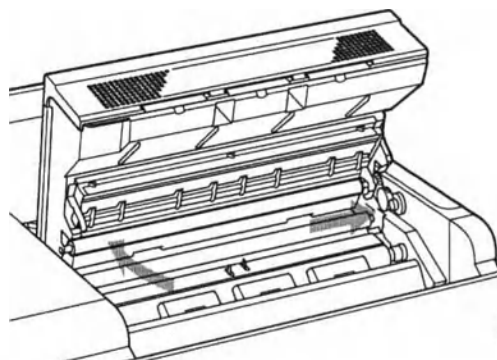
- 1 Потяните за рычаг блокировки передней крышки на себя для открытия крышки.



- 2 Держась за левую сторону очистного валика, снимите его, сместив вправо.



- 3 Снимите упаковочную пленку с нового очистного валика и установите его в принтер.



Вставьте очистной валик правой стороной и сместите его вправо. Затем сместите валик влево до его фиксации в нужном положении.

Примечания

- Проявляйте осторожность, чтобы не поцарапать поверхность очистного валика и не уронить его.
- Не протирайте поверхность очистного валика входящим в комплект листом для очистки.

- 4 Полностью закройте переднюю крышку. Если после этого будет выполняться очистка термопечатающей головки, закрывать переднюю крышку не нужно. Перейдите к шагу 2 в разделе “Очистка термопечатающей головки” (на стр. 39).

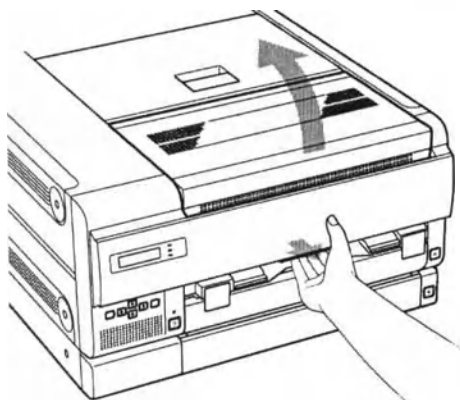
Примечание

Закрывая переднюю крышку, будьте осторожны, чтобы не прищемить ей пальцы или руку.

Очистка термопечатающей головки

Выполните следующие действия по очистке, используя входящий в комплект лист для очистки.

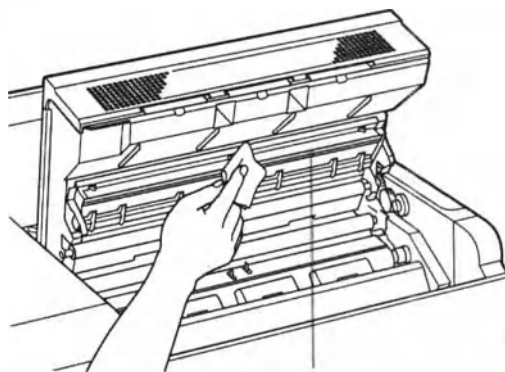
- 1 Потяните за рычаг блокировки передней крышки на себя для открытия крышки.



- 2 Протрите термопечатающую головку листом для очистки.

Примечание

Перед протиранием термопечатающей головки прикоснитесь к металлической части устройства для снятия статического электричества с тела.



Термопечатающая головка

Аккуратно протрите поверхность термопечатающей головки листом для очистки.

Примечания

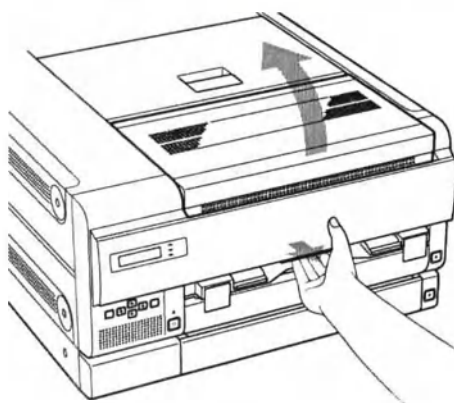
- Не касайтесь поверхности термопечатающей головки руками.
- Поскольку термопечатающая головка все еще может быть горячей непосредственно после печати, будьте осторожны и не касайтесь ее. При касании горячей термопечатающей головки возможны ожоги.

- 3 Закройте переднюю крышку.

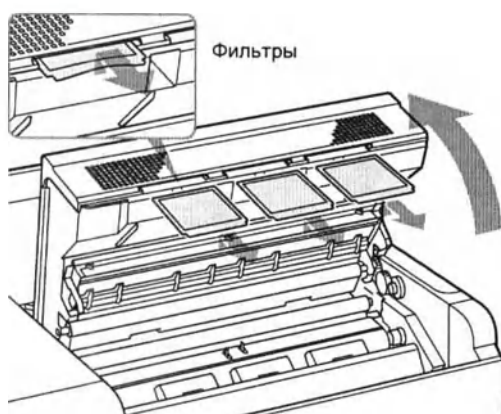
Очистка фильтров

Вентиляционные отверстия служат для предотвращения перегрева устройства. На передней крышке имеются три фильтра, закрывающих вентиляционные отверстия. Очистка фильтров выполняется следующим образом.

- 1 Потяните за рычаг блокировки передней крышки на себя для открытия крышки.



- 2 Поднимите один из фильтров вверх и потяните на себя для снятия фильтра. Проведите те же действия с другими фильтрами.

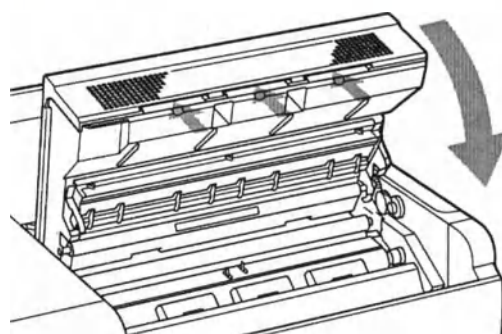


- 3 Очистите фильтры пылесосом или подобным устройством.

Примечания

- Будьте осторожны, чтобы фильтр не затянуло пылесосом.
- Не трите сетку фильтра слишком сильно.

- 4 Установите фильтры на место и закройте крышку.



По окончании всей очистки

Включите устройство нажатием переключателя ON/STANDBY на передней панели. Данное сообщение отображается несколько минут.

FILM STATION
INITIALIZING

После появления следующего сообщения на ЖК-дисплее через несколько минут принтер будет готов к печати.

1 <14×17> [119]
2 <8×10> [123]



Дополнительная информация

Технические характеристики

Требования к источнику питания	100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц
Входной ток	от 4,4 до 1,8 А
Рабочая температура	10 °C – 30 °C (50 °F – 86 °F)
Рабочая влажность	20% – 80% (без конденсации)
Рабочее давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Температура при хранении и транспортировке	–20 °C – +60 °C (–4 °F – +140 °F)
Влажность при хранении и транспортировке	20% – 80% (без конденсации)
Давление при хранении и транспортировке	От 700 гПа до 1060 гПа
Размеры	Около 600 × 316 × 686 мм (Ш/В/Г) (23 5/8 × 12 1/2 × 27 1/8 дюйма) (без учета выступающих частей)
Вес	Прибл. 63 кг (138 фунтов 14 унций)
Система печати	Термопечать
Разрешение	12,59 точек/мм (320 dpi)
Градации	4096 уровней
Максимальные размеры отпечатка	346,1 × 415,3 мм (при использовании пленки UPT-517BL)
Элементы изображения	4360 × 5232 точек (Ш/В) (при использовании пленки UPT-517BL)
Время печати	Прибл. 70 листов/час (за исключением времени, необходимого для охлаждения головки)
Цифровой интерфейс	Сетевой порт × 1 (модульный разъем RJ-45), соответствующий стандарту 100BASE-TX
Входной разъем	АС IN (для источника питания)
Входящие в комплект дополнительные принадлежности	Выходной лоток (1) Набор для очистки (1) Перед использованием принтера (1)

CD-ROM (1)

Список контактов центра
обслуживания (1)

Дополнительные принадлежности,
поставляемые отдельно

Синяя термопленка UPT-517BL
Синяя термопленка UPT-514BL
Синяя термопленка UPT-512BL
Синяя термопленка UPT-510BL
Набор для очистки UPA-500

Конструкция и технические характеристики
могут изменяться без предварительного
уведомления.

Медицинские характеристики

Защита от поражения

электрическим током:
Класс I

Защита от вредного
проникновения воды:
Обычная

Степень безопасности при
наличии
легковоспламеняющейся
анестетической смеси с
воздухом, кислородом или
закисью азота:
не пригодно для использования
при наличии
легковоспламеняющейся
анестетической смеси с
воздухом, кислородом или
закисью азота

Режим работы:
Непрерывный

Примечания

- Перед использованием всегда проверяйте, что устройство работает правильно. SONY НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ БЫ ТО НИ БЫЛО УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КОМПЕНСАЦИЕЙ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕМ УБЫТКОВ ПО ПРИЧИНЕ НЕПОЛАДОК ПРИ ПЕЧАТИ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО МАТЕРИАЛОВ ИЛИ ПОТЕРИ ДАННЫХ ПО ПРИЧИНЕ ОШИБКИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ УСТРОЙСТВ ПЕЧАТИ, СВЯЗАННОГО С НИМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ВНЕШНИХ НОСИТЕЛЕЙ ИЛИ ДРУГИХ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ.
- SONY НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ БЫ ТО НИ БЫЛО УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КОМПЕНСАЦИЕЙ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕМ УБЫТКОВ ПО ПРИЧИНЕ УТЕРИ СУЩЕСТВУЮЩИХ ИЛИ ВОЗМОЖНЫХ ВЫГОД ВСЛЕДСТВИЕ ОШИБКИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА В ПЕРИОД ДО И ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА ИЛИ ПО КАКОЙ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГОЙ ПРИЧИНЕ.

Классы SOP и Meta SOP

Название класса SOP	Уникальный идентификатор класса SOP
Verification SOP Class	1.2.840.10008.1.1
Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.9
Basic Film Session SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.1
Basic Film Box SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.2
Basic Grayscale Image Box SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.4
Print SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.16
Basic Annotation Box SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.15
Presentation LUT SOP Class	1.2.840.10008.5.1.1.23

Набор для очистки UPA-500

Набор для очистки UPA-500 предназначен для использования с принтерами UP-DF500/DF550/DF750.

В набор для очистки UPA-500 входят следующие три принадлежности, необходимые для очистки.

- Бумага для очистки
Используется для очистки термопечатающей головки.
- Пленка для полировки
Используется при регулярном техническом обслуживании, проводимом представителем по сервисному обслуживанию корпорации Sony. Храните пленку для полировки в безопасном месте, пока не потребуется регулярное техническое обслуживание.
- Очистной валик

Для дополнительной информации о замене очистного валика и очистке термопечатающей головки см. руководства на компакт-диске (CD-ROM), прилагаемом к принтеру.

О синей термопленке (UPT-517BL/514BL/512BL/510BL)

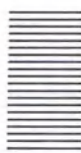
Меры предосторожности

- Пленку в невскрытой упаковке храните в прохладном темном месте.
- Вскрывайте упаковку с пленкой только непосредственно перед использованием.
- Инструкции по загрузке пленки см. в руководстве по эксплуатации принтера.
- Своевременно загружайте пленку в лоток для пленки, а затем лоток в принтер.
- Данная пленка специально предназначена для использования с принтерами корпорации Sony. Не используйте ее с принтерами других производителей.



Не используйте повторно

Это может привести к нарушению работы принтера и отрицательно сказаться на результатах печати.



Дополнительная информация

Соо

Сущест
ошибке
привед
причин
Действ
сообщ
Кроме
отобра
рабоч
здесь н

Сооб

При во
индика
появля
на проб
выполн
пробле

Сообщ
ошибк

SET FI

SET TR

CHECK

SET OU
TRAY

REMO
PRINT

CLOSE

REMO
XXXX

Сообщения

Существуют два типа сообщений: сообщения об ошибке и предупреждения. В этом разделе приведены сообщения с возможными причинами и ответными действиями.

Действуйте в соответствии с отображаемым сообщением.

Кроме сообщений об ошибке и предупреждений, отображаются другие сообщения, указывающие рабочее состояние устройства. Эти сообщения здесь не приведены.

Сообщения об ошибке

При возникновении проблемы загорается индикатор ALARM, а на ЖК-дисплее появляется сообщение об ошибке, указывающее на проблему. Примите сообщение к сведению и выполните необходимые действия для решения проблемы.

Сообщения об ошибках	Возможные причины и действия по устранению
SET FILM ^{a)}	В соответствующем лотке для пленки кончились листы пленки. → Загрузите листы пленки в лоток для пленки. (Стр. 19)
SET TRAY ^{a)}	Соответствующий лоток для пленки не установлен. → Установите лоток для пленки. (Стр. 19)
CHECK TRAY ^{a)}	Листы пленки загружены в лоток для пленки неправильно. → Загрузите листы пленки в лоток для пленки правильно. (Стр. 19)
SET OUTPUT TRAY	Выходной лоток настроен неправильно. → Выполните правильные настройки выходного лотка. (Стр. 14)
REMOVE PRINTS ^{a)}	Максимальное число отпечатков скопилось в лотке для пленки. → Извлеките отпечатки. После этого печать будет продолжена. (Стр. 25)
CLOSE COVER	Открыта передняя, верхняя или задняя крышка. → Закройте открытую крышку.
REMOVE FILM XXXXX ^{b)}	Произошло заедание листа пленки в месте, обозначенном XXXXX. → Подробнее см. в разделе "Заедание пленки" на стр. 45.

Сообщения об ошибках	Возможные причины и действия по устранению
CALIBRATION INVALID	Устройство выполняет определенные измерения для определения значения для автоматической калибровки в меню FULL RANGE CAL. Однако правильное значение не удастся измерить. Устройство может выполнять печать, но значение автоматической калибровки не обновлено. → Выполните калибровку заново. Если на отпечатке появились белые полосы или царапины, очистите термопечатающую головку и валики. (Стр. 38)
MECHA TROUBLE S nn ^{c)}	Произошло механическое нарушение устройства.
MECHA TROUBLE M nn ^{c)}	→ Выключите питание нажатием переключателя ON/STANDBY, затем включите повторным нажатием переключателя ON/STANDBY. Устройство может работать правильно. Однако, если сообщение все еще остается на ЖК-дисплее, выключите питание и обратитесь к дилеру Sony.
MECHA TROUBLE U nn ^{c)}	
CT TROUBLE	В устройстве произошла ошибка.
DR TROUBLE	→ Выключите питание нажатием переключателя ON/STANDBY, затем включите повторным нажатием переключателя ON/STANDBY. Устройство может работать правильно. Однако, если сообщение все еще остается на ЖК-дисплее, выключите питание и обратитесь к дилеру Sony.
DICOM TROUBLE	Произошло нарушение части DICOM устройства. → Выключите питание нажатием переключателя ON/STANDBY, затем включите повторным нажатием переключателя ON/STANDBY. Устройство может работать правильно. Однако, если сообщение все еще остается на ЖК-дисплее, выключите питание и обратитесь к дилеру Sony.
PLEASE POWER OFF POWER ON AGAIN	Внутренняя система устройства не запустилась. → Выключите питание нажатием переключателя ON/STANDBY, затем включите повторным нажатием переключателя ON/STANDBY.



Дополнительная информация

Сообщения об ошибках	Возможные причины и действия по устранению
TAG INVALID ^{a)}	Произошло нарушение части с маркировкой IC. → Удалите старую пленку, затем загрузите новую. (Стр. 19) → Если сообщение все еще остается на ЖК-дисплее, выключите питание нажатием переключателя ON/STANDBY и обратитесь к дилеру Sony.
TAG MISMATCH ^{a)}	Настройки маркировки IC пленки, загруженной в лоток для пленки, не совпадают с настройками маркировки IC пленки, специально разработанной для устройства. → Удалите загруженную в лоток пленку, затем загрузите специально разработанную для данного устройства пленку. (стр. 19) → Если сообщение все еще остается на ЖК-дисплее, выключите питание нажатием переключателя ON/STANDBY и обратитесь к дилеру Sony.

- a) Сообщение отображается для каждого лотка для пленки отдельно. В строке, соответствующей лотку для пленки, в котором произошла ошибка, на ЖК-дисплее появляется сообщение об ошибке. В строке, соответствующей лотку для пленки, работающему без ошибок, отобразится информация о размере пленки и количестве оставшейся пленки.
- b) "XXXXX" указывает на положение, где произошло нарушение. Для получения дополнительной информации о положении см. "Заедание пленки" на стр. 45.
- c) "nn" указывает количество символов, отображаемых в данном сообщении.

Другие сообщения

При отображении следующего сообщения индикатор ALARM не горит. Начнет мигать индикатор PRINT.

Сообщения	Возможные причины и действия по устранению
HEAD IN COOLING PLEASE WAIT	Термопечатающая головка перегрелась. → Оставьте устройство, чтобы головка охладилась и данное сообщение пропало. Во время непрерывной печати устройство начнет печать после исчезновения данного сообщения.
HEAD IN HEATING PLEASE WAIT	Термопечатающая головка разогревается. → Оставьте устройство, чтобы головка разогрелась и данное сообщение пропало. Устройство начнет печать после исчезновения данного сообщения.
PLEASE WAIT	Устройство выполняет сброс до настроек по умолчанию для возобновления печати после закрытия крышек, которые были открыты для удаления застрявшей пленки или чистки. → Оставьте устройство, пока сообщение не пропадет. При отображении сообщения индикатор PRINT не мигает.
PROCESSING	Идет обработка изображений.
RESERVED	
POWER OFF PLEASE WAIT	Устройство готовится к выключению питания.

Устр неи

При п повр

При во
обрати
устран
рекоме
пробле
выклю
консул

Призна неиспр

На ЖК
отсутс
картин

Устрой
включ
нажат
перекл
ON/STAN
перед
Перек
ON/STAN
работ

Не вы
печат

Зае

Если
печат
а на
сооб
В со
поло

Устранение неисправностей

При появлении подозрений о повреждении

При возникновении проблемы сначала обратитесь к следующему руководству по устранению неисправностей и выполните рекомендуемые действия по устранению проблемы. Если проблему решить не удастся, выключите принтер и обратитесь за консультацией к дилеру корпорации Sony.

Признак неисправности	Возможные причины и действия по устранению
На ЖК-дисплее отсутствует картинка.	• Не нажат переключатель ON/STANDBY на передней панели устройства. →Нажмите переключатель ON/STANDBY для включения устройства. (Стр. 17) • Неправильно выполнено подключение. →Выполните подключение правильно. (Стр. 17)
Устройство не включается при нажатии переключателя ON/STANDBY на передней панели.	Главный переключатель I/O POWER на задней панели не установлен в положение вкл (I) . →Установите главный переключатель I/O POWER на задней панели в положение вкл (I) . (Стр. 17)
Переключатель ON/STANDBY не работает.	Установите главный переключатель I/O POWER в положение выкл (O) , а затем снова установите главный переключатель I/O POWER в положение вкл (I) . Если переключатель ON/STANDBY по-прежнему не работает, выключите питание и обратитесь к дилеру Sony.
Не выполняется печать.	На ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке. →Выполните действия, описанные в разделе "Сообщения" (стр. 43)

Заедание пленки

Если произошло заедание пленки до начала печати или во время печати, печать остановится, а на ЖК-дисплее отобразятся следующие сообщения.

В сообщении об ошибке указывается положение, где произошло заедание пленки.

Проверьте положение и следуйте описанной ниже процедуре для удаления заевшей пленки. После удаления заевшей пленки устройство начнет печать при наличии данных изображений для печати.

- REMOVE FILM TRAY 1
- REMOVE FILM TRAY 2
- REMOVE FILM REAR 1 OR 2
- REMOVE FILM TOP
- REMOVE FILM FRONT
- REMOVE FILM TOP & INNER 1
- REMOVE FILM TOP & INNER 2
- REMOVE FILM OUTPUT TRAY
- REMOVE FILM SOME PLACES

Примечания

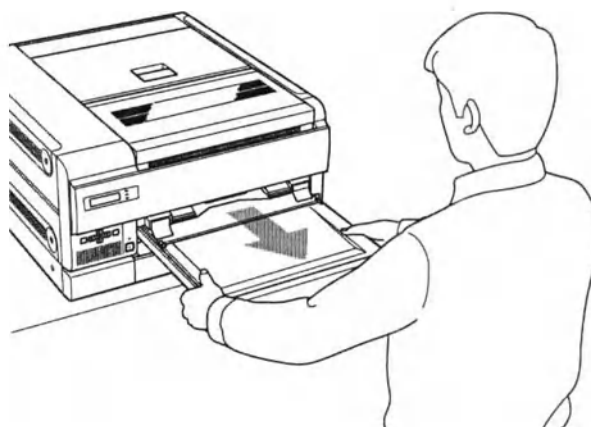
- Помещая пальцы внутрь принтера, будьте осторожны, чтобы не пораниться о горячие и острые части.
- При выключении питания ненапечатанная часть изображения будет потеряна.

При отображении сообщений REMOVE FILM TRAY 1 или REMOVE FILM TRAY 2

- 1 Извлеките соответствующий лоток для пленки.
Если устройство выключено, лоток для пленки можно вытянуть, не нажимая кнопку **EJECT TRAY**.

Примечания

- Если в лотке для пленки имеются выданные отпечатки, сначала уберите их, прежде чем убирать пленку, приведшую к заеданию.
- Вытягивая лоток для пленки, держитесь за него руками с обеих сторон, нажимая на крышку лотка сверху.



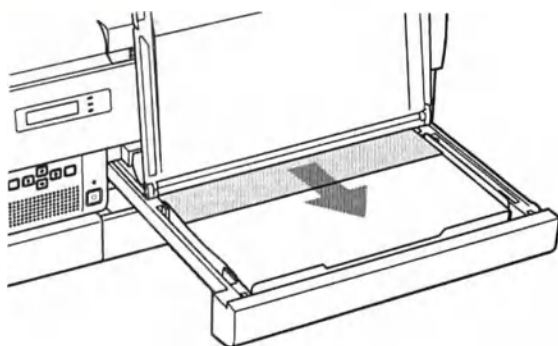
- 2** Уберите пленку, приведшую к заеданию, согласно показываемому состоянию.

Если лист пленки торчит из шторки у позиции подачи лотка для пленки:

Медленно уберите пленку, приведшую к заеданию, держась за нее обеими руками. Не используйте извлеченную пленку повторно. Выбросьте ее.

Если произошло заедание пленки между позицией подачи и шторкой лотка для пленки:

Протолкните пленку обратно в лоток для пленки.



Если произошло заедание пленки внутри устройства:

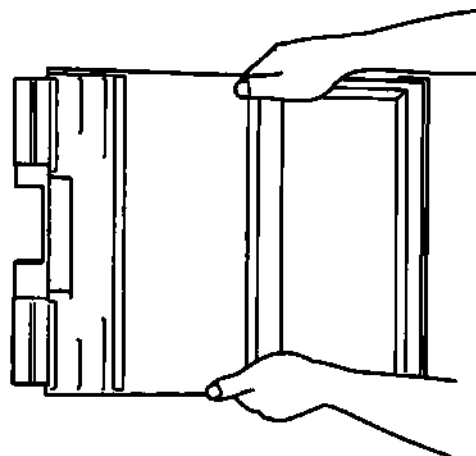
Медленно уберите пленку, приведшую к заеданию, держась за нее обеими руками. Не используйте извлеченную пленку повторно. Выбросьте ее.

- 3** Установите лоток для пленки на место.

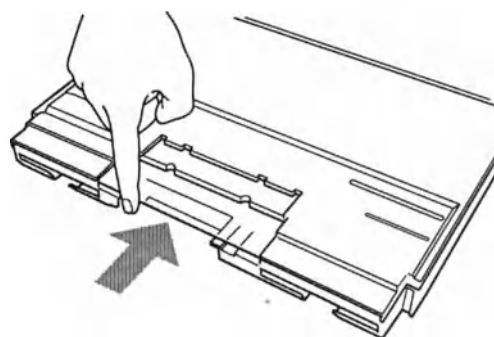
При вертикальной установке устройства

Обратите внимание на следующие моменты при извлечении и вставке лотка для пленки при вертикальной установке устройства.

- Не ударяйте лоток для пленки. Это может привести к смещению листов пленки в лотке, что в свою очередь, способно вызвать заедание пленки.
- При извлечении или вставке лотка для пленки, держите его обеими руками, нажимая на крышку. Если ударить лоток для пленки, откроется его крышка и листы пленки могут высунуться из лотка.



- Если наклонить лоток для пленки, листы пленки могут сместиться к выходному отверстию лотка для пленки. Это может привести к заеданию пленки. В таком случае сместите листы пленки обратно внутрь лотка для пленки, подтолкнув их пальцем, как показано ниже.

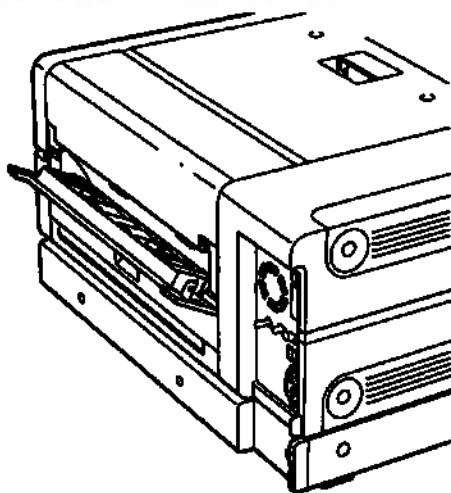


При отображении одного из следующих сообщений

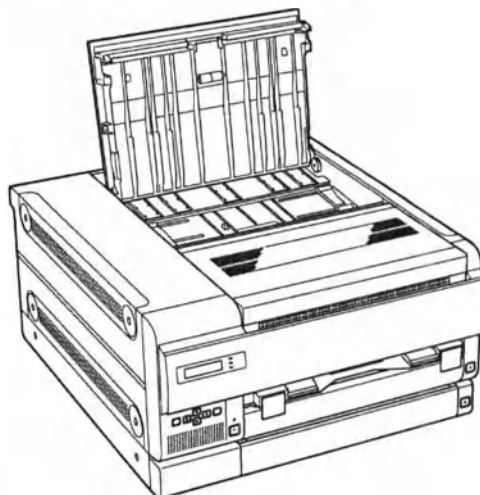
Сообщение	Крышка, которую необходимо открыть
REMOVE FILM REAR 1 OR 2	Задняя крышка 1 или задняя крышка 2
REMOVE FILM TOP	Верхняя крышка
REMOVE FILM FRONT	Передняя крышка
REMOVE FILM TOP & INNER 1	Верхняя крышка и внутренняя крышка 1
REMOVE FILM TOP & INNER 2	Верхняя крышка, внутренняя крышка 1 и внутренняя крышка 2

- 1** Откройте крышку, указанную в сообщении, и медленно уберите пленку, приведшую к заеданию, держа ее обеими руками.

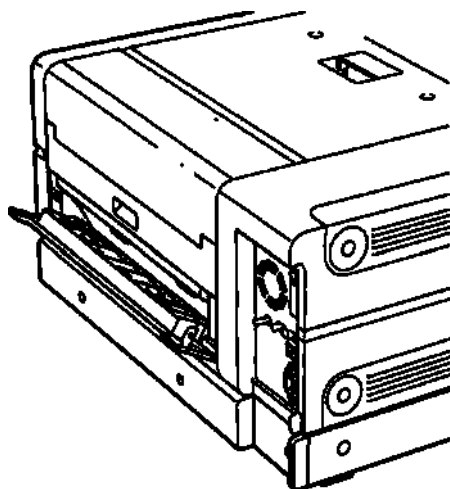
При открытой задней крышке 1



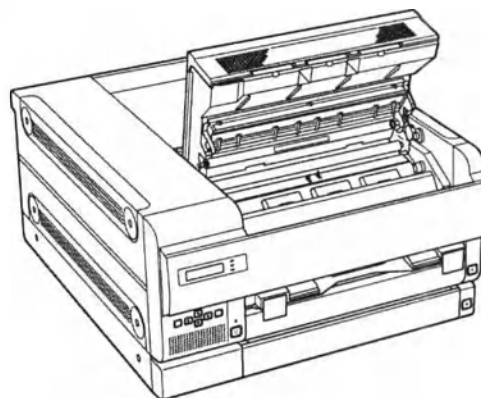
При открытой верхней крышке



При открытой задней крышке 2



При открытой передней крышке

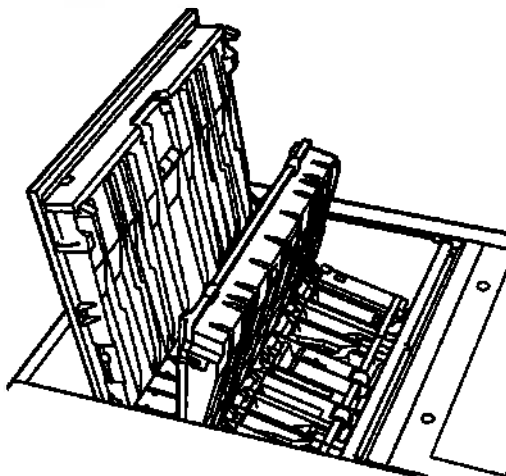


Дополнительная информация

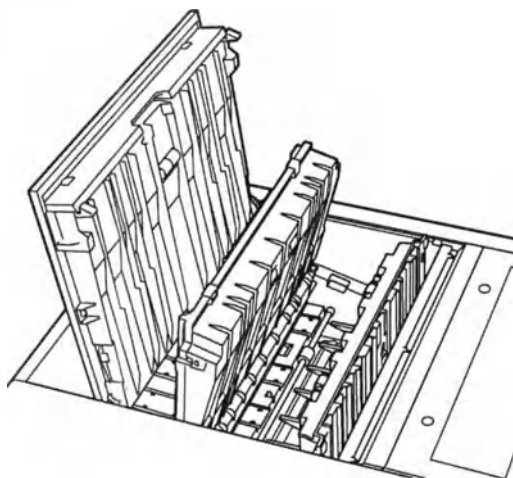
Примечание

В случае необходимости открытия задней крышки 1 и задней крышки 2 одновременно сначала откройте заднюю крышку 2, а затем заднюю крышку 1. При закрытии задних крышек, сначала закройте заднюю крышку 2, а затем заднюю крышку 1.

При открытых верхней крышке и внутренней крышке 1



При открытых верхней крышке, внутренней крышке 1 и внутренней крышке 2



- 2 Надежно закройте все открытые крышки. На ЖК-дисплее появится следующее сообщение.

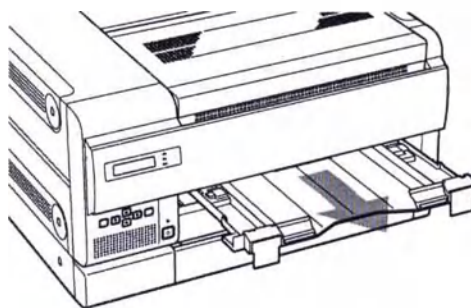
FILM STATION
PLEASE WAIT

Подождите, пока сообщение не исчезнет. При переходе устройства в режим ожидания выводится следующее сообщение.

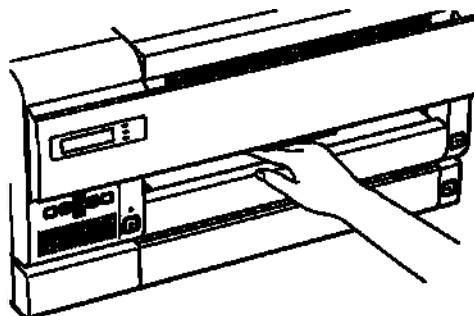
1 <14x17> [120]
2 <8x10> [123]

При отображении сообщения REMOVE OUTPUT TRAY

- 1 Полностью извлеките выходной лоток.



- 2 Уберите пленку, приведшую к заеданию, вблизи внутренних частей принтера.



- 3 Установите выходной лоток на место.

Примечание

Убедитесь, что выходной лоток вставлен до конца.

Подробнее об установке выходного лотка см. на стр. 14.

При отображении сообщения REMOVE FILM SOME PLACES

Произошло заедание нескольких листов пленки. Откройте все крышки (задние, переднюю, верхнюю и внутренние) и найдите пленку, приведшую к заеданию.

Алфавитный указатель

В

Входящие в комплект
дополнительные принадлежности
использование роликов 16
набор для очистки 38
проверка наличия 14
сборка 14

Выходной лоток 14

И

Извлечение пленки, приведшей к заеданию 45

Интегральная схема (IC) с маркировкой 21

К

Калибровка
автокалибровка 33
калибровка устройства для каждого типа пленки 33
Кривая гамма-распределения 34
Крышка
верхняя крышка 47
внутренняя крышка 1 47
внутренняя крышка 2 48
задняя крышка 1 47
задняя крышка 2 47
передняя крышка 47

Л

Лоток для пленки 1 19
Лоток для пленки 2 19

М

Меню
Меню CALIBRATION 32
Меню GAMMA SEL 34
Меню INFORMATION 29
Меню PRINT QUALITY 30
Меню SYSTEM SETTINGS 35
работа 29
схема 28
Меры предосторожности
конденсация 37
обеспечение безопасности 37
транспортировка устройства 37

установка 37

Н

Настройка качества печати
резкость 30
тон отпечатков 30

О

Отпечатки
настройка резкости отпечатков 29
примечания относительно хранения 26
тест-рисунок 30
Очистка
корпус 37
термопечатающая головка 39
фильтры 39
Очистной валик 38

П

Печать
если печать не выполняется 25
перед печатью 24
Питание
включение главного питания 17
включение устройства 17
Пленка
загрузка 20
извлечение пленки, приведшей к заеданию 45
израсходование листов пленки во время печати 25
примечания относительно хранения 24
проверка количества оставшихся листов пленки 19
рекомендуемая пленка 19
Подключение 17

Р

Расположение и назначение компонентов и органов управления
задняя панель 11
передняя панель 11

С

Система
пример конфигурации 10

функции 10

Сообщения
другие сообщения 44
сообщения об ошибке 43

Сообщения об ошибках
REMOVE FILM SOME PLACES 48
REMOVE FILM TRAY 1 45
REMOVE FILM TRAY 2 45
REMOVE OUTPUT TRAY 48

Т

Техническое обслуживание
замена очистного валика 38
очистка термопечатающей головки 39
очистка фильтров 39

У

Установка устройства
вертикальная 16
горизонтально 15
Устранение неисправностей
заедание пленки 45
при появлении подозрений о повреждении 45

A-Z

INFORMATION
Общее количество отпечатков 29
IP-адрес 29
REMOVE 48

Руководство по настройке

Содержание

Подготовка к работе

Обзор	51
Требования	51
IP-адрес	52

Настройка

Настройка компьютера, используемого для установки	53
Об окне установки	53
Открытие окна установки	53
Компоненты страниц	54
Установка устройства	56
Настройка IP-адреса в веб-браузере	56
Настройка IP-адреса с помощью меню	57
Настройка электронной почты	59
Подтверждение после установки	60

Под

Обз

В данно
предста
админи
принте
адреса
В данн
описан
необхо
устано
настро
объясн
по эле
предуп
сбоев.

Обзор

В данном руководстве по настройке представлена информация для системных администраторов, необходимая для настройки принтера и подключения к сети или сброса IP-адреса и т.д.

В данном руководстве по настройке описываются подготовительные операции, необходимые для установки, дается обзор окна установки, объясняется, как выполнять настройки IP-адреса и т.д. Кроме того, объясняется, как настраивать предупреждения по электронной почте для автоматического предупреждения при возникновении любых сбоев.

Требования

Для выполнения установки потребуется следующее аппаратное обеспечение и веб-браузеры.

- Компьютер: компьютер, который можно подключить к сетевому разъему устройства UP-DF550
- ОС ^{a)}: Microsoft Windows 2000 или Windows XP
- LAN cable: кросс-кабель 100BASE-TX
- Веб-браузер: Internet Explorer ^{a)} 6.0 или более поздней версии

a) Microsoft, Windows и Internet Explorer являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft Corporation в США и/или других странах.

Настройка веб-браузера

Настройте веб-браузер следующим образом.

- Без прокси-сервера
- При запуске веб-браузера открывается пустая страница.

IP-адрес

При первом использовании устройства непосредственно после покупки необходимо задать параметры, необходимые для блока устройства, обеспечивающего функции стандарта DICOM, такие как IP-адрес и т.д. До начала настройки узнайте у сетевого администратора следующее.

- IP-адрес, назначаемый UP-DF550 в сети
- Маску подсети
- Адрес шлюза, если таковой имеется

Отображение IP-адреса

IP-адрес, назначенный UP-DF550, можно отобразить.

- 1 Включите принтер UP-DF550.
- 2 Нажмите кнопку MENU.
- 3 Перейдите к отображению меню INFORMATION на ЖК-дисплее нажатием кнопки ⬅ или ➡, затем нажмите кнопку ⬅.
- 4 Перейдите к отображению IP ADDRESS на ЖК-дисплее нажатием кнопки ⬅ или ➡. IP-адрес, назначенный UP-DF550, отобразится на ЖК-дисплее.

Нас

Нас
КОМ
исп
уст1 За
уст

2 От

3 Вв
ма
IP

М

4 П

5 П
к
п

Настройка компьютера, используемого для установки

- 1 Запустите компьютер, используемый для установки.
- 2 Откройте страницу настроек TCP/IP.
- 3 Введите следующий IP-адрес компьютера и маску подсети.
IP-адрес компьютера: NNN.NNN.NNN.nnn
NNN.NNN.NNN: используйте цифры IP-адреса ^{a)}, назначенного UP-DF550 в сети от первого NNN до третьего NNN.
nnn: используйте любые цифры от 1 до 254. Однако нельзя использовать такие же номера, как у четвертого NNN IP-адреса UP-DF550.

a) IP-адрес, назначенный UP-DF550 в сети:
NNN.NNN.NNN.NNN

Маска подсети: 255.255.255.0

- 4 Перезагрузите компьютер.
- 5 Подключите устройство UP-DF550 и компьютер, используемый для установки, с помощью сетевого кросс-кабеля.

Об окне установки

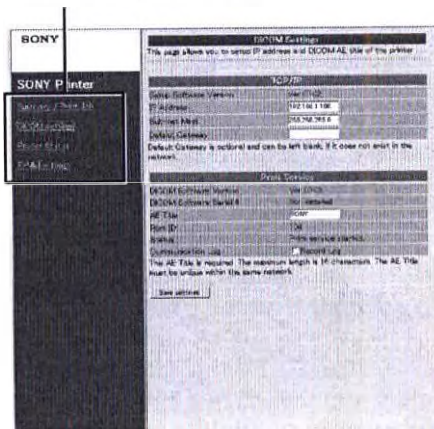
Устройство UP-DF550 можно настроить в окне установки, отображаемом в веб-браузере компьютера, используемого для настройки. В окне установки есть следующие страницы.

- Страница краткого описания/задания печати
Отображение краткого описания и состояния заданий печати устройства UP-DF550.
- Страница настроек DICOM
Настройка IP-адреса, имени DICOM AE и т.д.
- Страница состояния принтера
Отображение состояния устройства UP-DF550.
- Страница настроек электронной почты
Настройка элементов, относящихся к электронной почте.

Открытие окна установки

- 1 Запустите компьютер, используемый для настройки, затем запустите веб-браузер.
- 2 Введите следующий адрес.
<http://NNN.NNN.NNN.NNN>
Это IP-адрес, назначенный для устройства UP-DF550 в сети.

Область выбора страниц

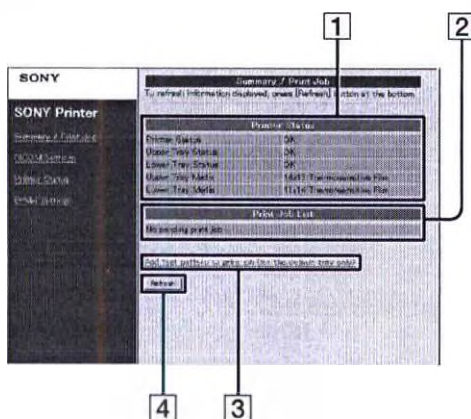


- 3 Щелкните необходимую страницу в области выбора страниц.
Откроется необходимая страница.

Компоненты страниц

Страница Summary/Print Job

На данной странице отображается информация об устройстве UP-DF550.



1 Раздел отображения принтера (printer status)

Состояние принтера: отображение состояния принтера.

Состояние верхнего лотка: указывает состояние листов пленки, загруженных в лоток для пленки 1.

ОК: правильное

Установите пленку/бумагу...: листы пленки не загружены.

Установите лоток для пленки/бумаги...: лоток для пленки 1 не вставлен.

Состояние нижнего лотка: указывает состояние листов пленки, загруженных в лоток для пленки 2.

ОК: правильное

Установите пленку/бумагу...: листы пленки не загружены.

Установите лоток для пленки/бумаги...: лоток для пленки 2 не вставлен.

UPPER TRAY MEDIA: отображение типа синей термопленки, загруженной в лоток для пленки 1.

LOWER TRAY MEDIA: отображение типа синей термопленки, загруженной в лоток для пленки 2.

2 Раздел отображения Printer Job List

Отображается, когда задача печати находится в ожидании.

3 Add test pattern to print job (for the default tray only)

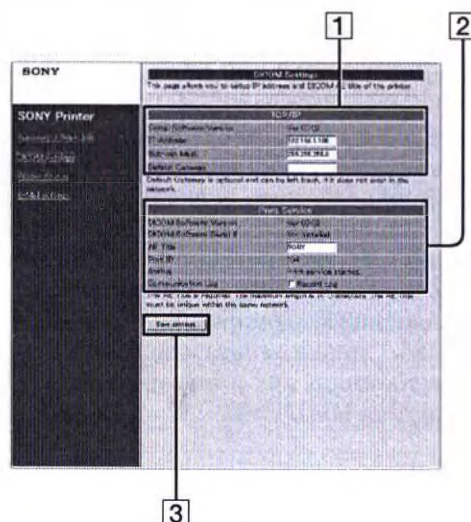
Нажмите данную кнопку для печати тестового отпечатка. Листы пленки, загруженные в лоток для пленки 1 используются для печати.

4 Кнопка Refresh

Нажмите эту кнопку, чтобы обновить окно.

Страница настроек DICOM

На данной странице можно настроить IP-адрес и название DICOM AE.



1 Раздел TCP/IP

Setup Software Version: отображение версии окна установки.

IP Address: установка IP-адреса и его отображение.

Sub-net Mask: установка маски подсети и ее отображение.

Default Gateway: установка шлюза по умолчанию и его отображение.

2 Раздел Print Service

DICOM Software Version: отображение версии программного обеспечения DICOM.
DICOM Software Serial #: отображение серийного номера программного обеспечения DICOM.

AE Title: установка названия AE и его отображение.

Port ID: отображение номера порта.

Status: отображение состояния программного обеспечения DICOM.

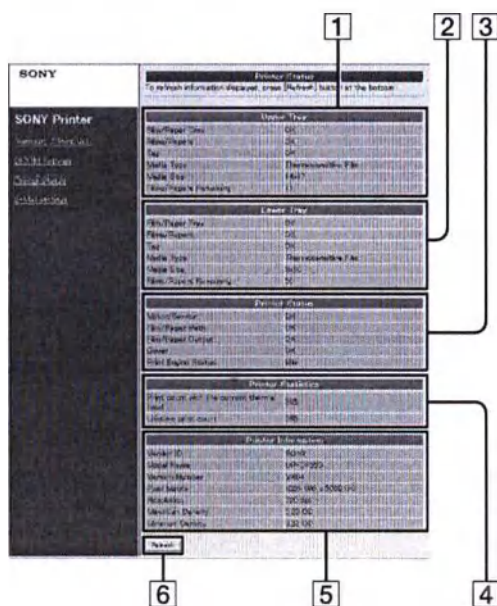
Communication Log: хранение журнала сообщений, если галочка установлена.

3 Кнопка Save settings

Нажмите данную кнопку для сохранения настроек, выполненных на данной странице. При переходе на другую страницу без нажатия данной кнопки настройки будут потеряны.

Страница Printer Status

На данной странице отображается состояние устройства UP-DF550.



1 Область отображения UPPER TRAY

Установите Films/Papers: отображение информации о наличии или отсутствии листов пленки в лотке для пленки 1.
Установите Film/Paper Tray: отображение информации о наличии или отсутствии лотка для пленки 1.
Tag: отображение состояния подтверждения маркировки IC листов пленки, загруженных в лоток для пленки 1.
Media Type: отображение типа листов пленки, загруженных в лоток для пленки 1.
Media size: отображение размера листов пленки, загруженных в лоток для пленки 1.
Film/Papers Remaining: отображение количества оставшихся листов пленки в лотке для пленки 1.

2 Область отображения LOWER TRAY

Установите Films/Papers: отображение информации о наличии или отсутствии листов пленки в лотке для пленки 2.
Установите Film/Paper Tray: отображение информации о наличии или отсутствии лотка для пленки 2.
Tag: отображение состояния подтверждения маркировки IC листов пленки, загруженных в лоток для пленки 2.
Media Type: отображение типа листов пленки, загруженных в лоток для пленки 2.
Media size: отображение размера листов пленки, загруженных в лоток для пленки 2.
Film/Papers Remaining: отображение количества оставшихся листов пленки в лотке для пленки 2.

3 Область отображения Printer Status

Motor/Sensor: отображения состояния ошибки системы двигателя/датчиков.
Film /Paper Path: отображение состояния способа печати.
Film /Paper Output: отображение состояния отверстия выдачи пленки.
Cover: отображение состояния крышек (открыты или закрыты).
Printer Engine Status: отображение рабочего состояния принтера (ожидание, печать и т.д.)

4 Область отображения Printer Statistics

Отображение общего количества задач печати, выполненных устройством.
Print count with the current thermal head: отображение общего количества задач печати после смены термопечатающей головки.
Lifetime print count: отображение общего количества задач печати после поставки устройства.

5 Область отображения Printer Information

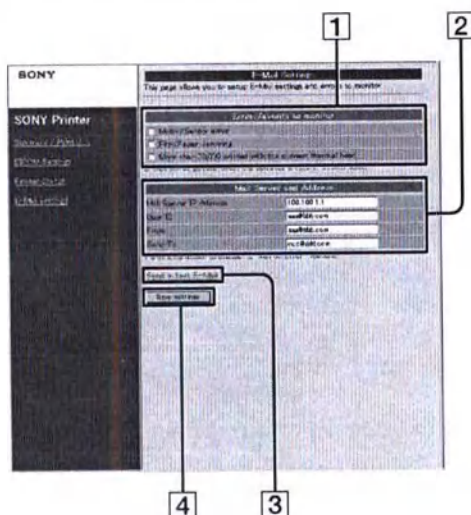
Vendor ID, Model Name, Version Number, Pixel Matrix, Resolution, Maximum Density, Minimum Density: отображение различной информации о состоянии устройства.

6 Кнопка Refresh

Нажмите эту кнопку, чтобы обновить окно.

Страница E-Mail Settings

На данной странице можно выполнить настройки электронной почты.



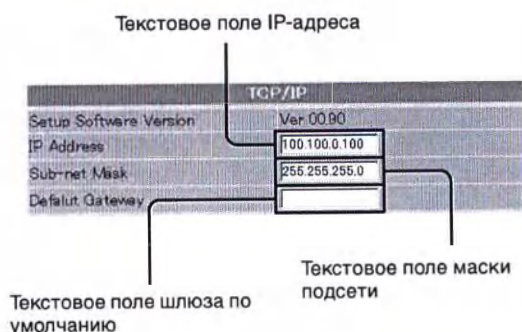
- 1 Область Errors/events to monitor setting
Установка критерия отправки предупреждений по электронной почте.
- 2 Область Mail Server and Address setting
Выполнение настроек услуги электронной почты.
- 3 Кнопка Send a test E-Mail
Нажмите кнопку для отправки тестового сообщения электронной почты.
- 4 Кнопка Save settings
Нажмите данную кнопку для сохранения настроек, выполненных на данной странице. При переходе на другую страницу без нажатия данной кнопки настройки будут потеряны.

Установка устройства

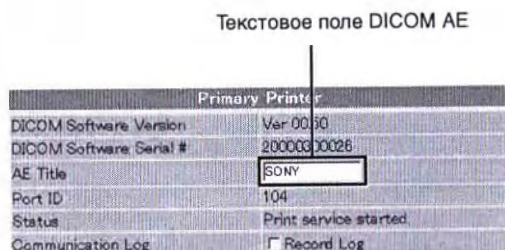
Выполните следующие настройки при первом после покупки использовании устройства или при изменении IP-адреса, назначенного для устройства UP-DF550.

Настройка IP-адреса в веб-браузере

- 1 Откройте страницу настроек DICOM. Для дополнительной информации об открытии страницы см. "Открытие окна установки" (на стр. 53).
- 2 Выполните необходимые настройки, относящиеся к TCP/IP.



- 1 Введите сетевой IP-адрес устройства UP-DF550 и IP-адрес в текстовое поле.
 - 2 Введите маску подсети в текстовое поле Sub-net Mask.
 - 3 Введите IP-адрес шлюза по умолчанию, если шлюз используется в сети.
- 3 Введите название DICOM AE в текстовое поле AE Title.
Можно ввести до 16 символов.



- 4 Нажмите кнопку [Save settings].
Настройки сохранены.

Настройка IP-адреса с помощью меню

IP-адрес можно настроить на стороне принтера. Последние выполненные настройки вступят в силу.

Примечание

При использовании неверного IP-адреса, маски подсети и адреса шлюза по умолчанию принтер не удастся подключить к сети LAN. Для изменения данных настроек обратитесь к системному администратору. При необходимости внесения изменения в настройки обратитесь к ближайшему дилеру Sony.

- 1 Нажмите кнопку MENU.
- 2 Перейдите к отображению меню SYSTEM SETTINGS нажатием кнопки $\triangleleft$ или $\triangleright$.

SYSTEM SETTINGS
[>]

- 3 Нажмите кнопку $\triangleleft$. Устройство перейдет в режим настройки сети.

NETWORK SETTINGS
[>]

- 4 Нажмите кнопку $\triangleleft$. Отобразится окно настройки IP ADDRESS.

IP ADDRESS
192.168. 1.100

Курсор мигает. Это текущая выбранная цифра.

- 5 Задайте IP-адрес.

- ① Переместите мигающий курсор для изменения цифры нажатием кнопки $\triangleleft$ или $\triangleright$.

IP ADDRESS
192.168. 1.100

Переместите мигающий курсор для изменения цифры.

- ② Выберите нужное число нажатием кнопки $\triangleleft$ или $\triangleright$.
Нажатие кнопки $\triangleleft$: увеличение числа.
Нажатие кнопки $\triangleright$: уменьшение числа.
- ③ Установите оставшиеся цифры, повторяя шаги ① и ②.

Примечания

- Курсор пропадает через некоторое время.
- Курсор не переходит на пробелы, даже при наличии пробелов в крайнем левом и правом углах дисплея.
- При наличии пробелов между цифрами IP-адреса можно переместить курсор на данные пробелы.

IP ADDRESS
192.168. 1.100

Курсор мигает. С данным пробелом можно произвести любые изменения.

Переход к следующему окну

Переместите курсор на самую крайнюю правую цифру, а затем нажмите кнопку ⇨.

IP ADDRESS
192.168.101.100

Переместите мигающий курсор на самую крайнюю правую цифру.



Нажмите кнопку ⇨.

Окно настройки SUBNETMASK

SUBNETMASK
255.255.255. 0

Курсор мигает здесь.

Возврат к предыдущему окну

Переместите курсор на самую крайнюю левую цифру, а затем нажмите кнопку ⇧.

SUBNETMASK
255.255.255.255

Переместите мигающий курсор на самую крайнюю левую цифру.



Нажмите кнопку ⇧.

Предыдущее окно настройки IP ADDRESS

IP ADDRESS
192.168.101.100

Курсор мигает здесь.

6 Установите маску подсети.

- ① Выполните действия в шаге 5 для установки маски подсети.
- ② Переместите курсор на самую крайнюю правую цифру нажатием кнопки ⇨.

SUBNETMASK
255.255.255.255

Переместите мигающий курсор на самую крайнюю правую цифру.

- ③ Повторно нажмите кнопку ⇨. Отобразится окно настройки DEFAULT GATEWAY.

DEFAULT GATEWAY
0. 0. 0. 0

Курсор мигает здесь.

7 Введите шлюз по умолчанию.

- ① Выполните действия шага 5 для установки шлюза по умолчанию.
- ② Переместите курсор на самую крайнюю правую цифру нажатием кнопки ⇨.
- ③ Повторно нажмите кнопку ⇨. Отобразится окно SAVE SETTINGS.

SAVE SETTINGS
[EXEC]

8 Нажмите кнопку EXEC.

Выполняются настройки IP-адреса, маски подсети и шлюза по умолчанию, выбранные в шагах 5, 6 и 7.

Примечание

Настройки IP-адреса, маски подсети и шлюза по умолчанию вступят в силу через несколько минут. В это время устройство не работает. Даже при попытке использовать устройство, оно не будет отвечать. Подождите, пока не отобразится информация о размере и количестве оставшейся пленки каждого типа.

Выход из настроек до завершения

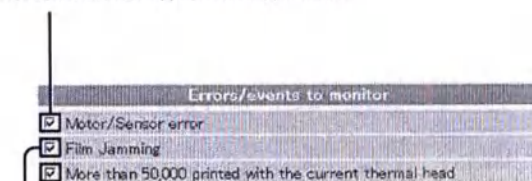
Нажмите кнопку MENU для удаления меню перед нажатием кнопки EXEC. Выполненные настройки станут недействительными, а принтер вернется в режим ожидания. На ЖК-дисплее отображается информация о типе и количестве оставшейся пленки каждого типа.

Настройка электронной почты

На странице E-Mail settings можно настроить услуги электронной почты, чтобы сообщение электронной почты автоматически отправлялось при возникновении ошибки в UP-DF550.

- 1 Откройте страницу E-Mail settings. Для дополнительной информации об открытии страницы см. “Открытие окна установки” (на стр. 53).
- 2 Установите критерий, согласно которому будут отправляться сообщения электронной почты.

Флажок ошибки двигателя/датчика



Флажок заедания пленки

Флажок уведомления о выполнении более 50000 заданий печати с текущей термопечатающей головкой

Установите флажок в поле, соответствующее ошибке, для которой необходимо установить уведомление по электронной почте.

Элемент ошибки	Содержимое
Motor/Sensor error	При возникновении ошибки в системе двигателя/датчика.
Film Jamming	При заедании пленки.
More than 50,000 printed with the current thermal head	При превышении 50000 отпечатков текущей термопечатающей головкой.

- 3 Выполните настройки, относящиеся к электронной почте.

Введите адреса в соответствующие текстовые поля.

Вводимый элемент	Содержимое
Mail Server IP Address	IP-адрес сервера почты ^{а)}
User ID	Пользовательский ID
From	Обратный адрес уведомления электронной почты, необходимый при возникновении ошибки и отправке сообщения электронной почты.
Send to	Адрес получателя электронной почты.

а) Для IP-адреса используйте только числовые символы.

- 4 Нажмите кнопку [Save settings]. Настройки сохранены.

Подтверждение после установки

После завершения всех настроек

Выключите питание устройства UP-DF550 и отключите устройства UP-DF550 от компьютера, на котором производилась настройка.

Выполните следующие действия для подтверждения работы устройства UP-DF550.

- 1 Подключите принтер UP-DF550 к сети.
- 2 Включите питание устройства UP-DF550.
- 3 Вставьте лоток для пленки, в который были загружены листы пленки.
- 4 Выполните передачу изображений с медицинского устройства. Устройство начнет печатать.

Если данные изображения не отправляются

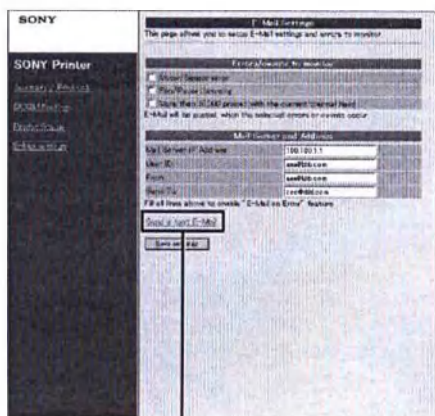
Проверьте правильность IP-адреса со стороны медицинского устройства.

При настройке электронной почты

Выполните настройки электронной почты следующим образом.

- 1 Щелкните [E-mail settings] в области выбора страниц для открытия страницы настройки электронной почты (E-mail settings). Когда страница открывается после завершения настроек электронной почты, появляется кнопка Send a test E-Mail.

- 2 Щелкните кнопку [Send a test E-Mail].
Тестовое сообщение электронной почты
будет отправлено, если настройки
выполнены правильно.



Кнопка Send a test E-Mail

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 61
(Шестьдесят один) лист(ов)

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТ
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНИСОВА О.А.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ



Sony Corporation

<http://www.sony.net/>

Carestream



ЛАЗЕРНАЯ МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА DRYVIEW 5700

Экономичная лазерная печать цифровых изображений в медицине.

Лазерная мультiformатная камера CARESTREAM DRYVIEW 5700

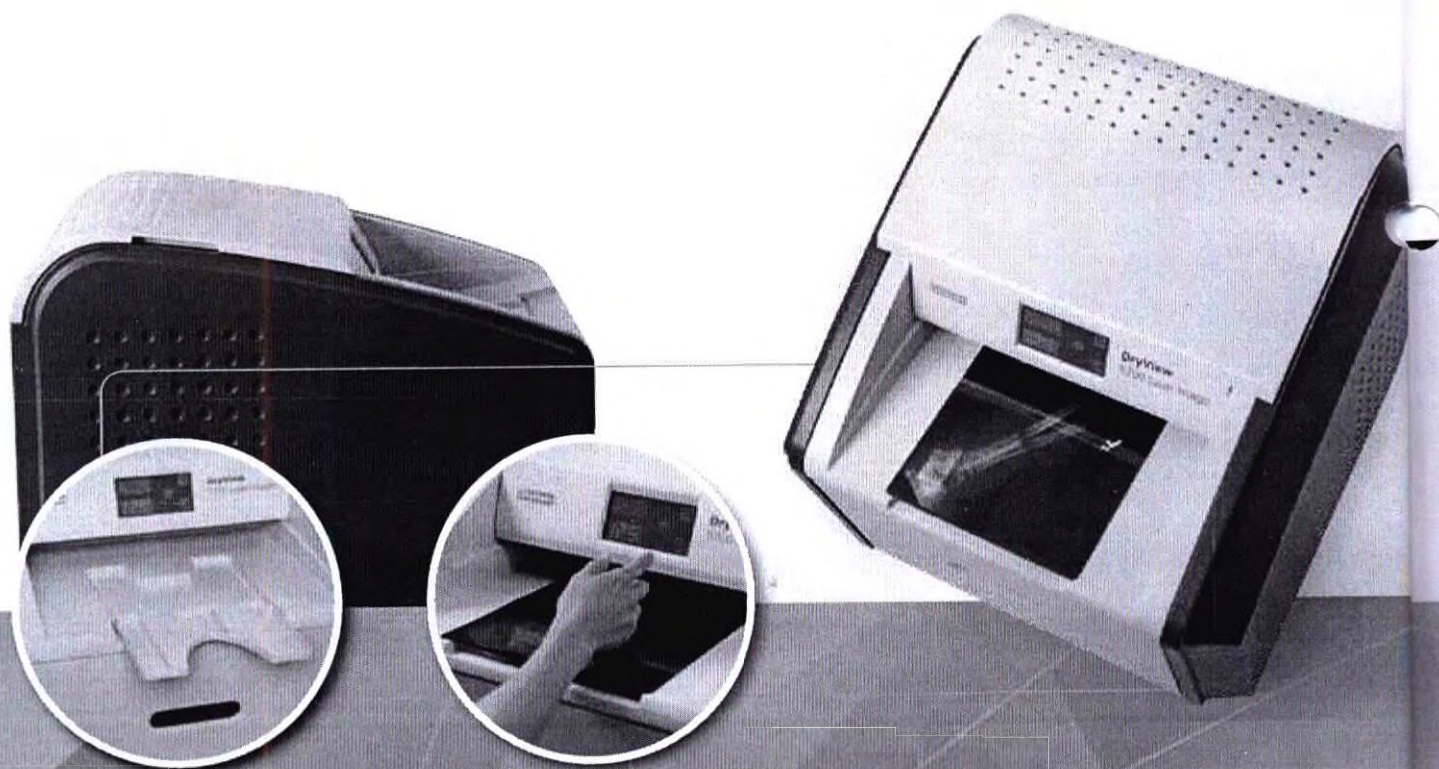
Простота и доступность

Даже ограниченный бюджет не мешает вашему лечебному учреждению использовать преимущества лазерной технологии печати. Это возможно благодаря новой системе лазерного экспонирования CARESTREAM DRYVIEW 5700.

В сочетании низкой стоимости и минимальных эксплуатационных расходов делает данную мультiformатную камеру широко доступной.

Быстрая и простая загрузка пленки при дневном свете. Постоянный контроль качества при помощи системы автоматического контроля качества (AIQC).

Новая лазерная мультiformатная камера DRYVIEW 5700 Laser Imager - идеальное решение для получения изображений от систем компьютерной радиографии (CR), цифровой радиографии (DR), компьютерной томографии (CT) и магнитного резонанса (MR). Компактность, производительность и надежность, которые может предложить только бренд DRYVIEW™.



Лазерная технология печати

Мультиформатная камера DryVIEW 5700 используя современную технологию лазерного экспонирования имеет доступную цену, минимальные эксплуатационные расходы и высокую производительность.

Простота и надежность

Поскольку в мультиформатной камере DryVIEW 5700 не используются термоголовки, отсутствует необходимость ежедневного или еженедельного обслуживания. Режим ожидания экономит энергию. Сухая технология печати экологична.

Автоматический контроль качества изображения (AIQC)

В камере DryVIEW 5700 AIQC используется встроенный денситометр, что гарантирует стандартно высокое качество печати. Технология AIQC определяет качество изображения и выполняет необходимую корректировку. Эта уникальная функция в сочетании с проверенными преимуществами технологии DryVIEW обеспечивает отличное качество изображения для различных сфер применения.

Компактная конструкция, быстрая установка

Инновационный эргономичный дизайн и компактные размеры 26 x 24 дюйма (66 x 61 см) делают DryVIEW 5700 Laser Imager удобным терминалом печати даже в ограниченном пространстве. Благодаря упрощенному процессу установки систему печати установить легко и быстро.

Простота обучения, удобство в эксплуатации

Интуитивно понятный пользовательский интерфейс ускоряет процесс работы, нет необходимости в специальном обучении.



Идеальное сочетание
с системой

DIRECTVIEW Vita CR

Наша система Vita CR - это компактная и мобильная система компьютерной рентгенографии, с которой можно получить до 44 снимков в час размером 11 x 17 дюймов великолепного качества. Доступная и компактная камера DryVIEW 5700 - является идеальным устройством печати для системы Vita CR.



Описание

- Лазерная мультимедийная камера для печати изображений CARESTREAM DryVIEW 5700

Технология

- Фототермографическое устройство (лазерное экспонирование)

Качество лазерного изображения DryVIEW

- 325 пикселей на дюйм, пиксел 78 микрон
- Шкала серого 14-бит

Производительность

- До 45 пленок в час:
14 x 17 дюймов (35 x 43 см)
- Пленки меньшего размера печатаются быстрее

Пленка для лазерного экспонирования DryVIEW

- Синяя или прозрачная полиэфирная подложка толщиной 7 мил
- Пленка в картриджах для зарядки на свету
- 125 листов в картридже
- Сохраняемость пленки в течение всей жизни (более 100 лет) для сфер применения с высокими требованиями (онкология, педиатрия и т. д.)
- Напечатанные пленочные изображения со стандартным D-max 3.0

Выбор формата пленки

Лазерная камера DryVIEW 5700 позволяет обрабатывать следующие форматы пленок:

- 14 x 17 дюймов (35 x 43 см)
- 11 x 14 дюймов (28 x 35 см)
- 10 x 12 дюймов (25 x 30 см)
- 8 x 10 дюймов (20 x 25 см)

Автоматический контроль качества изображения (AIQC)

- Без ручного запуска и процедур обеспечения качества
- Обеспечивает стабильность показаний на протяжении длительного времени

Возможность сетевого подключения

- Интегрированный интерфейс DICOM поддерживает печать с диагностических устройств DICOM
- Подключение диагностических устройств, отличных от DICOM, с помощью диспетчеров медицинских изображений с подключением Kodak PACS Link

Подключение к сети

- Подключение к камере 10/100/1000 Base T Ethernet (поддержка джамбо-кадров)

Поддержка классов DICOM SOP

- Класс Meta SOP управления базовой печатью в оттенках серого
- Основной класс Meta SOP управления цветной печатью
- Класс SOP Presentation LUT
- Класс SOP базовой аннотации
- Класс SOP проверки

Размеры/вес

- Высота: 19 дюймов (47 см)
- Ширина: 24 дюйма (61 см)
- Глубина: 26 дюймов (66 см)
- Вес: 120 фунтов (54 кг)

Питание

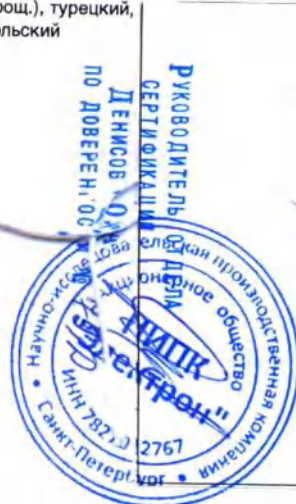
- 90—130 В пер. тока; 50/60 Гц; максимум 9 А
- 180—264 В пер. тока; 50/60 Гц; максимум 4,5 А

Условия эксплуатации

- Температура: от 59 до 91°F (от 15 до 33°C)
- Влажность: от 20 до 80% относительной влажности, без конденсации
- Магнитное поле: < 50 Гс
- Высота над уровнем моря: от -100 до 10 000 футов (от -30,5 до 3 048 м)

Интерфейс пользователя

- Упрощенная панель пользователя
- Пользовательская документация и поддерживаемые языки: английский, французский, немецкий, испанский, португальский, итальянский, японский, китайский (упрощ.), турецкий, греческий и польский



Пропиито, пронумеровано и
скреплено печатью
лист(ов)

dryview.carestream.com

Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ
ЦИФРОВЫЕ
АРЦ-«МАКСИМА»
АРЦ-«ОКО»
АРЦ-«ЭКСПЕРТ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АРЦ1-000 РЭ**

АО НИПК «Электрон» г. Санкт-Петербург

Дополнительная информация по использованию оборудования

Внимание!

Если во время использования оборудования возникла угроза жизни и/или здоровью человека, а также загрязнения окружающей среды, необходимо незамедлительно известить о происходящем службы МЧС, принять меры, обеспечивающие максимальную безопасность для человека и при первой возможности известить производителя оборудования по любому из представленных ниже каналам связи:

Телефон – (812) 325-02-02

(812) 325-04-44 – автоответчик, круглосуточно

Факс: (812) 325-02-09

Адрес электронной почты: secretary@electronxray.com

Почтовый адрес – 198188, СПб, а/я 12

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Кол-во страниц	Комментарии
	16.07.2013		Версия 01. Первоначальное универсальное издание для аппаратов серии ARC1-00-0000 с УКУ2, РПУ с блоком СМР200, плоско-панельным детектором либо детектором на ПЗС-матрице.
1	10.10.2016	110	Версия 02. Добавлено информационное письмо.
2	20.01.2017	52	Версия 03. Переработанное издание.
3	28.12.2017	54	Версия 04. Переработанное издание.
4	21.05.2021	54	Версия 05. Изменение формы собственности АО «НИПК «Электрон».
5	11.11.2022	90	Версия 06. Переработанное издание.

Данный документ подготовлен АО «НИПК «Электрон», Санкт-Петербург, 198188, а/я 12.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей системы и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:

Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к аппарату документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование аппарата. Для безопасного использования аппарата рекомендуется держать данный документ рядом с аппаратом и обращаться к нему по мере необходимости.

Основные понятия и сокращения

АКЭ	автоматический контроль экспозиции
АПР	анатомически программируемая рентгенография (органоавтоматика)
АРМ	рабочая станция (автоматизированное рабочее место)
В.П.	рабочее место «внешний приемник» (для съемки на кассету на столе снимков/вертикальной стойке)
ДФП	приемник рентгеновский цифровой (на основе рентгеновского плоско-панельного преобразователя)
ИБП	источник бесперебойного питания
КРЦ	камера рентгеновская цифровая
КФЦ	камера флюорографическая цифровая
МЭК	международная электротехническая комиссия
ПДУ	пульт дистанционного управления
ПУ	Пульт управления
ППО	прикладное программное обеспечение, установленное на рабочих станциях (АРМ) и сервере. Может различаться в зависимости от модификации аппарата.
ПЗС	прибор с зарядовой связью
РПАК	рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс
РМ	рабочее место (для проведения съемки)
СВР	Система визуализации рентгеновских изображений
ФР	фокусное расстояние
ЭРБ	электронно-рентгеновский блок
ЭОБ	электронно-оптический блок
РПУ	рентгеновское питающее устройство (генератор)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных (протоколов исследования, презентаций, кардиограмм и т.д.).

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	1-7
1.1	Элементы оформления текста, используемые в документе	1-7
1.2	Предупреждающие знаки	1-7
1.3	Общие указания	1-9
1.3.1	Требования к персоналу	1-9
1.4	Требования по обеспечению безопасности	1-10
1.5	Сведения по ЭМС	1-12
1.6	Действующие классификаторы	1-23
2	Описание аппарата	2-24
2.1	Назначение	2-24
2.1.1	Известные противопоказания к применению	2-24
2.2	Состав аппарата	2-25
2.3	Принцип работы аппарата	2-26
2.4	Функциональные возможности аппарата	2-27
2.4.1	Стол пациента	2-27
2.4.2	Рентгеновское питающее устройство	2-27
2.4.3	Рентгеновский излучатель	2-28
2.4.4	Коллиматор	2-28
2.4.5	Цифровой детектор (камера)	2-28
2.4.6	Дозиметр рентгеновского излучения	2-28
2.4.7	Рентгеновский отсеивающий растр	2-29
2.4.8	Ионизационная камера (опция)	2-29
2.4.9	Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК)	2-30
2.5	Устройства питания и защиты (опция)	2-30
3	Органы управления и индикации	3-31
3.1	Управление перемещениями деки стола пациента, колонны и излучателя	3-31
3.2	Управление перемещениями детектора стойки и детектора стола (опция)	3-31
3.3	Устройства безопасности и сигнализация	3-32
3.4	Аварийные выключатели моторизованных перемещений	3-32
4	Меры безопасности при эксплуатации аппарата	4-33
4.1	Ответственность предприятия-изготовителя	4-34
4.2	Электрическая безопасность	4-34
4.3	Механическая безопасность	4-36
4.4	Защита от рентгеновского излучения	4-37
4.5	Защита от опасности взрыва	4-38
4.6	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	4-38
4.7	Пожарная безопасность	4-38
4.8	Ограничения по совместимому оборудованию и использованию дополнительных изделий	4-39
4.9	Прочие условия	4-39
4.10	Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования	4-40
5	Порядок работы	5-41
5.1	Включение аппарата	5-41
5.2	Включение и выключение дополнительных АРМ (опция)	5-41
5.3	Проведение рентгенологических исследований	5-42
5.3.1	Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники	5-42
5.3.2	Проведение томографических исследований на приемник стола пациента (опция)	5-42
5.3.3	Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету, кассету с пленкой или портативный wi-fi детектор в составе CBP)	5-43
5.4	Окончание работы и выключение аппарата	5-43
5.4.1	Выключение аппарата при нарушении электроснабжения	5-44
5.5	Возможные неисправности и их устранение	5-44

6.....	Техническое обслуживание.....	6-46
6.1	Общие замечания.....	6-46
6.1.1	Ежедневная проверка оператором.....	6-46
6.1.2	Ежемесячная проверка оператором.....	6-47
6.2	Чистка и дезинфекция.....	6-49
6.2.1	Чистка оборудования.....	6-49
6.2.2	Дезинфекция.....	6-49
6.3	Калибровка дозиметра.....	6-50
6.4	Техническое обслуживание сервисной службой.....	6-50
7.....	Технические характеристики.....	7-51
7.1	Основные технические характеристики аппарата.....	7-51
7.2	Маркировка и пломбирование.....	7-54
7.2.1	Маркировка аппарата.....	7-54
7.2.2	Маркировка составных частей аппарата.....	7-55
7.2.3	Маркировка РПАК.....	7-60
7.2.4	Маркировка транспортной тары и упаковки.....	7-61
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	7-62
8.....	Документация.....	8-63
9.....	Заключительные замечания.....	9-64
	Приложение А.....	9-65
	Приложение Б.....	9-73

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Курсивом в кавычках в тексте документа приведены сообщения, которые выводятся на экран УКУ2 (информационные, сообщения об ошибках и блокировках).	Если выключения рабочей станции не произошло, завершите работу ОС Windows вручную, выбрав команды меню Пуск – Завершение работы – Завершение работы .
Жирным шрифтом выделены элементы интерфейса (закладки, карточки, панели, кнопки и пр.) и команд контекстного меню.	
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 6.2.1. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа.	<i>Примечание. Программирование внешней кнопки осуществляется представителем сервисной службы при монтаже.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ! *Невыполнение требований, отмеченных таким образом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность для оператора, работающего с оборудованием (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) и/или для пациента. Аналогично отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе оборудования или его поломке.*



Таким символом отмечены те сведения, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы оборудования, а также важные методики и рекомендации.



Данный символ указывает на признак включения рентгеновского излучения при выполнении каких-либо действий, а также предписывает меры по радиационной безопасности.

1.2 Предупреждающие знаки

На составных частях аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:



Предупреждающий знак, указывающий на возможную опасность для персонала или оборудования. См. сопроводительную документацию.



Предупреждающий знак, предписывающий принятие мер защиты от статического электричества.



Осторожно! Тяжелый предмет. Необходима помощь при подъеме.



Обозначение компонентов аппарата, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током.



Обратитесь к «Руководству по эксплуатации» на аппарат.



Знак, обозначающий место подключения заземления



Знак, обозначающий, что по типу защиты от поражения электрическим током оборудование относится к классу I с рабочей частью типа B.



Осторожно! Ионизирующее излучение.



Опасное лазерное облучение.



Обозначение фильтрации.



Малое фокусное пятно.



Большое фокусное пятно.



Дата производства.



Данные о производителе.



Данный знак означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

1.3 Общие указания

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации и обслуживания аппарата рентгенографического цифрового АРЦ (далее – аппарат) при проведении медицинских диагностических исследований.

В зависимости от комплектации, аппараты изготавливаются в трех исполнениях:

Исполнение 1 АРЦ-«МАКСИМА»;

Исполнение 2 АРЦ-«ОКО»;

Исполнение 3 АРЦ-«ЭКСПЕРТ».

«Руководство по эксплуатации» содержит указания и рекомендации по управлению аппаратом, правила работы, описание органов управления. Назначение каждого органа управления описано для ознакомления с его функциями.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите правила эксплуатации (инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности), и всегда следуйте им для обеспечения безопасности использования, качественного проведения исследований и для максимального увеличения срока службы аппарата. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию заказчику.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 6.

Монтаж, ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание аппарата должны выполняться квалифицированными специалистами, имеющими допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны или территории, на которой производится вышеперечисленные работы, и уполномоченным на то персоналом авторизованной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, аппарат снимается с гарантии.

1.3.1 Требования к персоналу

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- наличие квалификационной группы по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- наличие допуска к работе с источниками ионизирующего излучения;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение администраторов и пользователей квалифицированному обслуживанию поставляемого оборудования, а также обучает пользователей грамотной работе с клиентскими приложениями.

При работе с данным оборудованием необходимо тщательно соблюдать все меры предосторожности, описанные в данном руководстве, а также дополнительные предписания, полученные от производителя аппарата и/или компетентных организаций, связанных с безопасностью. Необходимо следить за тем, чтобы оборудование использовалось только по назначению.

ВНИМАНИЕ! *Не оставляйте включенное оборудование без присмотра.*

В случае неправильной эксплуатации оборудования производитель снимает с себя всякую ответственность за несоответствие заявленным характеристикам, повреждения и ущерб здоровью.

Данный аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих мер безопасности при проведении экспозиции и инструкций по эксплуатации оборудования. Если исправность оборудования вызывает сомнения, немедленно прекратите его эксплуатацию.

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ! *Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать на компьютеры рабочих станций программное обеспечение, не предусмотренное производителем. Допускается использовать только те запасные части, которые рекомендованы производителем.*

- ВНИМАНИЕ!**
1. *В аппарате применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию аппарата убедитесь, что он отключен от сети электропитания и соблюдены все необходимые требования безопасности.*
 2. *Все компоненты изделия должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с правилами техники безопасности.*

Несоблюдение этих правил безопасности может привести к серьезной опасности для оператора или пациента.

ВНИМАНИЕ!

1. Со всеми движущимися частями и деталями изделия необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в разделе 6.
2. Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием, входящим в состав аппарата:
 - не находитесь в зоне возможного перемещения деки стола, колонны излучателя и детектора вертикальной стойки;
 - не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов аппарата при включенном оборудовании.
3. Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:
 - никакие механические перемещения деки стола, колонны излучателя и детектора стойки не могут нанести травму пациенту и персоналу;
 - в зоне возможного перемещения элементов штатива нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным телесным повреждениям как для персонала, работающего с оборудованием, так и для пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Оборудование не должно попадать под прямой солнечный свет. Рядом с аппаратом не должно быть источников тепла (например, обогревателей).
- Температура и влажность в помещении, где находится аппарат, должны соответствовать параметрам, указанным в 7.3
- Не подвергайте оборудование воздействию магнитных полей.
- Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь компонентов аппарата.
- Аппарат не должен подвергаться сильным ударам и воздействию вибрации.
- Аппарат следует защищать от пыли и грязи.
- Не кладите на оборудование посторонние предметы, чтобы не повредить его.
- Установка аппарата допускается только на ровные поверхности.
- Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, пультами и другими органами управления.
- Использование служебных и сервисных программ на АРМ оператора разрешается только квалифицированному персоналу сервисной службы.



Аппарат АРЦ относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение.

Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи аппарата, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.

- При работе с аппаратом обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента;
- Пользуйтесь средствами коллимации, предусмотренными в аппарате, для ограничения области исследования.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5÷2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

1.5 Сведения по ЭМС

Аппарат АРЦ полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В целях соблюдения данных требований, были приняты специальные технические меры (например, применение фильтров анти-шум и/или ферритов в некоторых схемах) и определены точные соединения заземления. Металлические крышки и их зажимы сделаны с использованием крепежных устройств или специального проводящего материала прокладки, что обеспечивает защиту от внешних источников помех и ограничивает возможные внутренние неполадки в электрических цепях.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Классификация оборудования согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена ниже.

Примечание — здесь и далее в руководстве подразумеваются актуальные версии упомянутых стандартов.

Рентгеновское питающее устройство (РПУ)

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита

РПУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь РПУ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	РПУ 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.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	РПУ должен использоваться только в экранированных помещениях с минимальным значением коэффициента экранирования; для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированного помещения, минимальное значение ослабления радиочастотного фильтра должно быть 40 дБ для диапазона 30–230 МГц и 47 дБ для 230 МГц–1 ГГц.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Неприменимо	РПУ пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Неприменимо	

Примечание. Важно учитывать, что фактический коэффициент экранирования и ослабление фильтра экранированного помещения должны быть проверены на соответствие минимальным характеристикам.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

РПУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь РПУ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 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 следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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 национальными нормами
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5 \% U_n$ (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 сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание РПУ осуществлять от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

РПУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь РПУ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратическое)	3 В (среднеквадратическое значение)	РПУ должен использоваться только в экранированных помещениях с минимальным

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц		значением коэффициента экранирования; для каждого кабеля, входящего в пределы экранированного помещения, минимальное значение ослабления радиочастотного фильтра должно быть 40 дБ для диапазона 30–230 МГц и 47 дБ для 230 МГц–1 ГГц.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м Фиксированные частоты	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
¹⁾ 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения РПУ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой РПУ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение РПУ. Примечания 1 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 2 Важно учитывать, что фактический коэффициент экранирования и ослабление фильтра экранированного помещения должны быть проверены на соответствие минимальным характеристикам.			

Камера рентгеновская цифровая КРЦ, камера флюорографическая цифровая КФЦ, система визуализации рентгеновских изображений СВР (далее – камера или приемник).

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Приемник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь приемника должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Приемник 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
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Приемник пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Приемник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь приемника должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 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 следует обеспечить в соответствии с национальными нормами

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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 типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	провал напряжения $> 95 \% U_n$ в течение 0,5 периода провал напряжения $60 \% U_n$ в течение 5 периодов провал напряжения $30 \% U_n$ в течение 25 периодов $> 95 \% U_n$ в течение 5 с	провал напряжения $> 95 \% U_n$ в течение 0,5 периода провал напряжения $60 \% U_n$ в течение 5 периодов провал напряжения $30 \% U_n$ в течение 25 периодов $> 95 \% U_n$ в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание детектора осуществлять от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Приемник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь приемника должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ для полосы 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ для полосы 800 МГц–2,5 ГГц где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^b ; P – номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м Фиксированные частоты	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровни соответствия в каждой полосе частот ²⁾ (V1 и E1). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, имеющего передатчик.
Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и детектором			
Приемник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь приемника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и приемником, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Прочее оборудование APЦ

Руководство и декларация изготовителя - помехозмиссия		
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Оборудование 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
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Оборудование пригодно для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Неприменимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 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 следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	1/0,5 кВ в дифференциальном режиме 2/1/0,5 кВ в синфазном режиме	1/0,5 кВ в дифференциальном режиме 2/1/0,5 кВ в синфазном режиме	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	0% U_n в течение 0,5 периода 40% U_n в течение 5 периодов 70% U_n в течение 25 периодов 0% U_n в течение 5 с	0% U_n в течение 0,5 периода 40% U_n в течение 5 периодов 70% U_n в течение 25 периодов 0% U_n в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где, d—рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	

¹⁾ 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стола превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стола с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стола.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. В соответствии с пп. 6.2.3.2.i) МЭК 60601-1-2:2007, в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц на частотах, предназначенных для использования отделениями интенсивной терапии в диапазоне, выделенном для промышленности, науки и медицины, проверка проводится с использованием внешних источников радиочастотного излучения.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь оборудования может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

1.6 Действующие классификаторы

Классификация аппарата по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Классификатор	Классификация
Тип защиты против поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты против поражения электрическим током	Рабочая часть: стол пациента, камера – изделие с рабочей частью типа В
Классификация по ГОСТ 14254	IPX0
Метод стерилизации	Стерилизации не требуется
Чистка и дезинфекция	В соответствии с руководством по эксплуатации
Степень безопасности	Оборудование, непригодное для использования в условиях присутствия легковоспламеняющейся анестетической смеси, состоящей из воздуха, кислорода или оксида азота
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444	Группа 1
Режим работы	Продолжительный режим работы ¹⁾
Примечание – В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, продолжительным режимом работы является работа при нормальной эксплуатации в течение неограниченного времени без превышения установленных значений температуры, указанных в разделе 7.3 руководства по эксплуатации.	

В аппарате есть рабочие части, к которым применяются требования стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1: стол пациента, камера.

2 Описание аппарата

2.1 Назначение

Аппараты предназначены для проведения рентгенографических исследований пациента в положениях стоя, лежа или сидя. Аппараты предназначены для использования в стационарных условиях медицинских учреждений.

Типичные области применения аппарата – рутинные рентгенодиагностические рентгенографические исследования:

- органов грудной клетки;
- органов брюшной полости;
- органов малого таза;
- костно-суставной системы, в том числе черепа и позвоночника.

Аппарат (в зависимости от варианта исполнения) имеет следующие основные режимы работы:

- цифровая рентгенография и линейная томография (опция) на детектор (камеру) стола пациента;
 - рентгенография на кассету на столе пациента;
 - цифровая рентгенография на детектор (камеру) вертикальной стойки;
 - цифровая рентгенография в положении с вертикальным, косым и горизонтальным направлением рентгеновского пучка (в т.ч. в латеропозиции);
 - цифровая рентгенография на портативный плоскопанельный детектор (опция в составе СВР).
- *Примечание.* • *Под кассетой здесь и далее в тексте документа понимается как CR-кассета, так и кассета с пленкой, кроме тех случаев, где вид кассеты оговаривается отдельно.*

Исследования могут производиться при различном положении пациента.

При нормальном использовании аппарата допустимо соприкосновение кожи пациента с рабочими частями: декой стола и кожухом детектора стойки.

Материалы, из которых изготовлены рабочие части: кожух детектора - полиуретан, окрашенные поверхности (краска ALEXIT structured coating 404-00 white); дека стола - карбон (дерево, ПВХ (Полиуретан интегральный)), алюминиевый профиль из сплава EN AW-6060.

Необходимо использование одноразового материала (пленки) при исследовании каждого пациента на столе-каталке (опция).

При проведении профилактических исследованиях следует соблюдать установленные ограничения при облучении круга лиц, определенных действующим нормативным законодательством. Аппарат оснащен съемным растром (опция), что позволяет использовать его в педиатрии.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 9442-024-11150760-2008.

ВНИМАНИЕ! *Не используйте аппарат в непредусмотренных для него областях применения!*

2.1.1 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учетом следующих требований:

- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗ.
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным.
- проводить профилактические исследования методом рентгеноскопии.
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

2.2 Состав аппарата

Аппарат состоит из одного или двух рабочих мест (в зависимости от варианта исполнения, см. приложение А), в состав которых входят следующие основные компоненты:

1. Штатив (опция), включающий:

- система позиционирования рентгеновская (опция),
- штатив с поворотным кронштейном (опция),
- колонна с направляющими (опция).

2. Стойка, включающая:

- система позиционирования рентгеновская (опция),
- колонна с направляющими (опция).

3. Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:

- система позиционирования рентгеновская (опция),
- излучатель рентгеновский,
- коллиматор (диафрагма).

4. Стол пациента, включающий:

- система позиционирования рентгеновская (опция),
- стол снимков (опция),
- стол-каталка (опция),
- стол для катетеризации (опция).

5. Устройство рентгеновское питающее:

5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ- «ОКО» (опция)

5.2. РПУ (опция) включающее:

- генератор рентгеновский;
- кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей;
- стабилизатор (опция).

6. Камера

6.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ (опция)

6.2. Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон» (опция);

6.3. Система визуализации рентгеновских изображений СВР (опция).

7. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК), в составе:

7.1 Станция рабочая:

- оператора / рентген - лаборанта (АРМ1),
- врача-рентгенолога (АРМ2) (опция),
- регистратора (АРМ3) (опция),
- мониторы медицинские (опция)
- источник бесперебойного питания (опция),
- монитор;
- принтер лазерный (опция);
- блок гальванической развязки (опция).

7.2 Сервер (опция).

7.3 Медицинская мультимедийная камера (опция).

8. Документация:

- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

По требованию заказчика в состав аппарата может быть включена следующая дополнительная комплектация (опции):

9.1 Дозиметр.

9.2 Устройство переговорное.

9.3 Оборудование рентгенозащитное:

- окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм;
- средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192, комплект (опция).

• Совместно с любым из исполнений аппарата рентгенографического цифрового АРЦ могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.

• Комплект поставки и вариант исполнения определяется заказчиком. Варианты исполнения и возможные варианты использования опций приведены в таблице А.1 приложения А.

2.3 Принцип работы аппарата

После регистрации пациента и выбора исследования с помощью АРМ оператора пациента размещают на деке стола (либо на каталке) или возле стойки, после чего осуществляется взаимное позиционирование пациента и элементов штатива. Если необходимо, оператор производит корректировку параметров экспозиции и ограничивает поле облучения.

При включении экспозиции генератор формирует высокое напряжение для создания электронного пучка внутри рентгеновской трубки, а также напряжение накала и напряжение питания для двигателя раскрутки анода трубки. Созданный трубкой поток рентгеновского излучения проходит через коллиматор, ограничивающий поле облучения до области интереса, проходит через исследуемый участок тела пациента, рентгенопрозрачную деку стола, отсеивающий растр (опция), ионизационную камеру (опция) и попадает на приемник изображения.

ВНИМАНИЕ! При выполнении рентгенографии на детектор вертикальной стойки либо внешний приемник коллиматор работает только в ручном режиме, и оператор должен контролировать размер поля облучения. Для визуализации поля облучения и регулировки размеров поля облучения оператору настоятельно рекомендуется применять световой центратор.

Далее полученное с приемника изображение поступает на АРМ оператора, где подвергается цифровой обработке, в ходе которой происходит уменьшение влияния паразитного излучения и улучшается соотношение сигнал/шум. После обработки изображение отображается на мониторе АРМ оператора, при необходимости проводится требуемая постобработка снимка.

При съемке на внешний приемник (кассету) полученное изображение можно просмотреть после проявки пленки.

Для контроля дозы, получаемой пациентом, может использоваться цифровой дозиметр проходного типа (опция), устанавливаемый непосредственно на выходном фланце коллиматора.

Наличие рабочей станции (АРМ) и принтера в составе аппарата обеспечивает возможность хранения цифровых изображений на жестком диске, создания архивов рентгеновских изображений на оптических дисках, а также получения твердых копий рентгеновских изображений.

2.4 Функциональные возможности аппарата

Аппарат относится к рентгенологическим установкам, позволяющим проводить рентгенографические медицинские исследования.

Функциональные возможности основных компонентов аппарата кратко перечислены ниже.

2.4.1 Стол пациента

Стол пациента предназначен для проведения рентгенографических исследований и линейной томографии (опция). В зависимости от исполнения аппарата в качестве приемника изображения стола пациента могут использоваться:

- детектор на основе ПЗС-матрицы;
- плоскопанельный детектор;
- система визуализации рентгеновских изображений СВР.

Плавающая дека с возможностью вертикального перемещения (опция) и продольное перемещение колонны с излучателем и детектора позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента. Поворот излучателя обеспечивает возможность съемки в наклонных проекциях на приемник стола, а также на вертикальную стойку (опция).

2.4.2 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство — это современный высокочастотный генератор модульной концепции, основанный на технологии силовых инверторов. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

Управление РПУ в данной модификации аппарата осуществляется из ППО оператора (или пультом управления). РПУ обеспечивает следующие техники установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, произведение ток-время»;
- трехточечный режим (опция), в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

2.4.3 Рентгеновский излучатель

Под рентгеновским излучателем понимается рентгеновская трубка, предназначенная для генерации рентгеновского излучения

В аппарате используются двухфокусные рентгеновские излучатели с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет увеличить срок службы рентгеновских трубок.

2.4.4 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой зоны пациента.

ВНИМАНИЕ! В целях уменьшения лучевой нагрузки на пациента используйте минимально необходимый размер рабочего поля для исследуемой зоны.

Для настройки ограничения поля облучения применяется световой центратор коллиматора. Проекцию пучка излучения настраивают по расположению светового пятна на теле пациента.

Примечание. По умолчанию лампа светового центратора включается на 30 с. При необходимости, продолжительность свечения лампы можно изменить в пределах от 30 до 45 с.

Рекомендованные режимы работы светового центратора:

- После двух включений лампы центратора подряд (непрерывное свечение 1 минуту) – перерыв 4 минуты;
- При неотложных случаях – не более пяти включений лампы центратора подряд (непрерывное свечение 2,5 минуты) с последующим перерывом 10 минут.

Горизонтальное и вертикальное раскрытие шторок на коллиматорах регулируется с помощью поворотных ручек на лицевой панели коллиматора. Вокруг ручек отображены цифровые шкалы, показывающие реальный размер поля облучения для нескольких фокусных расстояний. Деления шкалы соответствуют размеру поля облучения.

2.4.5 Цифровой детектор (камера)

Детектор предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение.

Примечание. В составе аппарата в зависимости от исполнения могут поставляться либо детектор на ПЗС-матрице, либо плоскостной детектор, как отдельно, так и в составе системы визуализации рентгеновских изображений СВР.

Размеры рабочего поля детектора, которое является чувствительной зоной приемника, в зависимости от исполнения детектора определяются либо отметками по углам на переднем кожухе, либо углублениями в кожухе.

2.4.6 Дозиметр рентгеновского излучения

Дозиметр рентгеновского излучения предназначен для:

- измерения произведения поглощённой дозы в воздухе на площадь поперечного сечения пучка рентгеновского излучения на выходе рентгеновского аппарата (далее – произведение дозы на площадь);

- определение расчетным путем эффективной дозы, получаемой пациентом при проведении рентгеновского снимка, с использованием соответствующих методик;
- контроля стабильности работы рентгеновского аппарата в течение времени эксплуатации.

Дозиметр имеет возможность передачи данных на встроенный жидкокристаллический индикатор или во внешний информационный канал связи

Дозиметр измеряет поглощённую дозу рентгеновского излучения в диапазоне анодного напряжения рентгеновской трубки не менее чем от 40 до 150 кВ.

Дозиметр регистрирует произведение дозы на площадь не менее чем в диапазоне от 0,5 до 105 сГр·см². Допустимые границы основной относительной погрешности измерений произведения дозы на площадь для доверительной вероятности 0,95 не более $\pm 15\%$.

2.4.7 Рентгеновский отсеивающий растр

Отсеивающий растр (далее – растр) представляет собой устройство, используемое для уменьшения рассеянного рентгеновского излучения возникающего при прохождении излучения через объект (пациента, воздух, деку стола). Растр рассчитан на работу в определенном диапазоне ФР.

Примечание. По согласованию с Заказчиком с аппаратом могут поставляться дополнительные растры для различных диапазонов ФР.

Аппарат комплектуется быстросъемным растром, что позволяет выполнять снимки с растром и без него в зависимости от типа исследуемого органа, целей и методики исследования. Решение об использовании растра принимает оператор, с учетом возраста, комплекции пациента, размера и структуры исследуемой области.

2.4.8 Ионизационная камера (опция)

Ионизационная камера (экспонетр) представляет собой устройство для автоматического управления экспозицией (режим АКЭ). В данном режиме экспозиция автоматически прерывается, когда величина дозы излучения, прошедшего через исследуемый орган пациента, достаточна для получения снимка диагностического качества. Таким образом, использование режима АКЭ позволяет снизить дозу, получаемую пациентом.

Ионизационная камера имеет три измерительных поля. В программах АПР для пациентов 13 лет и старше применение АКЭ установлено по умолчанию. Рабочее поле АКЭ в этом случае также устанавливается автоматически при выборе АПР.

ВНИМАНИЕ! В режиме АКЭ следите за позиционированием пациента. Если исследуемый орган пациента не полностью покрывает выбранное измерительное поле экспонетра (или несколько выбранных полей) либо если измерительное поле выбрано неправильно, это может ухудшить качество снимка или привести к получению пациентом большей дозы облучения. Изменение установленного по умолчанию режима АКЭ осуществляется из ППО оператора (см. [1]).

2.4.9 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК)

В состав РПАК (в зависимости от комплектации) может входить:

- станция рабочая АРМ1 оператора;
- станция рабочая АРМ2 врача (опция);
- сервер (опция);
- станция рабочая АРМ3 регистратора (опция).

Функции компонентов РПАК предусматривают:

АРМ1 оператора

- регистрацию пациентов (при отсутствии АРМ регистратора);
- поиск данных ранее зарегистрированных пациентов;
- подготовку к съемке (выбор АПР, управление параметрами экспозиции) (опция);
- проведение съемки (опция);
- постобработку, оценку качества рентгеновского изображения и его подготовку для диагностики;
- сохранение результатов исследования;
- печать снимков на принтерах для медицинских изображений.

АРМ2 врача

- поиск данных пациента и исследования;
- работу с изображениями (нанесение графических элементов, выполнение измерений и т.п.);
- печать снимков на принтерах для медицинских изображений;
- создание протоколов исследований и медицинского диска;
- экспорт снимков в наиболее распространенные графические форматы.

Сервер

- прием, хранение и передача медицинских данных.

АРМ3 регистратора

- регистрацию пациентов;
- поиск данных ранее зарегистрированных пациентов.

2.5 Устройства питания и защиты (опция)

В составе аппарата дополнительно могут поставляться устройства питания и защиты (шкафы питания и защиты, стабилизаторы напряжения и блок контроля фаз).

Устройства питания и защиты предназначены для:

- коммутации электропитания, подаваемого на РПУ, стол пациента, вертикальную стойку, станции рабочие АРМ, сервер, принтер и т. д.;
- автоматического отключения оборудования в случаях короткого замыкания, перегрузки по току, превышения заданного значения тока утечки по любой из фаз сети питания.

3 Органы управления и индикации

Общее управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора. Управление перемещениями элементов аппарата может производиться при помощи:

- пульта дистанционного управления (далее – ПДУ) (опция);
- органов позиционирования приемника вертикальной стойки (опция);
- органов позиционирования деки стола пациента (опция);
- пульта управления (далее – ПУ) (опция);
- органов позиционирования колонны и излучателя стола пациента (опция).

ВНИМАНИЕ! *Перед позиционированием элементов аппарата обеспечьте свободное пространство вдоль траектории их перемещения. Проверьте, чтобы в этом пространстве не находилось объектов, которые могут создать опасность столкновения.*

В зависимости от исполнения аппарата включение экспозиции может производиться:

- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на ПДУ (опция);
- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на пульте управления РПУ (опция);
- с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.1 Управление перемещениями деки стола пациента, колонны и излучателя

Управление перемещениями деки стола пациента и колонной с излучателем осуществляется при помощи:

- педали (-ей) управления декой стола;
- органов управления, расположенных на рукоятках позиционирования излучателя;
- пульта управления, расположенного на колонне;
- ПДУ (опция).

Для аппарата со столом пациента предусмотрены:

- установка нулевой позиции / рекомендуемой позиции для съемки;
- установка стартовой позиции при выполнении томографии (опция);
- управление раскрытием шторок щелевой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (перемещение в горизонтальной плоскости, опционально – подъем/опускание деки);
- режим слежения детектора за перемещением излучателя (опция);
- поворот, вертикальное перемещение излучателя.

Включение экспозиции может осуществляться:

- с пульта управления РПУ (опция);
- с ПДУ (опция);
- с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.2 Управление перемещениями детектора стойки и детектора стола (опция)

Управление вертикальным перемещением и поворотами детектора стойки осуществляется при помощи органов управления, расположенных по обе стороны

детектора. Управление горизонтальным перемещением детектора стола осуществляется при помощи органов управления, расположенных на рукоятке детектора (камеры).

3.3 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

1. Аварийные выключатели моторизованных перемещений элементов штатива, расположенные:
 - на столе пациента;
 - на ПДУ (опция).

ВНИМАНИЕ! Для немоторизованных перемещений меры по предотвращению столкновений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществляется визуально.

2. Звуковая и световая индикация при включении рентгеновского излучения:
 - на АРМ оператора (опция);
 - на пульте управления РПУ (опция);
 - на ПДУ (опция).

3.4 Аварийные выключатели моторизованных перемещений

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений элементов аппарата в случае, если при отпуске соответствующего элемента управления перемещение не прекращается.

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов аппарата (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить нажатый элемент управления. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать аварийный выключатель.

Если после активации аварийного выключателя перемещение элементов аппарата не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

Аварийный выключатель фиксируется в положении «блокировка». Для деактивации аварийного выключателя необходимо повернуть выключатель на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке.

При нажатом аварийном выключателе на АРМ оператора выводится сообщение о блокировке.

4 Меры безопасности при эксплуатации аппарата

Обращайтесь с оборудованием аппарата аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы аппарата.

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

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать аппарат, если:*

- *он находится в неисправном состоянии;*
- *неисправна какая-либо из составных частей аппарата;*
- *неисправно любое из устройств безопасности аппарата.*

Аппарат спроектирован в соответствии с принципами безопасного использования, однако при его использовании остаются факторы риска, особенно в случае неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдать следующие правила:

1. Запрещается включать аппарат, проводить позиционирование элементов и проводить исследование, не убедившись, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы оборудования.
2. Оператор обязан убедиться, что:
 - никакие механические перемещения элементов аппарата не могут нанести травму пациенту, и на пути перемещения элементов аппарата нет препятствий (стульев, каталок и т. п.);
 - руки пациента находятся на виду, и что он не обхватил руками боковины или торцы деки стола либо каталки;
 - пациент не держится за рукоятки перемещения излучателя, в том числе не использует их как опору для того, чтобы изменить свое положение.
3. Запрещается располагать какие-либо посторонние предметы на деке стола, пультах, детекторах и других элементах аппарата.
4. Не становитесь и не садитесь на детекторы, не становитесь на деку стола.
5. Емкости с контрастным веществом или другими жидкостями ставьте только на специально предназначенные для этого места.



Если все же жидкость пролилась на деку стола или детектор стойки, немедленно удалите ее остатки сухой салфеткой и выполните съемку с максимальным размером рабочего поля без объекта. Если пролитая жидкость проникла внутрь штативов аппарата, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.*

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Аппарат должен использоваться аккуратно и регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 6 данного руководства.

4.1 Ответственность предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения аппарата только в том случае, если его монтаж, обслуживание, ремонт и модернизация производятся предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы предприятием-изготовителем.

Изготовитель не несет ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования аппарата или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы аппарат использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использование аппарата необученным и неавторизованным персоналом.*

Изготовитель также не несет ответственность за безопасность, работоспособность и надежность данного оборудования в следующих случаях:

- если компоненты, играющие важную роль в обеспечении безопасности аппарата, не были заменены на оригинальные запасные части производителя данного оборудования;
- если электропроводка в помещении, где планируется установить (установлен) аппарат, не соответствует требованиям соответствующих стандартов и нормативных документов;
- повреждения оборудования в результате нарушений условий транспортирования, хранения, монтажа, эксплуатации, указанных в данном руководстве;
- если способ применения аппарата не соответствует требованиям, изложенным в руководстве по его эксплуатации.

4.2 Электрическая безопасность

В аппарате применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу I, рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Защита от ударов электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Поэтому необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлен аппарат.

Электропитание оборудования аппарата осуществляется от электрического распределительного щита. Максимальный ток автоматического выключателя питающей сети щита не более 155 А на одну фазу. Максимальный допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- Комплекс национальных стандартов ГОСТ Р 50571 «Электроустановки низковольтные» (комплекс международных стандартов МЭК 60364), в т. ч. ГОСТ Р 50571.28-2007 (МЭК 60364-7-71062001) «Электроустановки зданий. Часть 7. Требования к специальным электроустановкам. Раздел 710. Медицинские помещения»;
- Правила устройства электроустановок (ПУЭ);

- Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТ при ЭЭ);
- Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (ПТЭЭП);
- МПОТ (ПБ) ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.

Примечание. Здесь и далее подразумеваются актуальные редакции нормативных и законодательных документов.

Оборудование должно быть расположено таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к шкафу общего электропитания кабинета и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается эксплуатация любого из компонентов, входящих в состав аппарата, со снятыми защитными кожухами. Будьте осторожны с токопроводящими растворами — при попадании внутрь компонентов аппарата они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

ВНИМАНИЕ! Обслуживание оборудования должно выполняться квалифицированным сервисным персоналом. Не снимайте защитные кожухи и не отсоединяйте кабели от оборудования. Высокое напряжение внутри оборудования может привести к летальному исходу. Снятие защитных кожухов и отключение проводов может причинить серьезный вред здоровью.

ВНИМАНИЕ! Оператору запрещено прикасаться одновременно к консоли или генератору и пациенту.

ВНИМАНИЕ! Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! *Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители.*

В многорозеточные удлинители, входящие в состав аппарата, запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.

Запрещается подключать к аппарату и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав, кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. Неправильное подключение или использование несогласованного с производителем оборудования может нанести вред здоровью или повредить оборудование.

Если требуется подключить к аппарату внешнее оборудование, обратитесь к представителю сервисной службы производителя.

Периферийные устройства, при нахождении в непосредственной близости от пациента, должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1, а при нахождении на достаточном расстоянии от пациента—должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60950 и ГОСТ Р МЭК 60950.

ВНИМАНИЕ! *Электропроводка в помещении, где планируется установить аппарат, должна соответствовать требованиям стандартов семейства МЭК 60364 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 или соответствующих местных стандартов.*

ВНИМАНИЕ! *Перед проведением чистки или дезинфекции оборудования необходимо всегда отключать его от сети электропитания. Не позволяйте воде или другим жидкостям (особенно токопроводящим растворам) проникать внутрь оборудования, так как это может привести к короткому замыканию или коррозии. Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.*

4.3 Механическая безопасность

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдение правил по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения стола снимков, колонны с рентгеновским излучателем и детектора вертикальной стойки.

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении для исследований обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения колонны излучателя, особенно при проведении томографии. Следует уделять особое внимание, чтобы в этом пространстве не находилось тележек с оборудованием, каталок для пациентов, стульев и прочих объектов, которые могут создать опасность столкновения.

ВНИМАНИЕ! *Следите за тем, чтобы при перемещении элементов штатива и съемке пациент не держался за торцы либо боковины стола/ каталки, колонну. Руки, ноги и волосы пациента не должны свисать с деки стола или каталки.*

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов аппарата (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить нажатый элемент управления. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать аварийный выключатель. Если после активации аварийного выключателя перемещение элементов аппарата не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

4.4 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям действующих СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных действующей нормативной документацией.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с:

- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и к проведению рентгенологических исследований»;
- СП 2.6.1.2612-2010 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2010)».

Медицинские рентгенологические исследования должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом РФ, с соблюдением требований действующих нормативных и законодательных актов. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

К работе с аппаратом должны допускаться лица категории «А», в соответствии с приказом руководителя медицинского учреждения.

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ по дозам облучения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, аксессуаров, системы и процедуры, доступные оператору.

ВНИМАНИЕ! Персонал, присутствие которого в процедурной не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен покинуть процедурную или находиться позади защитных экранов (в случае их наличия в процедурной).

- **Соблюдайте дистанцию от источника излучения**
Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в 4 раза, утроение расстояния ослабляет излучение в 9 раз и т. д.
- **Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо).** Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т. е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.
- **Шторки коллиматора должны быть установлены таким образом, чтобы поле излучения было по возможности минимальным.**
- **Используйте защитные экраны и одежду.**
В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п. Чем толще защита, тем больше защитный фактор. Закрывайте участки тела пациента, не относящиеся к области исследования.
Используемая рентгенозащитная одежда должна удовлетворять требованиям действующих стандартов. При применении таких средств руководствуйтесь указаниями, приведенными в документации на средства защиты.



ВНИМАНИЕ! Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
 - для лиц, находящихся в процедурном кабинете при проведении исследования;
 - для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.
- **Не находитесь в прямом рентгеновском пучке.** Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

4.5 Защита от опасности взрыва

Аппарат не имеет защиты от анестезиологических веществ и может воспламенить легковоспламеняющиеся вещества. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции аппарата, также могут вызвать опасность взрыва. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе 6.

4.6 Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц

Корпус аппарата классифицируется по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254-2015.

4.7 Пожарная безопасность

Использование электрооборудования в неподходящих условиях может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода.

Должны быть предусмотрены огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

ВНИМАНИЕ! *Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к смерти или серьезным травмам.*

Операторы должны уметь использовать огнетушители и другое противопожарное оборудование и знать правила действия при возникновении пожара.

4.8 Ограничения по совместимому оборудованию и использованию дополнительных изделий

Применение любых аксессуаров, съемных частей, дополнительных изделий, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается подключать к аппарату и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. В случае необходимости подключения какого-либо внешнего оборудования предварительно проконсультируйтесь с сервисным инженером предприятия-изготовителя о возможности его использования с аппаратом.*

Бумага или наклейки, используемые в графических печатающих устройствах, должны соответствовать всем действующим нормам. Рекомендуется использовать листы бумаги или наклейки, рекомендованные для применения в медицине.

ВНИМАНИЕ! *Следует учитывать, что любые аксессуары и принадлежности, помещенные в пучок излучения (компрессионный конус, компрессионный ремень, приспособления для укладки) могут ухудшить качество изображения.*

4.9 Прочие условия

Во избежание сокращения срока службы излучателя рекомендуется сократить использование режимов предельной нагрузки на излучатель и регулярно проводить тренировку рентгеновской трубки в соответствии с 6.1.2.3.

При эксплуатации и выводе из эксплуатации аппарата необходимо выполнять требования СанПиН 2.6.1.2891-11.

Информационные системы, даже повышенной надежности, могут подвергаться повреждениям и неполадкам, которые могут вызвать потерю данных.

Поэтому рекомендуем выполнять сохранение рентгеновских изображений пациентов с максимально возможной частотой, используя (в зависимости от имеющихся возможностей) следующие методы:

- по окончании каждого исследования передавать изображения на сервер DICOM;
- по окончании каждого исследования копировать изображения на съемный носитель в стандарте DICOM;
- выполнять еженедельное резервное копирование всей базы данных изображений пациентов.

4.10 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования

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

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских излучателей) должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами.

5 Порядок работы

5.1 Включение аппарата

1. Переведите автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «включено».
2. Если в составе аппарата имеется дополнительное оборудование (стабилизаторы напряжения, блок контроля фаз, шкафы питания и защиты), проверьте, что они также включены.
3. Включите АРМ оператора.

ВНИМАНИЕ! Если аппарат простаивал более 1 недели, перед его использованием необходимо провести тренировку рентгеновской трубки.

4. Включите питание РПУ и штативов аппарата.
5. Авторизуйтесь в ППО оператора, если АРМ оператора включен. При необходимости включите АРМ врача (опция), АРМ регистратора (опция).

ВНИМАНИЕ! Не выключайте АРМ и аппарат при получении изображений, приеме и передаче данных на DICOM-устройство либо при записи на оптический диск.

5.2 Включение и выключение дополнительных АРМ (опция)

Если в составе аппарата есть дополнительные АРМ (врача, регистратора), для их включения выполните следующие действия:

1. Включите сетевой фильтр (если АРМ подключен к электросети через него).
2. Включите ИБП АРМ, нажав на кнопку ① на его лицевой панели. В стандартной ситуации с включением ИБП одновременно происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включился, нажмите на кнопку электропитания ① на лицевой панели монитора или системного блока соответственно.
3. Если после включения АРМ не произошло автоматической загрузки ППО, запустите его вручную.

Для завершения работы с АРМ выполните следующие действия:

1. Перед выключением рабочих станций убедитесь, что все изменения сохранены и пользовательские программы закрыты.

ВНИМАНИЕ! Выключение компьютера при наличии незавершенных пользовательских программ может привести к потере несохраненных данных.

2. Завершите работу с ППО врача /регистратора.
3. Если после завершения работы с ППО выключения АРМ не произошло, завершите работу с ОС Windows, выбрав команды меню **Пуск — Завершение работы — Завершение работы**.
Если после этого компьютер автоматически не выключился, необходимо нажать и удерживать кнопку ① на лицевой панели системного блока до отключения компьютера (при этом индикатор включения электропитания должен погаснуть).
4. Выключите ИБП АРМ.

5. Выключите сетевой фильтр (если АРМ подключен к электросети через него).
Подробнее работа с ППО врача/регистратора описана в соответствующей документации.

5.3 Проведение рентгенологических исследований

ВНИМАНИЕ! При проведении исследования следите за тем, чтобы суммарная поглощенная доза пациента не превышала значения, минимально необходимого для достижения диагностического качества изображения. Для этого используйте максимально возможное расстояние «фокус-кожа». Минимально допустимое расстояние «фокус-кожа» составляет 450 мм.

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за выбор и контроль положения растра.

5.3.1 Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники

Для проведения исследования на цифровые приемники выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента и исследование с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите соответствующую технику съемки.
3. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
4. Произведите позиционирование пациента и элементов аппарата, необходимое для проведения исследования.



Цифровая рентгенография на детекторы стола пациента/вертикальной стойки возможна либо в нулевой позиции, либо в рекомендуемой позиции для съемки. Нулевая позиция устанавливается обязательно, рекомендуемая позиция – на усмотрение оператора (после установки нулевой позиции).

5. Проконтролируйте отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).
6. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
7. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть на АРМ оператора или (после пересылки) на АРМ врача (опция).
8. При необходимости проведите постобработку снимка.

5.3.2 Проведение томографических исследований на приемник стола пациента (опция)

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента и исследование с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите технику для проведения томографии на столе пациента.

3. Установите нулевую позицию колонны и излучателя. В процессе установки контролируйте сообщение о том, что нулевая позиция установлена, а также последующее сообщение о готовности оборудования.
4. На АРМ оператора установите параметры томографии: угол, высоту среза, время томографии.
5. Произведите позиционирование пациента, необходимое для проведения исследования.
6. Установите стартовую позицию для проведения томографии. В процессе установки контролируйте сообщение о том, что стартовая позиция установлена, а также последующее сообщение о готовности оборудования.
7. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
8. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Результаты можно просмотреть на АРМ оператора или (после пересылки) на АРМ врача (опция).
9. При необходимости проведите постобработку снимка.

5.3.3 Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету, кассету с пленкой или портативный wi-fi детектор в составе СВР)

Для проведения исследования со съемкой на внешний приемник (камеру) выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (опция) (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите технику съемки на внешний приемник. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
3. Разместите внешний приемник в требуемом положении. Произведите взаимное позиционирование пациента и элементов аппарата, необходимое для проведения исследования.
4. Проконтролируйте правильность позиционирования элементов стола пациента, отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).



В режиме съемки на внешний приемник правильность позиционирования элементов стола пациента контролируется оператором визуально.

5. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть после считывания информации в дигитайзере (при съемке на CR-кассету) либо после проявки пленки (для кассеты с пленкой).

5.4 Окончание работы и выключение аппарата

1. Завершите работу с ППО оператора. При корректном завершении работы АРМ оператора выключится.
Если выключения рабочей станции не произошло, выберите команды меню **Пуск – Завершение работы – Завершение работы**. При этом компьютер завершает свою работу и выключается.
2. Выключите рабочие станции АРМ врача (опция), АРМ регистратора (если они были включены).
3. Выключите питание аппарата.

Примечание. В случае наличия в составе аппарата дополнительного оборудования (стабилизаторов напряжения, блока контроля фаз, шкафов питания и защиты) автоматические выключатели на них допускается не выключать.

4. Переведите автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «выключено».

5.4.1 Выключение аппарата при нарушении электроснабжения

Как правило, рабочие станции АРМ подключены к источникам бесперебойного питания (ИБП).

В случае нарушения электроснабжения питание АРМ осуществляется от ИБП, при этом раздается аварийный звуковой сигнал. Таким образом, у пользователя есть возможность сохранить необходимые данные и корректно завершить работу АРМ. Электропитание остального оборудования аппарата будет отключено сразу.

После выключения АРМ выключите аппарат, переведя автоматический выключатель на щите питания в положение «выключено».

5.5 Возможные неисправности и их устранение

В зависимости от варианта исполнения аппарата, сообщения об ошибках и блокировках, состояние готовности аппарата к работе могут отображаться:

- на мониторе АРМ оператора;
- на дисплее пульта управления РПУ (опция);
- на дисплее ПУ (опция).

Если ошибка относится к разряду устранимых оператором, следует устранить причину возникновения сообщения об ошибке.

Если устранить ошибку не удалось, необходимо выключить электропитание аппарата, и обратиться в сервисную службу.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1.	Аппарат не включается. РПУ не включается.	На аппарат не подано электропитание.	Убедитесь, что: • Автоматический выключатель на щите питания кабинета находится в положении «включено»; • Кнопка включения аппарата нажата. Обратитесь в сервисную службу.
2.	Рабочая станция не включается.	На рабочую станцию не подано электропитание.	Убедитесь, что включен ИБП АРМ. Обратитесь в сервисную службу.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
3.	Штатив не включается	1. На аппарат не подано электропитание. 2. Нажат аварийный выключатель.	Убедитесь, что: • На аппарат подано электропитание; • Деактивируйте аварийный выключатель. Обратитесь в сервисную службу.
4.	Посторонние шумы и звуки в излучателе	Неисправность оборудования	Выключите аппарат. Обратитесь в сервисную службу.
5.	Невозможно произвести перемещение элементов штатива	1. Нажат аварийный выключатель. 2. Достигнут предел перемещения штатива в данном направлении. 3. Неисправны тормоза штатива и/или система управления тормозами	Проверьте, что аварийные выключатели не нажаты. Попробуйте произвести перемещение в противоположном направлении. Обратитесь в сервисную службу.
6.	Не включается световой центратор	1. Перегорела лампа коллиматора 2. Полностью закрыты шторы коллиматора. 3. Сильно освещена поверхность, на которую проецируется световое пятно.	Обратитесь в сервисную службу для замены лампы. Откройте шторы на требуемую величину. Выключите излишнее освещение в кабинете. Закройте окна кабинета шторами или жалюзи.
7.	Не включается экспозиция	1. Достигнут предел нагрева рентгеновской трубки. Остаточная теплоемкость анода рентгеновской трубки недостаточна для проведения требуемой экспозиции 2. Слишком маленький интервал между экспозициями. 3. Неисправность аппарата.	Дайте трубке остыть. Повторите экспозицию. Контролируйте индикаторы нагрева и предупреждения системы управления на АРМ оператора или пульте управления РПУ. Уменьшайте параметры экспозиции при возникновении предупреждений о возможном перегреве. Обратитесь в сервисную службу.
8.	Экспозиция прерывается до завершения	1. Кнопка экспозиции отпущена оператором преждевременно. 2. Неисправность аппарата.	Повторите экспозицию. Отпускайте кнопку только после окончания звукового сигнала. Обратитесь в сервисную службу.

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие замечания

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы аппарата в процессе его эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

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

ВНИМАНИЕ! *Неисправности РПУ обычно обнаруживаются системами безопасности генератора. Тем не менее, следует проявлять внимательность и следить, не появляются ли какие-либо посторонние звуки из излучателя или других высоковольтных узлов (кабелей, генератора), что может служить признаком неисправности. При появлении таких признаков следует немедленно прервать экспозицию, выключить аппарат и вывести пациента из процедурной. Затем уведомить о происшедшем инженера сервисной службы и следовать его инструкциям. Точно так же следует поступить, если обнаружено ненадежное крепление каких-либо элементов аппарата.*

ВНИМАНИЕ! *Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы аппарата, всегда отключайте аппарат от сети электропитания.*

Необходимо проводить периодическую проверку и обслуживание ИБП согласно документации производителя. Когда на ИБП загорается индикатор, раздается звуковой сигнал и появляется сообщение о том, что батарея требует обслуживания, это может означать, что батарею необходимо заменить. Для замены батарей обратитесь в сервисную службу производителя.

Если в комплект поставки аппарата входит дозиметр, калибровка дозиметра и техническое обслуживание должны проводиться в строгом соответствии с местными нормативными и законодательными актами, а также в соответствии с документацией на дозиметр.

6.1.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверьте, что все механические узлы, соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! *Если на деке стола либо на кожухе детектора стойки обнаружены вмятины, трещины и прочие дефекты целостности, необходимо произвести их замену, поскольку вышеуказанные дефекты негативно влияют на качество получаемого изображения!*

2. Если в состав аппарата входят шкафы питания и защиты:
 - проверьте работоспособность выключателей на шкафу питания и защиты;

- проверьте надежность подсоединения к контактам заземления на корпусах шкафов.
- 3. Проверьте, что пульты не повреждены и все дисплеи, индикаторные светодиоды и звуковой сигнал находятся в рабочем состоянии.
- 4. Убедитесь в том, что после включения аппарата на дисплее АРМ оператора, ПУ, пульта управления РПУ (опция), ПДУ (опция) нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены оператором, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.

Дальнейшая проверка оборудования во время работы не требуется до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение о какой-либо ошибке.

6.1.2 Ежемесячная проверка оператором

1. Выполните чистку оборудования (см. 6.2).
2. Проверьте работу аварийных выключателей (см. 6.1.2.1).
3. Проверьте работу кнопок экспозиции /внешней кнопки экспозиции, а также индикаторов включения рентгеновского излучения.
4. Проверьте систему заземления помещения, где установлено оборудование, в соответствии с действующими правилами.
5. Если оборудование простаивало в течение недели или более, выполните тренировку рентгеновской трубки (см. 6.1.2.3).

ВНИМАНИЕ! *Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей корпуса генератора и диагностических штативов. Персонал обязан периодически проверять заземление.*

6.1.2.1 Проверка работы аварийных выключателей

1. Проверьте, что все аварийные выключатели находятся в отжатом положении («разблокировано»).
2. Включите аппарат. Проверьте, что моторизованные перемещения элементов аппарата работают нормально.
3. Нажмите на один из аварийных выключателей. Убедитесь, что моторизованные перемещения соответствующих элементов аппарата блокируются.

ВНИМАНИЕ! *Необходимо учитывать, что при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива).*

4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что моторизованные перемещения элементов штатива снова работают нормально.
5. Повторите проверку для остальных аварийных выключателей.

6.1.2.2 Проверка кнопок подготовки и включения экспозиции и индикаторов экспозиции



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ НИЖЕОПИСАННЫХ ОПЕРАЦИЙ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! ВЫПОЛНЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ИЗ ЗАЩИЩЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ПУЛЬТОВОЙ!

1. После включения аппарата выберите с АРМ оператора технику съемки на детектор стола и любую возможную АПР.
2. Нажмите кнопку подготовки к экспозиции. Убедитесь, что при этом загорается индикатор режима подготовки.
3. Не отпуская кнопку подготовки, нажмите кнопку экспозиции. Убедитесь, что:
 - индикатор рентгеновского излучения светится во время экспозиции и гаснет по ее окончании;
 - экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по ее окончании.

Таким же образом проверьте внешнюю кнопку экспозиции.

6.1.2.3 Тренировка трубки

Если аппарат не эксплуатировался более одной недели, требуется выполнение процедуры электротренировки рентгеновской трубки во избежание сокращения ее ресурса.



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭЛЕКТРОТРЕНИРОВКИ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!
Перед проведением процедуры тренировки удалите персонал из процедурной.

Для проведения тренировки выполните по три экспозиции на каждый набор уставок, приведенный в таблице (см. Таблица 6.1). Пауза между экспозициями должна быть не менее 15 с.

Таблица 6.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс
70	100	100
100	100	100
120	100	50
140	100	50
70	200	100
100	200	100
120	200	50
140	200	50
70	400	50
100	400	50
120	400	25
140	400	25
70	630	50
120	630	25
50	50	1000

Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс
50	50	2000
50	50	4000

6.2 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования следует убедиться, что аппарат отключен от сети электропитания. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь генератора и штативов во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью из материала, не накапливающего статический заряд, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

6.2.1 Чистка оборудования

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

Для чистки клавиатуры следует использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. Для чистки можно использовать пылесос, однако перед этим следует убедиться, что на клавиатуре нет плохо закрепленных клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.

Мониторы АРМ, ПДУ, ПУ и сенсорные панели очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов и сенсорными панелями.

Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, следует промыть раствором мягкого мыла в теплой воде. Видимые загрязнения на поверхности следует оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. В некоторых случаях для чистки углов или для удаления присохших к поверхности веществ может понадобиться щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка).

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной. Промойте все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь компонентов. Вытрите поверхности компонентов мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

6.2.2 Дезинфекция

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

Во время проведения дезинфекции помещения оборудование должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхности составных частей аппарата.

ВНИМАНИЕ! Помните, что испарения некоторых дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании подобных средств перед включением аппарата необходимо дождаться рассеяния этих испарений.

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

6.3 Калибровка дозиметра

Для калибровки дозиметра (опция) обращайтесь в аккредитованную метрологическую лабораторию. Периодичность и порядок калибровки определяются в соответствии с документацией на дозиметр.

6.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Техническое обслуживание аппарата представителями сервисной службы должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 6.2).

Таблица 6.2

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	½ года и далее – каждые полгода

7 Технические характеристики

7.1 Основные технические характеристики аппарата

Аппараты соответствуют требованиям ТУ 9442-024-11150760-2008 при питании от электрической сети трехфазного переменного тока частотой 50 Гц.

Входящий в состав аппарата рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс работает от однофазной электрической сети переменного тока частотой 50 Гц.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц должны соответствовать ГОСТ 32144.

Максимальное допустимое кажущееся сопротивление источника питания не более 0,17 Ом.

Максимальный ток автоматического выключателя питающей сети не более 155 А на одну фазу.

Время установления рабочих режимов аппаратов не более 15 минут.

Устройство рентгеновское питающее аппаратов (далее по тексту - РПУ), обеспечивает параметры и характеристики в режиме рентгенографии:

1 Уставки анодного напряжения при любой нормированной комбинации: минимальное значение не более 40 кВ, максимальное значение не более 150 кВ. Шаг изменения величины уставки анодного напряжения — 1 кВ. Допустимое отклонение анодного напряжения от индицированной уставки при любой комбинации параметров нагрузки не более 10 %. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индицированными уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы (разницы индицируемых значений).

2 Уставки анодного тока выполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 200 мА для исполнения 1; минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 350 мА для исполнения 2; минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 630 мА для исполнения 3. Допустимое отклонение не более 20 %.

3 Уставки произведения ток-время выполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 300 мА·с для исполнения 1; минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 600 мА·с для исполнения 2; минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 630 мА·с для исполнения 3. Допустимое отклонение не более 10 %.

4 Уставки времени нагрузки выполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мс, максимальное значение не менее 5000 мс для всех исполнений, с допустимым отклонением не более 10 %.

5 Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который не более 0,05 для всех комбинаций параметров нагрузки.

6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допуском отклонением не более 0,2.

В зависимости от исполнения аппаратов, номинальная мощность используемого РПУ:

- для Исполнения 1 АРЦ-«Максима» - не менее 10 кВт;
- для Исполнения 2 АРЦ-«ОКО» - не менее 30 кВт;
- для Исполнения 3 АРЦ-«Эксперт» - не менее 60 кВт.

Номинальный размер эффективных фокусных пятен рентгеновской трубки для двухфокусного излучателя рентгеновского не более 1,0 мм для малого фокуса и не более 2,0 мм для большого фокуса.

Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон» (далее по тексту - КФЦ) в составе аппаратов обеспечивает параметры:

- 1 Размер входного рабочего поля не менее 390х390 мм;
- 2 Пространственная разрешающая способность в центре не менее 3,5 пар линий/мм;
- 3 Пороговый контраст по интенсивности при заданной дозе в плоскости входного экрана не более 1,5%;
- 4 Геометрические искажения не более: дисторсия – 2 %, локальные искажения – 5 %;
- 5 Динамический диапазон не менее 400 крат;
- 6 Отношение сигнал/шум при заданной дозе в плоскости входного экрана не менее 10 раз (20 дБ);
- 7 Неравномерность яркости по полю изображения не более 10 %.

Камера рентгеновская цифровая КРЦ (далее по тексту - КРЦ) в составе аппаратов обеспечивает параметры:

- 1 Размер входного поля не менее 395х395 мм;
- 2 Нормированная доза в плоскости приемника (при контрастной чувствительности 1,5 %) не более 12,28 мкГр (1,4 мР);
- 3 Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости входного экрана не более 1%;
- 4 Пространственная разрешающая способность в центре не менее 3,7 пар линий/мм на диагонали;
- 5 Низкоконтрастное пространственное разрешение не менее 2,8 пар линий/мм на диагонали;
- 6 Дисторсия изображения не более 2 %;
- 7 Динамический диапазон не менее 400 крат;
- 8 Отношение сигнал/шум при нормированной дозе не менее 15 раз (24 дБ);
- 9 Неравномерность яркости по полю изображения не более 10 %.

Аппараты обеспечивают возможность проведения исследования пациентов с весом не более 300 кг в положениях стоя, лежа или сидя со следующими параметрами:

- 1 Установку центра плоскости приемника относительно оси рентгеновского пучка с точностью ± 10 мм.
- 2 Возможность изменения (непрерывного или фиксированного) фокусного расстояния в диапазоне не менее 1000 мм в соответствии с требованиями заказчика.

3 В зависимости от комплектации на аппаратах возможно проведение линейной (объемной) томографии* с параметрами, указанными в таблице (см. Таблица 7.1).

Таблица 7.1 – Параметры линейной томографии

Наименование параметра	Значение
Изменение высоты выделяемого слоя (минимальный диапазон), мм	от 0 до 25
Шаг установки высоты слоя, мм	1
Угол (минимальный диапазон), градусов	от 8 до 40
Шаг установки угла, градусов	1
Угловая скорость, не менее, градусов/с	10

Наименование параметра	Значение
Пространственное разрешение, при угле 40 градусов и высоте выделяемого слоя 100 мм, не менее, мм ⁻¹	2

* при реализации такой возможности в заказанной модификации аппарата.

РПАК в составе аппаратов обеспечивает:

- 1 Ведение базы данных пациентов и исследований;
- 2 Получение и анализ результатов исследований;
- 3 Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива аппаратов должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- 4 Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- 5 Архивацию исследований на электронных носителях;
- 6 Вывод на печать результатов исследований;
- 7 DICOM функциональность по заказной спецификации;
- 8 Управление функциональными устройствами аппарата.

Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств, входящих в аппараты, указаны в таблице (см. Таблица 7.2).

Таблица 7.2 – Габаритные размеры основных устройств

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимые габаритные размеры, (Д x Ш x В) мм
Штатив	3000 x 2000 x 3500
Стойка	1600 x 1600 x 2300
Кронштейн с излучателем в сборе	5000 x 5000 x 5000
Стол пациента	2900 x 1200 x 1400
РПУ	1200 x 1200 x 2100
Электронно-оптический блок (в составе КФЦ / КРЦ)	550 x 1100 x 700
Система визуализации рентгеновских изображений СВР	550 x 550 x 150
Сервер (в составе РПАК)	1100 x 1500 x 2100
Станция рабочая (в составе РПАК)	1000 x 1000 x 1000

Масса аппарата не более 1500 кг.

Наибольшая потребляемая мощность аппаратом:

- для Исполнения 1 не более 70 кВА;
- для Исполнения 2 не более 85 кВА;
- для Исполнения 3 не более 100 кВА.

Средняя наработка на отказ не менее 12500 циклов (за цикл принимается проведение одной диагностической процедуры в режиме рентгенографии с получением цифрового снимка).

Аппараты должны обеспечивать непрерывную работу в течение 8 часов в сутки в режиме не менее одного цикла в минуту (время получения снимка – не более 30 с).

Средний срок службы аппаратов не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппаратов.

Аппараты имеют индикацию регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде mnemonic знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

Структура и формат экспортируемых данных соответствуют Международному стандарту DICOM.

7.2 Маркировка и пломбирование

На частях аппарата находятся шильдики с обозначением аппарата, моделью аппарата, номером технических условий по которым изготовлен аппарат, серийным номером аппарата.

Компоненты аппарата, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующей маркировкой.

Места подключения проводников защитного заземления имеют соответствующую маркировку.

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

7.2.1 Маркировка аппарата

Аппарат (МИ) имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- серийный номер;
- дату выпуска (месяц, год);
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2.54;
- номер ТУ.

Примеры маркировки аппаратов АРЦ по ТУ 9442-024-11150760-2008 для исполнений АРЦ-МАКСИМА, АРЦ-ОКО и АРЦ-ЭКСПЕРТ, показаны на рисунке (Рисунок 7.1 а), б) и в) соответственно).

Примечание – здесь и далее символами «X, M, Y» обозначены знакоместа имеющие переменные значения.

НАИМЕНОВАНИЕ	Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-«МАКСИМА»
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ARC1-00-0000
ТУ	9442-024-11150760-2008
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

NP-20-00001





3N~380 В, 50 Гц 70 кВА



а) АРЦ-МАКСИМА

НАИМЕНОВАНИЕ	Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-«ОКО»
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ARC1-00-0000
ТУ	9442-024-11150760-2008
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»




3N~380 В, 50 Гц 85 кВА



б) АРЦ-ОКО

НАИМЕНОВАНИЕ	Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-«ЭКСПЕРТ»
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ARC1-00-0000
ТУ	9442-024-11150760-2008
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»




3N~380 В, 50 Гц 100 кВА



в) АРЦ-ЭКСПЕРТ
Рисунок 7.1

7.2.2 Маркировка составных частей аппарата

7.2.2.1 Маркировка штатива

Пример маркировки штатива ARC1-00 показан на рисунке 7.2.

Наименование	Штатив
Серийный номер	XXXXXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	ARC1-XX-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
NP-20-0002-01    XXX В, XX ВА 	

Рисунок 7.2

7.2.2.2 Маркировка стойки

Пример маркировки стойки RTOMO показан на рисунке (Рисунок 7.3)

Наименование	Стойка
Серийный номер	XXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	RTOMO-XX-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
NP-20-0002-01    XXX В, XX ВА 	

Рисунок 7.3

7.2.2.3 Маркировка кронштейна с излучателем

Пример маркировки кронштейна с излучателем в сборе RTOMO-10 показан на рисунке (Рисунок 7.4).

Наименование	Кронштейн с излучателем в сборе
Серийный номер	XXXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	RTOMO-10-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
  ~220 В, 50 Гц, XXX ВА 	

Рисунок 7.4

На маркировке излучателя указано:

- наименование или торговый знак изготовителя излучателя;
- тип излучателя;
- дата изготовления;
- показатель собственной фильтрации.

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

Пример маркировки излучателя рентгеновского XRPS показан на рисунке (Рисунок 7.5).

Наименование	Излучатель рентгеновский
Серийный номер	PFXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	XRPS-10-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
  ~ XXX кВ XXXX ВА 	

 	XX/YY ГОСТ Р МЭК 60636 НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ....XXX кВ ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ.....X мм Al ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯОтсутствует АРЦ1-00-0000
---	--

Рисунок 7.5

7.2.2.4 Маркировка стола пациента

Пример маркировки стола пациента RTOMO-1100 показан на рисунке (Рисунок 7.6).

Наименование	Стол пациента
Серийный номер	XXXXXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	RTOMO-1100
Серийный номер МИ	GPXXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
   ~XXX В, 50 Гц, XXX ВА 	

Рисунок 7.6

7.2.2.5 Маркировка стола-каталки

Пример маркировки стола-каталки показан на рисунке (Рисунок 7.7).

Наименование	Стол-каталка
Серийный номер	PFXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	SUR-10-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
   	

Рисунок 7.7

7.2.2.6 Маркировка коллиматора

На маркировке коллиматора указано:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации;

- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

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

7.2.2.7 Маркировка рентгеновского питающего устройства

Пример маркировки РПУ показан на рисунке (Рисунок 7.8).

Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» RPUXXE-00-0000	
ТУ	9442-039-11150760-2015
Серийный номер	PFXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	ARC1-00-0000
Серийный номер МИ	GPXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
  3N~380 В, 50 Гц, XX кВА 	

Рисунок 7.8

7.2.2.8 Маркировка камер

Пример маркировки Системы визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015 показан на рисунке (Рисунок 7.9).

Система визуализации рентгеновских изображений СВР	
ТУ	9442-039-11150760-2015
Серийный номер	PFXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	BPAE.941211.00X
Серийный номер МИ	GPXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
   ~220 В, 50 Гц, XX ВА 	

Рисунок 7.9

7.2.2.9 Маркировка составных частей и принадлежностей аппарата

Совместно с АРЦ могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.

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

7.2.3 Маркировка РПАК

Наименование	Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс РПАК
Серийный номер	NNXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	CWS-00-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
	~220 В, 50 Гц, XX А

NP-20-0002-01

PG

i



Рисунок 7.10

7.2.3.1 Маркировка рабочих станций РПАК

Рабочие станции РПАК (АРМ1, АРМ2, АРМ3) имеют маркировку, содержащую следующие данные:

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

Наименование	Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1)
Серийный номер	NNXXXXXX
Дата изготовления	YYYY-MM
Обозначение	WST1-00-XXXX
Серийный номер МИ	GPXXXXXXX
Изготовитель	АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»
  ~220 В, 50 Гц, X A 	

Рисунок 7.11

7.2.3.2 Маркировка частей РПАК

Части рабочих станций РПАК (мониторы, блоки гальванической развязки, источники бесперебойного питания, мебель, устройства печати) имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

7.2.4 Маркировка транспортной тары и упаковки

Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192.

На ящиках для транспортирования указаны манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» (Рисунок 7.12).

Аппарат рентгеновский цифровой АРЦ	
№GP*****	
МЕСТО № 1/5	
Контракт №	*****
Заказчик	*****
Поставщик	*****
Грузополучатель	*****
Пункт назначения	*****
БРУТТО *** Кг	Грузоотправитель:
НЕТТО *** Кг	АО «НИПК «Электрон», Местонахождение 197758, г.Санкт-Петербург, пос. Песочный, Ленинградская ул., 52а, Литер А
*** х *** х *** СМ	
ВНИМАНИЕ!	
Вскрывать только в присутствии представителя поставщика	

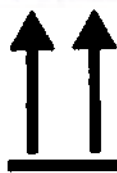
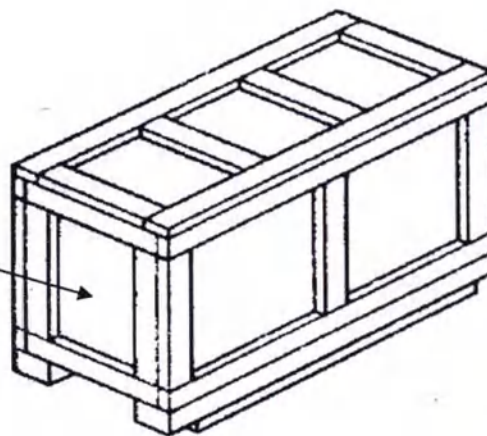


Рисунок 7.12

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Аппарат должен храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 для УХЛ4.2, в капитальном отапливаемом помещении при температуре от + 5 до + 40 °С и относительной влажности не более 80 %, при + 25 °С.

Аппарат должен эксплуатироваться по УХЛ 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150, в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

Аппараты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по УХЛ 4.2 при условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

8 Документация

1. Прикладное программное обеспечение оператора для АРЦ. Руководство пользователя
2. Комплекс программно-аппаратный. ПО PACS. Прикладное программное обеспечение врача. Руководство пользователя

9 Заключение замечания

АО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование Аппаратов рентгенографических цифровых АРЦ.

По всем вопросам обращайтесь в АО «НИПК «Электрон».

Адрес (место нахождения) юридического лица:	197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, Ленинградская ул., дом 52а, литер А
Место производства медицинского изделия:	188510, Ленинградская обл., Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское поселение», «Офицерское село», Волхонское шоссе, квартал 2, д. 4Б
Поддержка пользователей:	Тел.: +7 (812) 325-0206
Офис в Санкт-Петербурге	Тел.: +7 (812) 325-0203 Факс: +7 (812) 325-0444
WEB представительство:	www.electronxray.com

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
АРЦ-«МАКСИМА», АРЦ-«ОКО», АРЦ-«ЭКСПЕРТ»**

АРЦ1-000 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приложение А

(обязательное)

Возможные варианты комплектации аппарата

Возможные варианты комплектации аппарата приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Варианты комплектации АРЦ

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
Аппараты рентгенографические цифровые АРЦ в составе:	**АРЦ1-000 по спецификации или **ARC1-00 по спецификации	1	1	1	
1.* Штатив, включающий:	**АРЦ1-020 по спецификации или **ARC1-00 по спецификации или **ARC1-10 по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
1.1 *Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS и/или **Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ ООО «Севкавренгтен- Д», Россия/ПУ № ФСР 2012/13784
1.2 *Штатив с поворотным кронштейном	**серии Roesys ARC1-020	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	**серии UNI-DR	1*	1*	1*	LISTEM Corporation, Республика Корея
	**серии МН	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	**серий В или CS	1*	1*	1*	Omega Medical Imaging Inc., США
	и/или **серии U-DRC	1*	1*	1*	Shanghai Hanqing Hi-tech Co, Ltd., Китай
1.3 *Колонна с направляющими	**серии Provotec AFC2-040		1*	1*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	**или серии Roesys AFC2-040	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	**или серии Roesys XRCOL	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
2 Стойка, включающая:	**RTОМО-1500 по спецификации или **RTОМО-00 по спецификации или **RTОМО-10-1500 по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
2.1 *Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
2.2 *Колонна с направляющими	**серии Provotec AFC2-040		1*	1*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	или **серии Roesys AFC2-040 и/или **серии Roesys AFC3-040	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или серии Roesys XRCOL	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **Стойка снимков СС в исполнении СС-ДП	1*	1*	1*	ООО «Севкавренгент- Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
3 Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:	**АРЦ1-110 по спецификации или	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	**RTOMO-1200 по спецификации или	1*	1*	1*	
	**RTOMO-10 по спецификации	1*	1*	1*	
3.1 *Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
3.2 Излучатель рентгеновский	**серии E	1*	1*	1*	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или **серий C, RTM, RTC, X	1*	1*	1*	IAE Spa, Италия
	или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald	1*	1*	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или **серий PX, DA, DR	1*	1*	1*	Dunlee, США, Германия, Китай
	или **серии SV	1*	1*	1*	Siemens, ФРГ
	и/или **серии ИРД	1*	1*	1*	АО «С.Е.Д.-СПб», Россия
	и/или **XRPS по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **серии Roesys XRT	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
3.3 Коллиматор (диафрагма)	**серии Multileaf Collimator	1*	1*	1*	Siemens, ФРГ

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	или **серии Ralco R или **серии Ralco P или **серии Ralco T или **серии R 221 ACS DHHS или **серии R 221/A DHHS или **серии R 225 ACS DHHS или **серии R 225 DHHS или **серии R 302/A DHHS или **серии R 302 DMLP DHHS	1*	1*	1*	Ralco srl., Италия
	или **серии CRUX	1*	1*	1*	Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай или iRay Technology Taicang td., Китай, ФРГ
	или серии Roesys XRC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
4 Стол пациента, включающий:	**RTOMO-1100 по спецификации или **RTOMO-10 по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
		1*	1*	1*	
4.1 *Система позиционирования рентгеновская и/или	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или **серии Roesys 0505 (подставка для ног)	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или **SUR-10-2680 (подставка для ног)	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
4.2 *Стол снимков	**серии Prognost	1*	1*		Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	и/или **Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ	1*	1*	1*	ООО «Севкавренгтен- Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
4.3 *Стол-каталка	**серии Roesys	1*	2*	3*	Roesys GmbH, ФРГ
	или **серии Prognost	1*	2*	3*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	и/или **серии SUR-10	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	и/или **Стол-каталка СК в исполнении СК	1*	1*	1*	ООО «Севкавренгтен- Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
	и/или **серии DFSCR	1*	1*	1*	Shanghai Hanqing High- Tech Co. Ltd.

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
или *стол для катетеризации	**серии KS	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	или **серий С или CS	1*	1*	1*	Omega Medical Imaging, Inc., США
5 Устройство рентгеновское питающее:					
5.1. **Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО»	ТУ 9442-022-11150760-2006	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
или 5.2. **РПУ, включающее:	**АРЦ1-360 по спецификации и/или	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	**XRPS-10 по спецификации со стабилизатором серии СНЭ или серии АСН	1*	1*	-	
5.2.1. Генератор рентгеновский	**серии Pro Vario	1*	1*	1*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	или **серии Editor	1*	1*	1*	K&S Röntgen-werk Bochum GmbH, ФРГ
	или **серии Epsilon	1*	1*	1*	EMD Technologies Inc, Канада
	или **серии TOP-X	1*	1*	1*	Innomed Medical Inc., Венгрия
	или **серии CPI или серии BRG	1*	1*	1*	Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
	или **серии Roesys XRG	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
5.2.2. Кабель высоковольтный с комплект монтажных частей	**серии CABLE ASSY	2*	2*	4*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или **серии Roesys HVC	2*	2*	4*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или **серии Wanbo	2*	2*	4*	Tianjin Wanbo Wire & Cable CO., LTD., Китай
6 Камера					
- **Камера рентгеновская цифровая КРЦ	ТУ 9442-026-11150760-2007	1*	2*	2*	АО «НИПК «Электрон»/ПУ № ФСП 2008/02452

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
или - **Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон»	ТУ 9442-006-11150760-00	1*	2*	2*	АО «НИПК «Электрон»
и/или - **Система визуализации рентгеновских изображений СВР	ТУ 9442-039-11150760-2015	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»/РУ № ФСР 2016/5112
7 Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК), в составе:	**CWS-00 по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или **CWS-030 по спецификации	1*	1*	1*	
	или **CWS-040 по спецификации	1*	1*	1*	
7.1 Станция рабочая					
- оператора / рентген - лаборанта (АРМ1)	**WST1-000 по спецификации или **WST1-00 по спецификации (с *блоком гальванической развязки **WST1-10 или **ТРО), включающей стол для АРМ **МЕ-060 и/или **стол для принтера МЕ-070, **кресло или стул	1* 1*	1* 1*	1* 1*	АО «НИПК «Электрон»
- *врача-рентгенолога (АРМ2)	**WST2-000 по спецификации или **WST2-00 по спецификации, включающей стол для АРМ **МЕ-060 и/или **стол для принтера МЕ-070, **кресло или стул	1* 1*	6* 6*	96* 96*	
- *регистратора (АРМ3)	**WST3-000 по спецификации или **WST3-00 по спецификации, включающей стол для АРМ **МЕ-060 и/или **стол для принтера МЕ-070, **кресло или стул	1* 1*	2* 2*	10* 10*	АО «НИПК «Электрон»
- **включающая мониторы	**серии CCL или ME	1*	1*	1*	Totoku Electric Co Ltd, Япония
	и/или **серии NDS и/или **серии Endovue и/или **серии Radiance	1*	1*	1*	National Display Systems Inc., США

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	и/или **серии IF	1*	1*	1*	WIDE, Республика Корея
	и/или **серии NEC MultiSync и/или **серии MD или NEC	1*	1*	1*	NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай
	и/или **серии Belinea	1*	1*	1*	MAXDATA Computer GmbH, ФРГ
	и/или **серии Ikegami LCM	1*	1*	1*	Ikegami Electronics, США
	и/или **серии Iiyama AS и/или **серии Prolite	1*	1*	1*	Iiyama International Co, Нидерланды
	и/или **серии Erame	1*	1*	1*	Erame electronique, Франция
	и/или **серии MM или MC	1*	1*	1*	Waveric, Республика Корея
	и/или **серии Radiforce	1*	1*	1*	EIZO NANA O CORPORATION, Япония
	и/или **серии EM	1*	1*	1*	Electronica Industriale Comense s.r.l., Италия
	и/или **серии NL	1*	1*	1*	Nical Spa, Ltd, Италия
	и/или **серии MML или MCL	1*	1*	1*	FIMI SRL, Италия
	и/или серии ENEO	1*	1*	1*	ENEO, ФРГ
	и/или **серии С и/или **серии S и/или **серии M и/или **серии R и/или серии E	1*	1*	1*	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	и/или **серии E и/или **серии P и/или **серии Z	1*	1*	1*	HP Inc., Китай, Германия, Нидерланды
	и/или **серии E и/или **серии T и/или **серии P и/или **серии S и/или серии U	1*	1*	1*	Dell Inc., США, Китай, Германия, Нидерланды
- *источник бесперебойного питания		1*	1*	1*	

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
- *монитор	и/или монитор по спецификации, включающий **стойку приборную СП-815	1*	1*	1*	
- *принтер лазерный	серии Phaser	1*	1*	1*	Xerox Limited, Великобритания
	или серии Pantum	1*	1*	1*	Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd, Китай
7.2 *Сервер	**УР1000-4040 по спецификации или	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	**UR1000-00 по спецификации или	1*	1*	1*	
	**SRV-00 по спецификации	1*	1*	1*	
7.3 *Камера медицинская мультиформатная	камера медицинская термографическая мультиформатная серии **DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	1*	1*	1*	Fujifilm Corporation, Япония/ РУ № РЗН 2013/911
	и/или устройство для печати медицинских изображений, **серии UP «Digital Film Imager UP-DF550»	1*	1*	1*	Sony Corporation, Япония/ РУ № ФСЗ 2007/00084
	и/или камера лазерная мультиформатная серии **DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями	1*	1*	1*	Carestream Health, Inc., США/ РУ № ФСЗ 2011/10352
	и/или камера лазерная мультиформатная, модель **DRYPRO SIGMA с принадлежностями	1*	1*	1*	Konica Minolta, Inc., Япония/ РУ № 2012/12920
	и/или камера мультиформатная термографическая серии **Drystar 5302 с принадлежностями	1*	1*	1*	Agfa N.V., Бельгия / РУ № ФСЗ 2008/02792
8 Документация					
- паспорт	АРЦ1-000 ПС	1	1	1	
- руководство по эксплуатации	АРЦ1-000 РЭ	1	1	1	
- руководство пользователя ПО		1	1	1	поставляется вместе с РПАК

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Количество шт.			Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
9 Дополнительное оснащение					
9.1 *Дозиметр	ТУ 4362-004-31867313-98 или Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012	1*	1*	1*	НПП «Доза», Россия/РУ № РЗН 2014/1562
	или серии VacuDAP	1*	1*	1*	VacuTec Meßtechnik GmbH, ФРГ
	или серии Roesys XRD	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
9.2 *Устройство переговорное	АРЦ1-2410	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
9.3 *Оборудование рентгенозащитное:		1*	1*	1*	
- *Окно рентгенозащитное размером, не менее 1000х500 мм	**серии MACO	1*	1*	1*	Hans O.Mahn & Co. KG, ФРГ
	или **серии Roesys XPW	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или **Ренекс	1*	1*	1*	ЗАО «Ренекс», Россия
- *Средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192:		1*	1*	1*	
	и/или **Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004	1*	1*	1*	ЗАО «Ренекс», Россия/РУ № ФСР 2008/03184
	и/или **Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019	1*	1*	1*	ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия/РУ № РЗН 2021/16127
*) Количество и тип определяются по спецификации соответствующего исполнения, поставляется опционально (возможно исключить из поставки). **) Поставляется при необходимости (один из вариантов). Примечание - совместно с АРЦ могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.					

Приложение Б

(обязательное)

Описание и технические характеристики составных частей аппарата, поставляемых опционально

Б.1 Штатив

Вариант спецификации, включающей систему позиционирования рентгеновскую со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ.

Схематичное изображение стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ показано на рисунке (Рисунок Б.1).

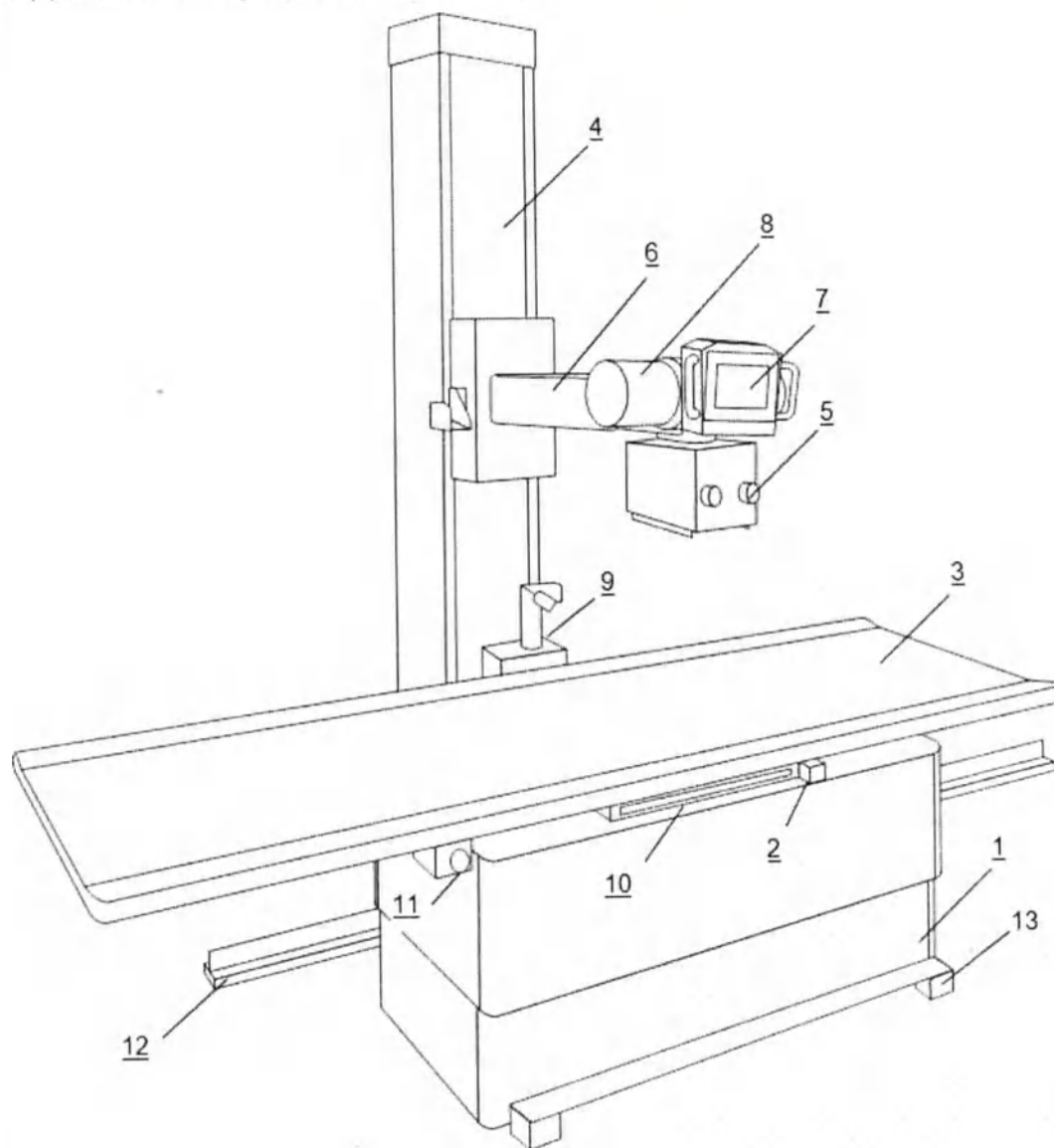


Рисунок Б.1 – Схематичное изображение стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ

На рисунке цифрами с 1 по 13 обозначены: 1 – стол пациента; 2 – кнопка разблокировки передвижения детектора; 3 – дека стола пациента; 4 – штатив; 5 – коллиматор; 6 – кронштейн с излучателем и коллиматором в сборе; 7 – сенсорный дисплей; 8 – излучатель рентгеновский; 9 – стойка томографа (опция); 10 – камера (приемник рентгеновского изображения); 11 – кнопка аварийного отключения; 12 – напольная рельса; 13 – устройство разблокировки передвижения деки.

Схематичное изображение штатива с поворотным кронштейном серии U-DRC показано на рисунке (Рисунок Б.2).

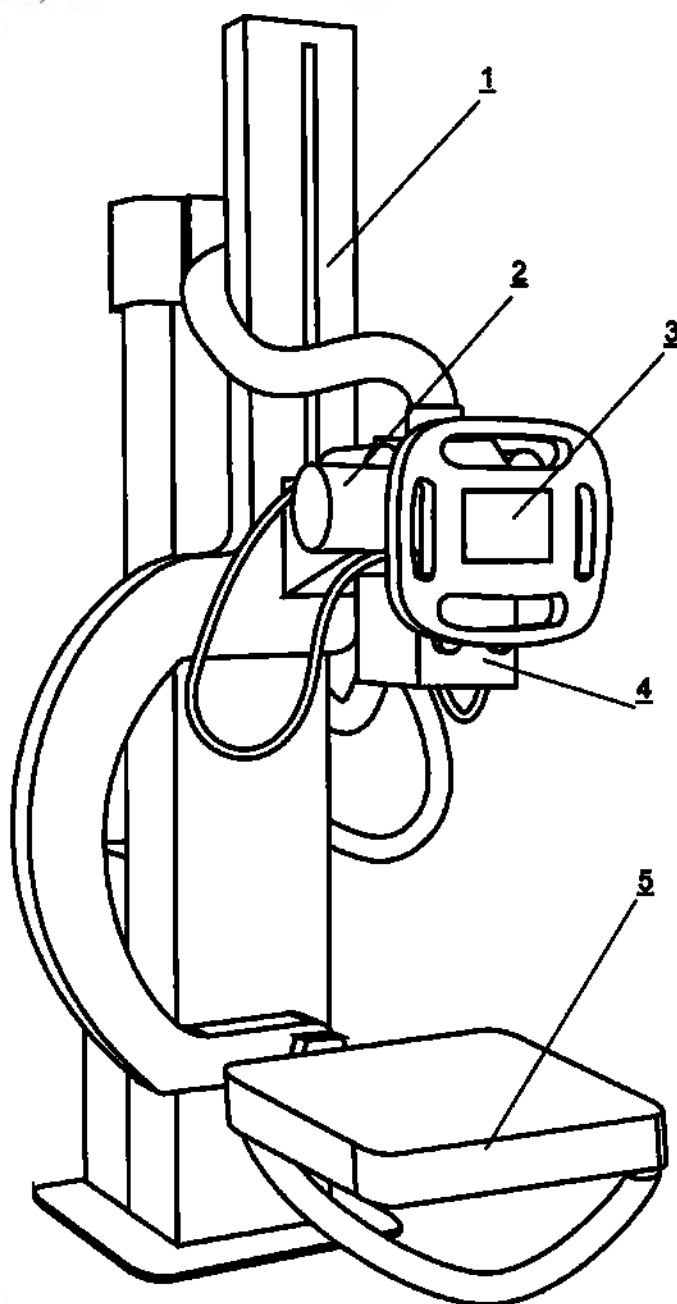


Рисунок Б.2 – Схематичное изображение варианта штатива, включающего штатив с поворотным кронштейном

На рисунке цифрами с 1 по 5 обозначены: 1 – штатив с поворотным кронштейном; 2 – излучатель; 3 – пульт управления; 4 – коллиматор (диафрагма); 5 – камера (приемник рентгеновского изображения).

Технические параметры штативов, поставляемых опционально, приведены в таблице Б.1.

Таблица Б.1

Наименование и условное обозначение штатива	Размеры деки стола (Д x Ш), мм, не менее	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
Система позиционирования рентгеновская стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ	2500×870	3000×1600×2400	455
Штатив с поворотным кронштейном серии U-DRC	-	2680×1635×2750	345

Технические параметры штатива с поворотным кронштейном серии U-DRC приведены в таблице Б.2.

Таблица Б.2

Параметр	Значение
Рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	
Минимальное расстояние от центра входной плоскости приемника до пола, см, не более	60
Максимальное расстояние от центра входной плоскости приемника до пола, см, не менее	150
Минимальный охват диапазона регулировки угла поворота штатива, градусы, не менее	- 30/+ 90
Минимальный охват диапазона регулировки угла наклона модуля приемника изображения, град., не менее	0/+20
Минимальный охват диапазона регулировки расстояния фокус-приемник, см, не менее	от 100 до 150

Б.2 Стойка

Вариант спецификации, включающей стойку снимков СС в исполнении СС-ДП или колонну с направляющими серии Roesys AFC3-040.

Стойка предназначена для выполнения обзорных снимков грудной клетки.

Схематичное изображение стойки показано на рисунке (Рисунок Б.3).

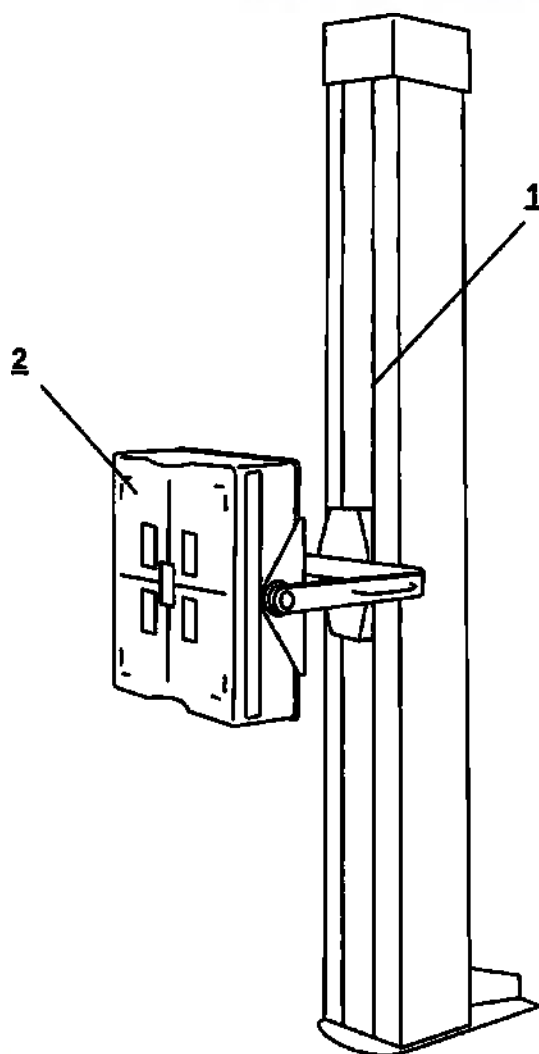


Рисунок Б.3 – Схематичное изображение стойки

На рисунке цифрами с 1 по 2 обозначено: 1 – колонна с направляющими; 2 – камера (приемник рентгеновского изображения, раздел 2.4.5).

Технические параметры стойки приведены в таблице Б.3.

Таблица Б.3

Наименование и условное обозначение	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
Колонна с направляющими серии Roesys AFC3-040	1024x693x2300	200
Колонна с направляющими Стойка снимков СС в исполнении СС-ДП	1350x900x2500	200

Б.3 Кронштейн с излучателем в сборе

Кронштейн с излучателем в сборе является элементом конструкции и предназначен для позиционирования излучателя и коллиматора при проведении исследований.

Схематичное изображение кронштейна с излучателем в сборе показано на рисунках (Рисунок Б.4 и Рисунок Б.5).

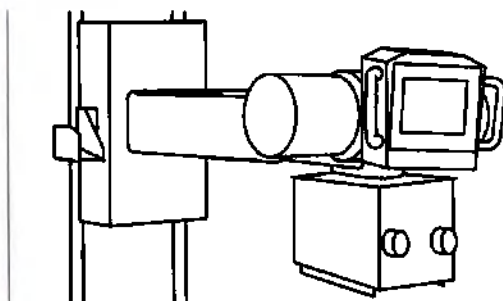


Рисунок Б.4 – Схематичное изображение кронштейна с излучателем в сборе с коллиматором Ralco серии R

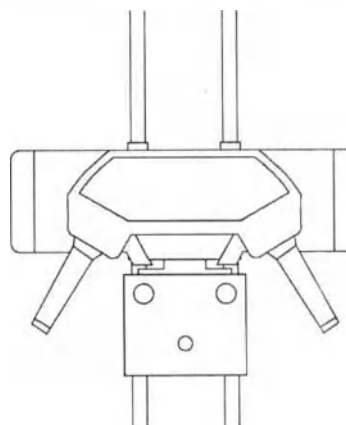


Рисунок Б.5 – Схематичное изображение кронштейна с излучателем в сборе с коллиматором серии CRUX

Технические характеристики определяются в зависимости от типа коллиматора и излучателя.

Технические параметры излучателей приведены в таблице Б.4.

Таблица Б.4

Наименование и условное обозначение излучателя рентгеновского	Номинальный размер фокусного пятна (ФП), мм		Номинальная входная мощность анода, не менее, кВт		Угол наклона анода, °	Номинальное анодное напряжение, кВ	Материал анода	Скорость вращения анода, об/мин	Постоянная фильтрация, мм Al на
	малое ФП	большое ФП	малое ФП	большое ФП					
Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd									
E7252X	0,6	1,2	14,2	40,6	12	150	RTM	9700	0,9
АО «С.Е.Д.-СПб»									
ИРД-67	0,6	1,2	14	40	12	150	RTM	9700	0,9
АО «НИПК «Электрон»									
XRPS	0,3	0,6	3,8	10	10	130	RTM	10000	0,7
Roesys GmbH									
XRT model 1206	0,6	1,5	16,5	47	14	125	RTM	3200	0,9

Основные технические параметры коллиматоров приведены в таблице Б.5.

Таблица Б.5

Наименование и условное обозначение коллиматора	Общая фильтрация, мм Al экв., на 75 кВт, не менее	Размер поля коллимации (на фокусном расстоянии 1 м), в диапазоне не менее, см	Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм, не менее	Параметры электропитания (номинальные значения)	Вес, кг, не менее
R 221 ACS DHHS	2	0x48	268x222x167	24V AC/DC, 2 A	9,5
R 221/A DHHS	2	0x48	268x222x167	24V AC/DC, 2 A	9,5
R 225 ACS DHHS	2	0x48	282x244x216	24V AC/DC, 2 A	9,5
R 225 DHHS	2	0x48	282x244x216	24V AC/DC, 2 A	9,5
R 302/A DHHS	1	268x222x167	280x196x206,5	20-30V AC, 30 VA 12V DC, 0,5 A	9,5
R 302 DMLP DHHS	1	268x222x167	280x196x206,5	20-30V AC, 30VA 12 V DC, 0,5 A	9,5
CRUX, Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd или iRay Technology Taicang Ltd.	1	2x45	206x230x130,5	24 V AC/DC, 4 A	7,7

Примечание: При необходимости коллиматоры могут быть оснащены лазерными центраторам, сменными фильтрами. Опционально возможные варианты режимов работы - ручной, автоматический, полуавтоматический.

Б.4 Стол пациента

Б.4.1 Стол снимков

Вариант спецификации, включающей стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ.

Схематичное изображение стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ показано на рисунках (Рисунок Б.1 и Рисунок Б.6).

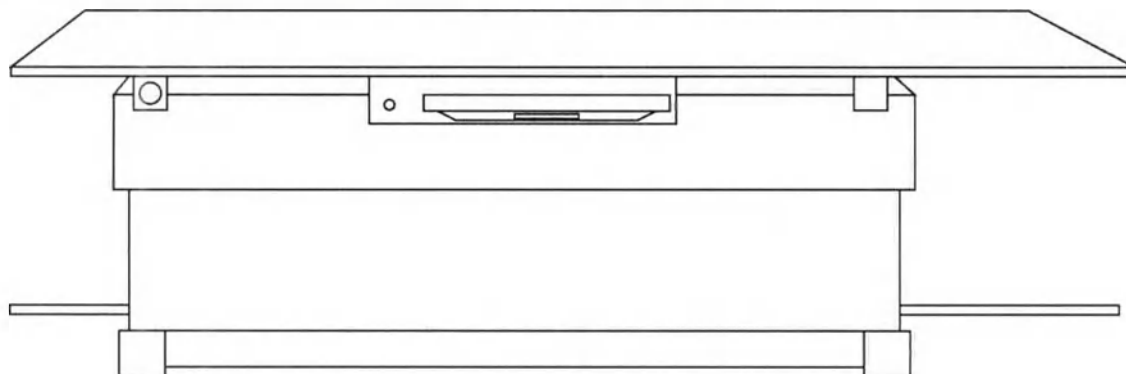


Рисунок Б.6 – Схематичное изображение стола со штативом снимков ТОМОС

Технические параметры стола приведены в таблице (Таблица Б.6).

Таблица Б.6

Параметр	Размер, мм, не более
Длина деки	2500
Ширина деки	870

Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения деки, не хуже 1,0 мм Al.

Б.4.2 Система позиционирования рентгеновская

Вариант спецификации, включающей подставку для ног серии Roesys 0505 и/или SUR-10-2680 в составе системы позиционирования рентгеновской.

Схематичное изображение системы позиционирования рентгеновской по спецификации, включающей вариант комплектности с подставкой для ног, показано на рисунке (Рисунок Б.7).

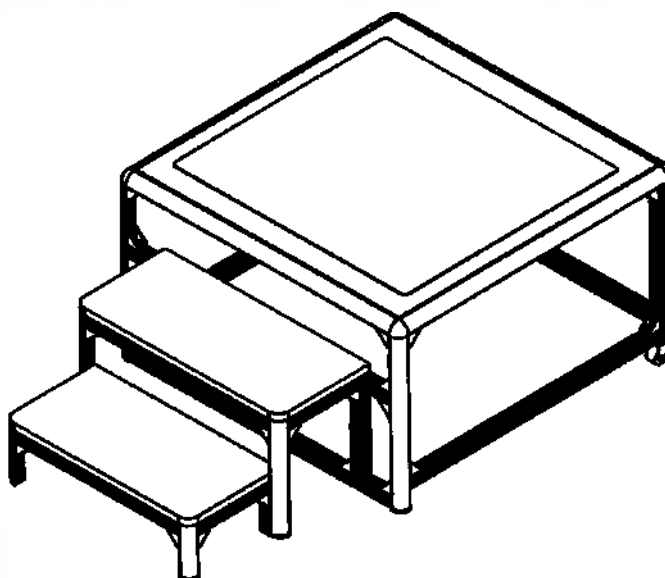


Рисунок Б.7 – Схематичное изображение системы позиционирования рентгеновской

Технические параметры приведены в таблице (Таблица Б.7).

Таблица Б.7

Наименование и условное обозначение подставки для ног	Кол-во ступеней, шт., не менее	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не более	Вес, кг, не более
серии Roesys 0505	2	990x740x333	25
SUR-10-2680	3	1360x873x498	30

Система позиционирования рентгеновская не предназначена для подключения к электрической сети.

Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения деки, не хуже 1,0 мм Al.

Б.4.3 Стол-каталка

Вариант спецификации, включающей стол-каталку.

Схематичное изображение стола-каталки показано на рисунке Б.8.

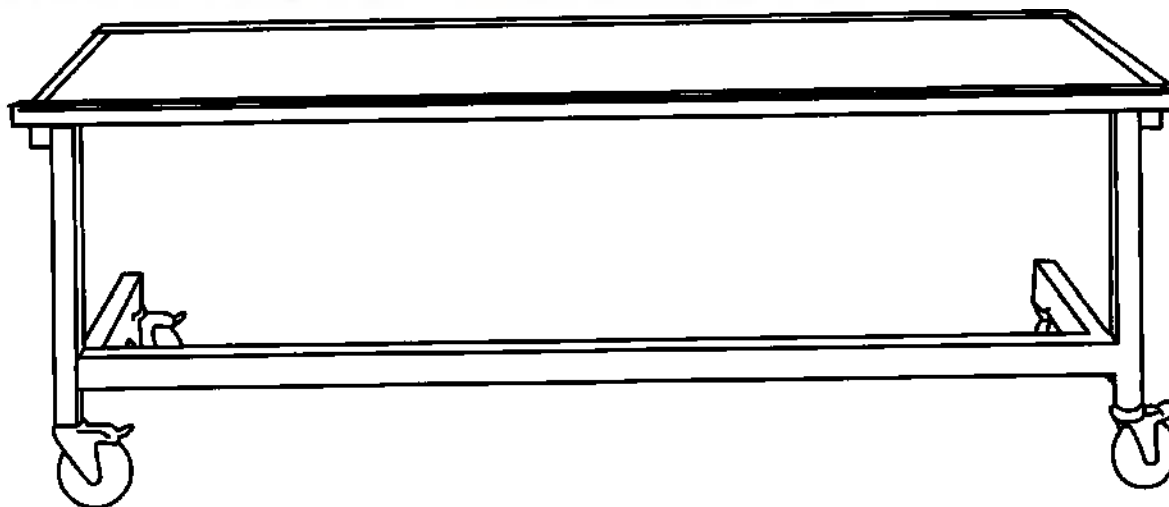


Рисунок Б.8 – Схематичное изображение стола-каталки

Стол-каталка оснащен четырьмя колесами.

Технические параметры приведены в таблице (Таблица Б.8).

Таблица Б.8

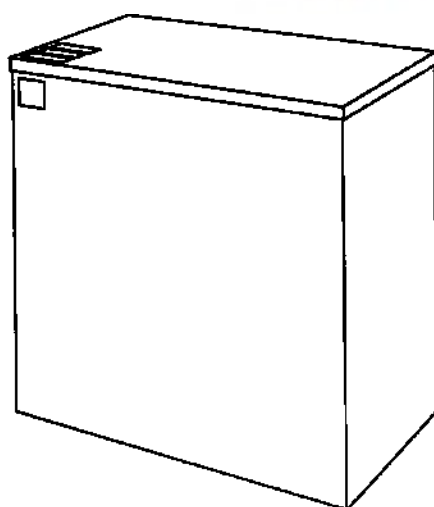
Наименование и условное обозначение стола-каталки	Нагрузочная способность, кг., не менее	Размеры деки стола (Д x Ш), мм, не менее	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, не менее	Вес, кг., не более
СК в исполнении СК, ООО «Севкаврентген-Д»	150	2000×680	2200×780×700	120
Серии DFSCR, Shanghai Hanqing High-Tech Co. Ltd	150	2000x560	2050×650×650	50
Серии SUR-10	150	2000x560	2300×740×790	70

Стол-каталка не оснащена устройствами для подключения к электрической сети. Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения деки, не хуже 1,0 мм Al.

Б.5 Устройство рентгеновское питающее

Вариант спецификации, включающей XRPS-10 со стабилизатором серии СНЭ или АСН.

Схематичное изображение устройства XRPS и стабилизаторов показано на рисунке (Рисунок Б.9 а), б), в)).



а) – устройство XRPS-10

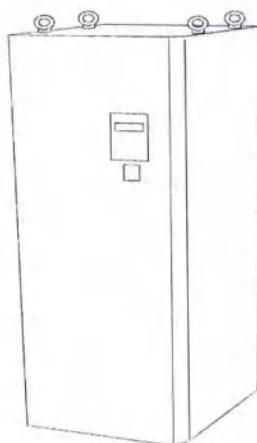
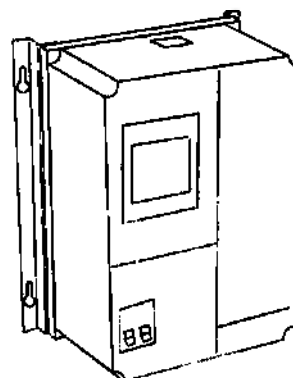
б) – стабилизатор серии
CHЭв) – стабилизатор серии
АСН

Рисунок Б.9 – Схематичное изображение РПУ в варианте исполнения по спецификации, включающей устройство XRPS, стабилизатор серии CHЭ и АСН

Технические характеристики РПУ приведены в разделе 7.

Б.5.1 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей

Вариант спецификации, включающей кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии Wanbo.

Кабель прокладывается при монтаже аппарата и предназначен для соединения РПУ и излучателя (при необходимости возможна поставка кабеля длиной от 2 до 20 м).

Схематичное изображение кабеля высоковольтного с комплектом монтажных частей серии Wanbo показано на рисунке (Рисунок Б.10).

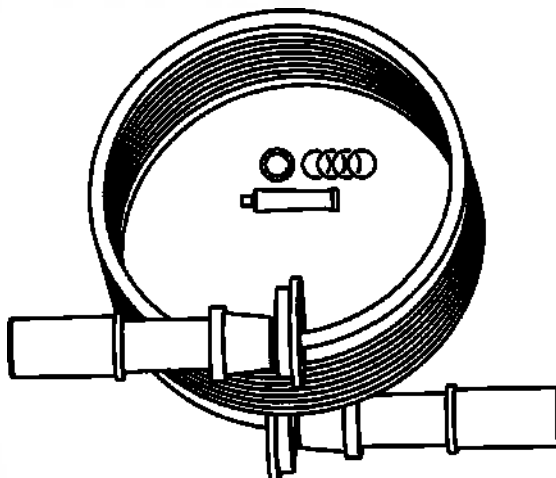


Рисунок Б.10 – Схематичное изображение кабеля высоковольтного комплектом монтажных частей

Б.6 Камера

Вариант спецификации, включающей Систему визуализации рентгеновских изображений СВР, ТУ 9442-039-11150760-2015, РУ № ФСР 2016/5112, АО «НИПК «Электрон».

Схематичное изображение системы визуализации рентгеновских изображений СВР (вариант внешнего вида для комплектования на Стойку) показано на рисунке (Рисунок Б.11).

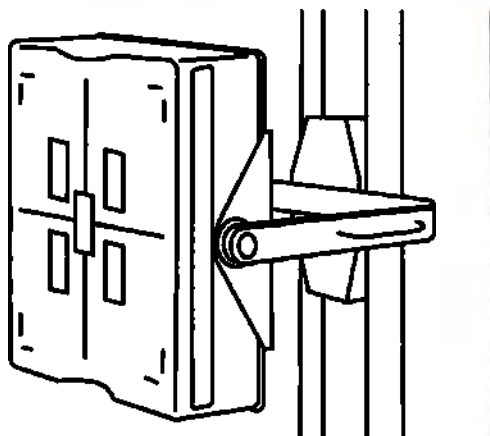


Рисунок Б.11 – Схематичное изображение системы визуализации рентгеновских изображений СВР

Камера, установленная в Стол пациента (Рисунок Б.1, Рисунок Б.6) в условиях эксплуатации закрыта декой стола.

Схематичное изображение портативной (мобильной) камеры СВР показано на рисунке (Рисунок Б.12).

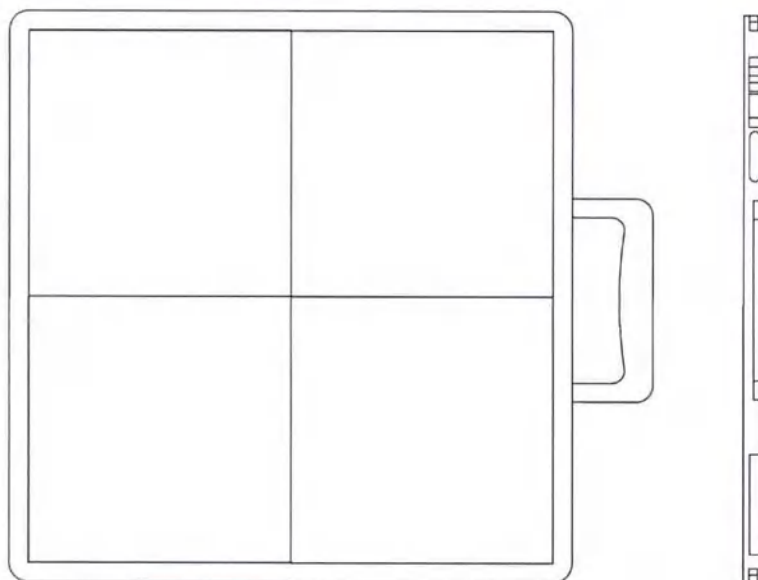


Рисунок Б.12 – Схематичное изображение портативной (мобильной) камеры СВР

СВР в соответствии с ТУ 9442-039-11150760-2015 в составе аппарата обеспечивает следующие параметры и характеристики:

Максимальный размер входного поля не менее 400x400 мм;

Нормированная доза в режиме рентгенографии при контрастной чувствительности 1,5 %, не более 10,52 мкГр;

Пространственное разрешение в режиме рентгенографии не менее:

- по вертикали и горизонтали: 1,6 пар линий/мм;
- по диагонали: 2,2 пар линий/мм;

Низкоконтрастное пространственное разрешение в режиме рентгенографии не менее:

- по вертикали и горизонтали: 1,4 пар линий/мм;
- по диагонали: 1,8 пар линий/мм;

Динамический диапазон не менее 400 раз;

Отношение сигнал/шум при нормированной дозе не менее 24 дБ;

Неравномерность распределения яркости по полю изображения не более 10 %.

Квантовая эффективность регистрации DQE и функция передачи модуляции MTF соответствуют значениям, указанным в таблице Б.9.

Таблица Б.9 – Значения DQE и MTF

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/4,5	0,5	0,20	0,60
	1	0,15	0,40
	1,5	0,10	-
	2	0,05	-
	2,5	0,02	-
Примечание - Погрешность представленных значений DQE не более $\Delta(DQE(u)/DQE(v)) = \pm 0.10$.			

Б.7 Станция рабочая РПАК

Рабочие станции АРМ1, АРМ2, АРМ3 по спецификации, включающей стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул, а также блок гальванической развязки WST1-10 или ТРО (для АРМ1).

Схематичное изображение рабочих станций показано на рисунке (Рисунок Б.13).

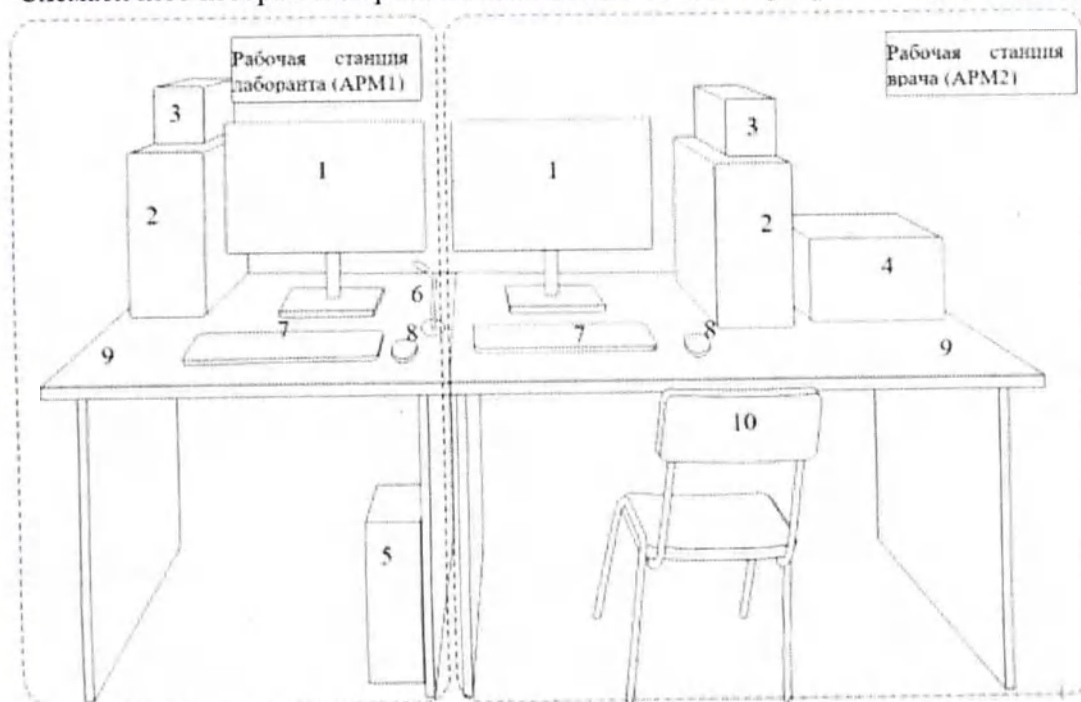


Рисунок Б.13 – Схематичное изображение АРМ

На рисунке цифрами с 1 по 10 обозначено: 1 – монитор; 2 – системный блок; 3 – источник бесперебойного питания; 4 – принтер; 5 – блок гальванической развязки; 6 – микрофон переговорного устройства; 7 – клавиатура, 8 – мышь; 9 – стол; 10 – стул (кресло).

Примечание - количество устройств ввода-вывода и периферийного оборудования АРМ может отличаться от представленного на рисунке. Допускается расположение позиций 2 и 3 под столом, позиции 4 на другом столе или в другом помещении.

Б.7.1 Монитор

Мониторы различных производителей в соответствии с таблицей А.1 приложения А.

Технические параметры мониторов приведены в таблице (Таблица Б.10).

Таблица Б.10

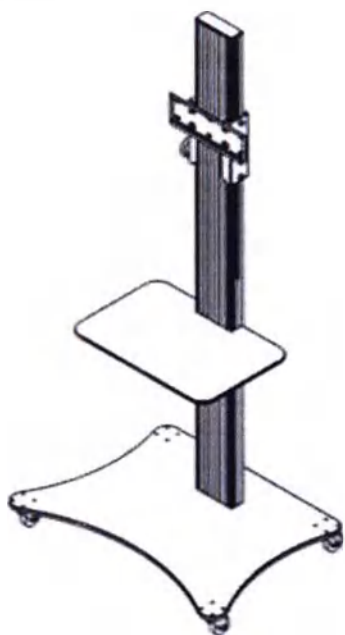
Наименование и условное обозначение	Диагональ, дюйм	Разрешение, пикс.
Монитор CCL196 Totoku	19	1280 x 1024
Монитор медицинский NDS Dome E2 1600x1200	21,3	1600 x 1200
Монитор Dome 3 NDS	20,8	1536 x 2048
Монитор EndoVue 24" NDS	24	1920 x 1200
Монитор IF2012MP WIDE	20,1	1600 x 1200
Монитор NEC 2090UXi	20,1	1600 x 1200
Монитор MDview271 NEC	27	2560 x 1440
Монитор MDview241 NEC	24,1	1920 x 1200
Монитор MD211C2 NEC	21,3	1600 x 1200
Монитор P242W-BK NEC	24,1	1920 x 1200
Монитор MD211G3 NEC	21,3	2048 x 1536
Монитор MD211C3 NEC	21,3	1600 x 1200
Монитор MDview272 NEC	27	2560 x 1440
Монитор EA275Wmi-BK NEC	27	2560 x 1440
Монитор сенсорный E232WMT-BK NEC	23	1920 x 1080
Монитор E245Wmi-BK NEC	24	1920 x 1200
Монитор EA245WMI-2-BK NEC	27	2560 x 1440
Монитор EA193Mi white NEC	19	1280 x 1024
Монитор сенсорный EA190M NEC	19	1280 x 1024
Монитор сенсорный AccuSync AS221WM NEC	22	1680 x 1050
Монитор EA193Mi NEC с сенсорной панелью	19	1280 x 1024
Монитор EA223WM-BK NEC	22	1680 x 1050
Монитор EA224WMI-BK NEC	21,5	1920 x 1080
Монитор EA193Mi-BK NEC	19	1280 x 1024
Монитор серии NEC, модель EA244Wmi	24	1920 x 1200
Монитор NEC MD212MC	21,3	1600 x 1200
Монитор MD215MG NEC	21,3	2560 x 2048
Монитор MDview243 NEC	24	1920 x 1200
Монитор 1730 S1 Belinea	17	1280 x 1024
Монитор PM-175B ,17" Ikegami	17	1280 x 1024
Монитор сенсорный ProLite T2453MTS-B1 Iiyama	23,6	1920 x 1080
Монитор сенсорный TF1934MC-B7X Iiyama	19	1280 x 1024
Монитор сенсорный T1932MSC-B5X Iiyama	19	1280 x 1024

Наименование и условное обозначение	Диагональ, дюйм	Разрешение, пикс.
Монитор сенсорный T1931SR-B1 black Iiyama	19	1280 x 1024
Монитор FORIS FG2421 EIZO	23,5	1920 x 1080
Монитор серии FlexScan модель MX210 EIZO	21	1600 x 1200
Монитор GX240CL EIZO	21,3	1600 x 1200
Монитор RadiForce MX216 EIZO	21,3	1600 x 1200
Монитор RadiForce MX194-BK EIZO	19	1280 x 1024
Монитор RadiForce GX340CL EIZO	21,3	2048 x 1536
Монитор RadiForce MX242W EIZO	24,1	1920 x 1200
Монитор VMM-17/1 ENEO	17	1280 x 1024
Монитор JUSHA-M12	19	1280 x 1024
Монитор JUSHA-M11P	19	1280 x 1024
Монитор JUSHA-M33B	20,8	2048 x 1536
Монитор JUSHA-R190	19	1280 x 1024
Монитор JUSHA-M33C	21,3	2048 x 1536
Монитор JUSHA-C270	21,3	1600 x 1200
Монитор JUSHA-M270	21,3	1600 x 1200
Монитор JUSHA-CR240G	24	1920 x 1200
Монитор JUSHA-C270G	21,3	1600 x 1200
Монитор JUSHA-M270G	21,3	1600 x 1200
Монитор сенсорный E230t HP	23	1920 x 1080
Монитор сенсорный E24t G4 HP	23,8	1920 x 1080
Монитор Z24u G3 HP	24	1920 x 1200
Монитор Z24f G3 HP	23,8	1920 x 1080
Монитор сенсорный S230tm HP	23	1920 x 1080
Монитор DELL 2007FP	20	1600 x 1200
Монитор U2711 Dell	27	2560 x 1440
Монитор U2412M Dell	24	1920 x 1200
Монитор P1917S Dell	19	1280 x 1024
Монитор P2715Q Dell	27	3840 x 2160
Монитор U2717D Dell	27	2560 x 1440
Монитор UltraSharp U2415 Dell	24,1	1920 x 1200
Монитор сенсорный P2714T (black) Dell	27	1920 x 1080
Монитор сенсорный P2418HT (черный) Dell	23,8	1920 x 1080
Монитор U2421E UltraSharp Dell	24,1	1920 x 1200

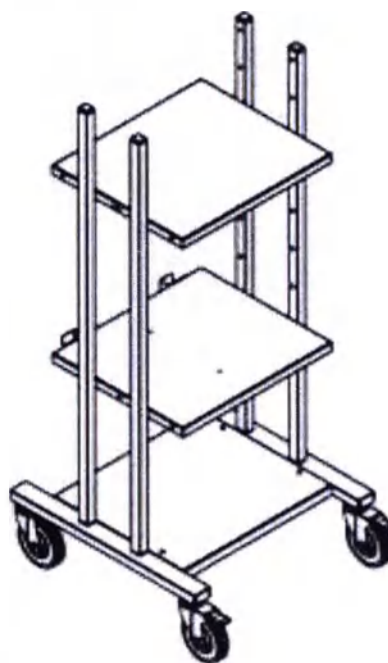
Мониторы могут быть размещены на приборной стойке. Допускается использование мониторов с диагональю от 17 до 32 дюймов по согласованию предприятием-изготовителем медицинского изделия.

Б.7.2 Стойка приборная для монитора

Схематичное изображение стойки приборной СП-815 показано на рисунке (Рисунок Б.14).



а) - вариант исполнения по спецификации СП-815



б) - вариант исполнения по спецификации СП-815

Рисунок Б.14 - Схематичное изображение стойки приборной

Б.7.3 Источник бесперебойного питания

В состав рабочих станций могут быть включены источники бесперебойного питания (далее - ИБП).

ИБП обеспечивает резервное питание АРМ при кратковременном отключении основного источника питания, а также обеспечивает защиту от помех в сети основного источника электропитания.

Схематичное изображение ИБП показано на рисунке (Рисунок Б.15)

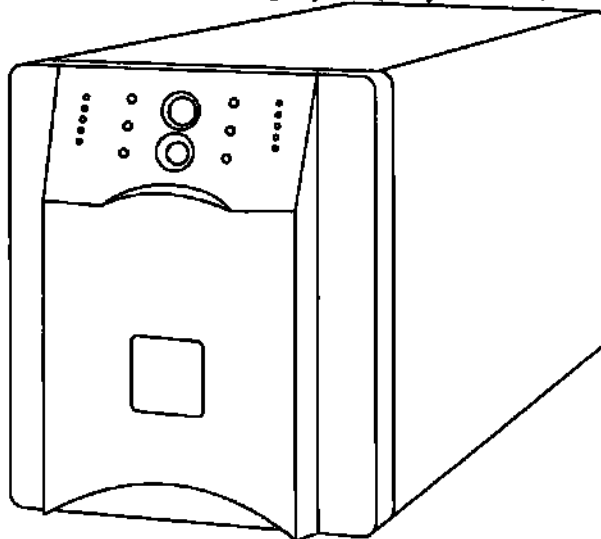


Рисунок Б.15 – Схематичное изображение источника бесперебойного питания

Б.7.3 Блок гальванической развязки

В состав рабочей станции может быть включён блок гальванической развязки (далее - БГР), который предназначен для гальванической изоляции цепей питания.

Внешний вид БГР показан на рисунках (Рисунок Б.16 и Рисунок Б.17).

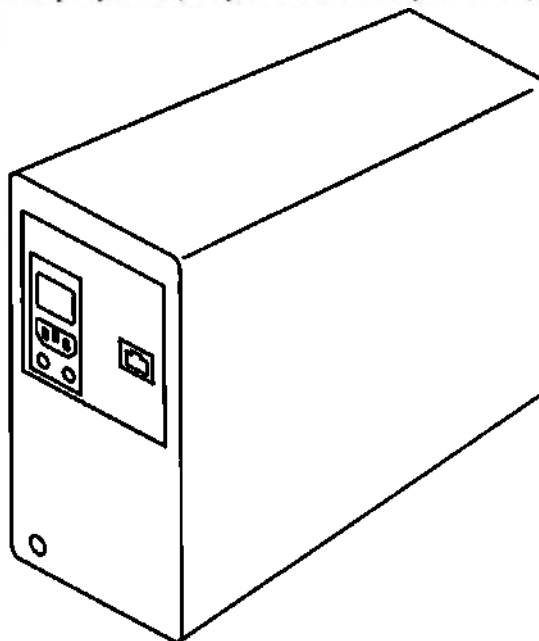


Рисунок Б.16 – Схематичное изображение варианта исполнения блока гальванической развязки ТРО

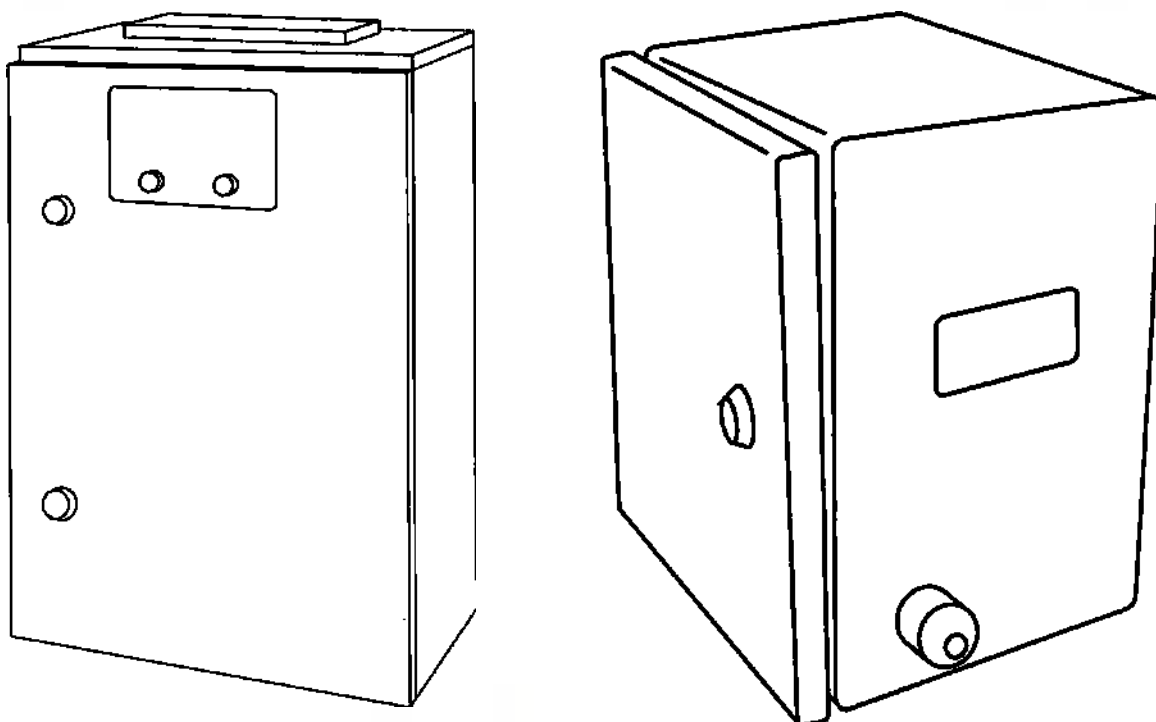


Рисунок Б.17 – Схематичное изображение варианта конструктивного исполнения блока гальванической развязки WST1-10

Б.7.4 Камера медицинская мультiformатная

Камера медицинская мультiformатная (медицинский принтер) предназначена для печати диагностических изображений на пленке.

Технические параметры камер приведены в таблице (Таблица Б.11).

Таблица Б.11

Наименование и условное обозначение	Скорость печати, пленок/ч, не менее	Разрешение, dpi (точек на дюйм), не менее	Параметры электропитания
Камера медицинская термографическая мультiformатная серии DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	50	300	100 - 240 В, 50/60 Гц, 5 - 2 А
Устройство для печати медицинских изображений, серии UP «Digital Film Imager UP-DF550»	70	320	100 - 240 В, 50/60 Гц, 1,8 - 4,4 А
Камера лазерная мультiformатная серии DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями	45	325	90 - 130 В, 50/60 Гц, 9 А
			180 - 264 В, 50/60 Гц, 9 А (макс.)
Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	45	320	100 - 120 В ± 10 % (50/60 Гц), 9 А (макс.)
			200 - 240 В ± 10 % (50/60 Гц), 5 А (макс.)
Камера мультiformатная термографическая серии Drystar 5302 с принадлежностями	75	320	100 - 240 В, 50/60 Гц, 16/15 А (макс.)
Примечание – камеры поддерживают форматы пленок, дюймов, не хуже 14x17, 11x14, 10x12, 8x10.			

Б.7.5 Принтер лазерный

Принтеры лазерные обеспечивают печать медицинских протоколов, отчетов и другой сопроводительной документации на бумаге.

Базовые технические параметры приведены в таблице Б.12.

Таблица Б.12

Наименование и условное обозначение	Максимальный формат бумаги	Тип печати	Параметры электропитания*
серии Phaser	A4 (210 × 297)	черно-белая, лазерная	220-240 В, 50/60 Гц, 3,5 А
серии Pantum			220-240 В, 50/60 Гц, 4,5 А
Примечание - *) номинальные значения.			

Б.8 Дополнительное оснащение

Б.8.1 Дозиметр

Схематичное изображение дозиметра серии ДРК-1 показано на рисунке (Рисунок Б.18).

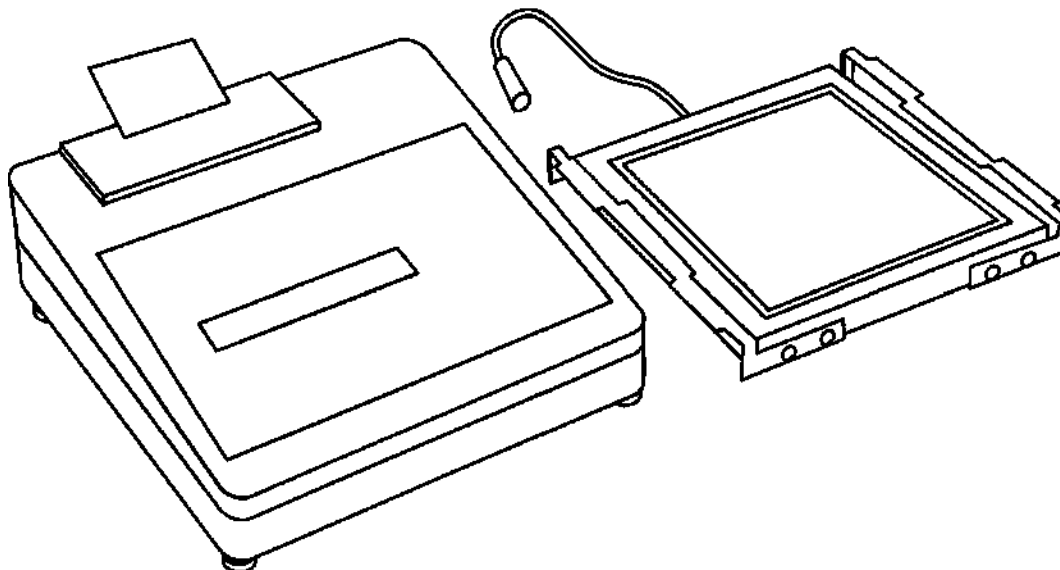


Рисунок Б.18 – Схематичное изображение дозиметра

Б.8.2 Устройство переговорное

Переговорное устройство служит для связи оператора с пациентом.

Переговорное устройство состоит из микрофона и колонок. Микрофон и одна из колонок, как правило, расположены на рабочей станции оператора (Рисунок Б.13), вторая колонка расположена на штативе.

Б.8.3 Окно рентгенозащитное

Схематичное изображение окна рентгенозащитного показано на рисунке (Рисунок Б.19).

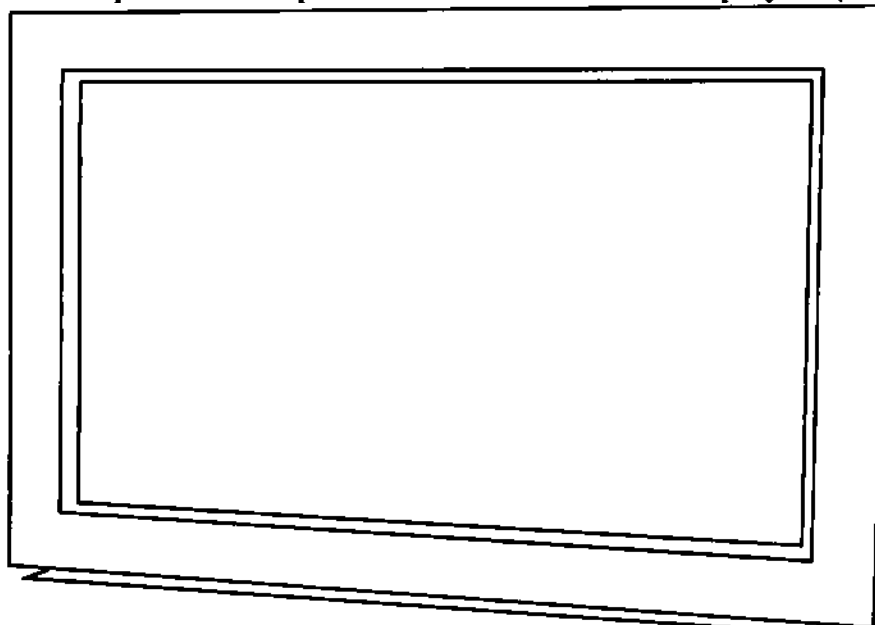


Рисунок Б.19 – Схематичное изображение окна рентгенозащитного (в раме)

Технические параметры приведены в таблице (Таблица Б.13).

Таблица Б.13

Размер стекла (ВхШ), мм	Наружный размер рамы (ВхШхГ), мм	Размер проёма для установки рамы (ВхШ), мм
500х1000	590х1090х70	605х1105
600х1000	690х1090х70	705х1105
800х1000	890х1090х70	905х1105
800х1200	890х1290х70	905х1305

Примечание – эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения, не хуже 2,5 мм Рb (допускается поставка других типов при необходимости).

Б.8.4 Средства индивидуальной радиационной защиты

Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения показан на рисунке (Рисунок Б.20).

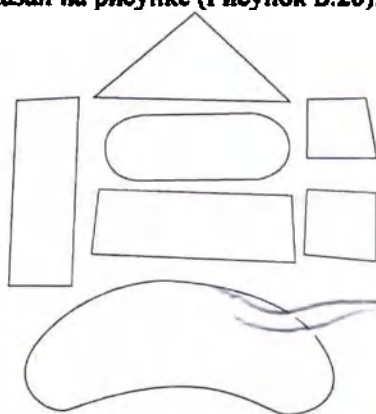
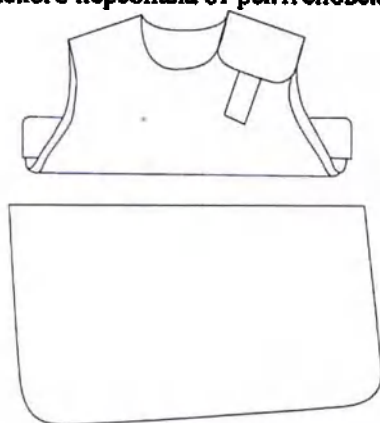


Рисунок Б.20 – Схематическое изображение КИСЗ (вариант внешнего вида рентгенозащитного фартука и рентгенозащитных пластин)

Примечание – при необходимости значение свинцового эквивалента (Рb) может быть выбрано заказчиком.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



ОКПД2: 26.60.11.113

**АППАРАТЫ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
АРЦ**

**ПАСПОРТ
АРЦ1-000 ПС**

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

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

Копировал

Формат А4



Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ	8
4.1. СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ	8
4.2. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ	9
4.3. НА ЧТО НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГАРАНТИЯ	9
4.4. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
4.5. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СРОКИ ГАРАНТИИ НА НЕГО, СОГЛАСНО ДОГОВОРУ (КОНТРАКТУ)	11
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	13
7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
7.1 ОТГРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
7.2 ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ.....	14
7.3 ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ.....	14
7.4 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
7.5 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
8. ЗАМЕТКИ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	16
8.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	16
8.2 ХРАНЕНИЕ	16
8.3 МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	16
8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	16
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	18

АРЦ1-000 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.	Кустов			11.22	АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ АРЦ ПАСПОРТ	Лит.	Лист
Пров.	Митрохин			11.22			2
Нач. КБ	Головастов			11.22			18
Н. контр.	Куренкова			11.22		АО «НИПК «Электрон»	
Утв.	Митрохин			11.22			

Копировал

Формат А4

1. Общие сведения об изделии

Аппараты рентгенографические цифровые АРЦ (далее по тексту - аппарат) предназначены для проведения рентгенографии органов пациента в положении стоя, сидя или лёжа.

Аппараты предназначены для использования в стационарных условиях медицинских учреждений.

Аппараты осуществляют цифровую рентгенографию с визуализацией изображения на мониторе, запись результатов на электронные носители данных с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

В зависимости от комплектации и функциональных возможностей программного обеспечения, аппараты изготавливаются в трех исполнениях:

Исполнение 1 АРЦ-«МАКСИМА»;

Исполнение 2 АРЦ-«ОКО»;

Исполнение 3 АРЦ-«ЭКСПЕРТ».

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

ЛИСТ
3

АРЦ1-000 ПС

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

2. Технические данные

Технические данные и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие
Эксплуатационные характеристики аппарата:	
1. Время установления рабочего режима аппарата, мин, не более	15
2. Наличие индикации регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов	есть
3. Питание аппарата:	
- напряжение питающей сети, В	380/400 ± 10 %
- частота питающей сети, Гц	50
4. Питание станций рабочих, сервера, дозиметра (при включении дозиметра в комплектацию):	
- напряжение питающей сети, В	220/230 ± 10 %
- частота питающей сети, Гц	50
5. Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	60
6. Масса аппарата, кг, не более	1500
7. Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	12500
8. Средний срок службы, лет, не менее	6
Примечание — основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации.	

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

АРЦ1-000 ПС

ЛИСТ

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

3. Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 2:
Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер					
Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ	АРЦ-_____	1	№ GP					
1. Штатив, включающий			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- штатив с поворотным кронштейном			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- колонна с направляющими			☐ поставляется ☐ не поставляется					
2. Стойка, включающая:			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- колонна с направляющими			☐ поставляется ☐ не поставляется					
3. Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- излучатель рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- коллиматор (диафрагма)			☐ поставляется ☐ не поставляется					
4. Стол пациента, включающий:			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется					
- стол снимков			☐ поставляется ☐ не поставляется					

АРЦ1-000 ПС

лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер								
- стол-каталка			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- стол для катетеризации			☐ поставляется ☐ не поставляется								
5. Устройство рентгеновское питающее											
5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО»			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
5.2. РПУ, включающее:			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- генератор рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей			☐ поставляется ☐ не поставляется								
6. Камера											
6.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
6.2. Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон»			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
6.3. Система визуализации рентгеновский изображений СВР			№ GP <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется								
7. РПАК, в составе											
7.1. Станция рабочая											
- оператора / рентген-лаборанта (АРМ1)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- врача-рентгенолога (АРМ2)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- регистратора (АРМ3)			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- мониторы			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется								
- принтер лазерный			☐ поставляется ☐ не поставляется								

АРЦ1-000 ПС

лист

6

Копировал

Формат А4

4. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

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

4.1.1. Гарантия на новое изделие

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

Период гарантии на изделие складывается из:

1) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем) изделия;

2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком изделия.

ВНИМАНИЕ! объем гарантийных обязательств Производителя и поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

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

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

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

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

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем/Поставщиком, указан в разделах 4.3 и 8.4 настоящего документа.

4.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

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

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12

					АРЦ1-000 ПС		лист
							8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

(Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

4.2. Важные примечания

4.2.1. По гарантии на новое изделие

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

4.2.2. По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца/пользователя изделия о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 3 (трех) рабочих дней с момента ее обнаружения.

4.2.3. По сроку гарантии

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

4.3. На что не распространяется гарантия

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

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки изделия без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем изделия или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредоставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

					АРЦ1-000 ПС		лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшем вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонт, внесению изменений и т.п.) изделия несертифицированными (неаттестованными) Производителем изделия специалистами;
- допуске к эксплуатации изделия специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя изделия, а также любых третьих лиц, получивших доступ к изделию, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (см. п. 4.2.2) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;
- использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;
- обнаружении в изделии или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения после подключения владельцем, пользователем изделия к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

4.3.2. Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

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

- на любые принтеры;
- на автоматизированные (автоматические) рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на автоматические инжекторы (инжекторы);
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;

Изм. № подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Подпись и дата
Изм. № подл. Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

лист
10

Копировал

Формат А4

- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыто изделие или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку/продажу изделия.

4.4. Ограничение ответственности Производителя

4.4.1. Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительные расходы покупателя, владельца/пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

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

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

Наименование изделия							
Заводской номер (идент. номер)	№ GP						
Регистрационное удостоверение	№ _____ « ____ » ____ . 20 ____ г.						
Сертификат соответствия	№ _____ « ____ » ____ . 20 ____ г.						
Срок обычной гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.						
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам						
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода изделия в эксплуатацию						
Срок дополнительной гарантии	_____ (_____)						
ОБЩИЙ СРОК ГАРАНТИИ (СУММА СРОКОВ ОБЫЧНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИИ)	_____ (_____) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию. _____ _____ _____						

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

лист

11

Копировал

Формат А4

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

Средний (ожидаемый) срок службы изделия - не менее 6 лет.

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

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

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

Электронная почта: omb@electronxray.com

Факс: +7(812) 325-04-44

Телефон: +7(812) 325-02-02

АРЦ1-000 ПС

лист

12

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

Копировал

Формат А4

5. Свидетельство об упаковывании

Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-_____ №GP

--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

упакован согласно упаковочной ведомости.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки _____ (число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-_____ №GP

--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

изготовлен и принят с положительными результатами приемо-сдаточных испытаний.

Представитель ОТК _____ / _____
Подпись И.О. Фамилия

Дата выпуска « » 20 г.

М.П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

ЛИСТ

13

Копировал

Формат А4

7. Движение изделия при эксплуатации

7.1 Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя

Таблица 3

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

7.2 Прием изделия Покупателем

Таблица 4

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

7.3 Передача изделия

Таблица 5

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

лист
14

Копировал

Формат А4

7.4 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6

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

7.5 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 7

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АРЦ1-000 ПС	лист
						15

Копировал

Формат А4

8. Заметки по транспортированию, эксплуатации и хранению

8.1 Транспортирование

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

8.2 Хранение

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

8.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт

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

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

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

8.3.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

8.4 Эксплуатация

8.4.1 Аппарат должен эксплуатироваться в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

8.4.2 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.1192 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований, СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

8.4.3 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности аппарата химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы ЗАПРЕЩАЕТСЯ без документального согласования с предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»):

					АРЦ1-000 ПС	ЛИСТ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

Копировал

Формат А4

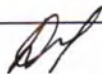
- осуществлять или допускать возможность несанкционированного доступа к системным папкам операционной системы (Windows и т.п.), папкам программ, установленных Производителем, и внесение в них изменений;
- вносить дополнения или модификации в любые компоненты аппарата, в том числе в программное обеспечение,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

ИЗМ. № ПОДПИСИ: ТИПОЛЮС И ДАТА					АРЦ1-000 ПС	ЛИСТ
						17
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.		Дата

Копировал

Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Заменимых	новых	изъятых					
1	-	1, 2, 8, 12, 16	-	-	18	ЭИ-24317	10-36415/21		21.05.21
2	1	-	-	-	18	ЭИ-24775	ФСР 2008/02589 ФСР 2008/02590 ФСР 2008/02591		16.12.21
3	-	6-7	-	-	18	ЭИ-25157			11.11.22

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

ЛИСТ
18

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18
(Восминсудов) ЛИСТ(ОВ)

Рук. водитель отдела
сертификации
Денисова О.А.
по доверенности №



Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ
ЦИФРОВЫЕ
АРЦ-«МАКСИМА»
АРЦ-«ОКО»
АРЦ-«ЭКСПЕРТ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ARC1-00-0000 РЭ**

Дополнительная информация по использованию оборудования

Внимание!

Если во время использования оборудования возникла угроза жизни и/или здоровью человека, а также загрязнения окружающей среды, необходимо незамедлительно известить о происходящем службы МЧС, принять меры, обеспечивающие максимальную безопасность для человека и при первой возможности известить производителя оборудования по любому из представленных ниже каналам связи:

Телефон – (812) 325-02-02

(812) 325-04-44 – автоответчик, круглосуточно

Факс: (812) 325-02-09

Адрес электронной почты: secretary@electronxray.com

Почтовый адрес – 198188, СПб, а/я 12

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
	16.07.2013		Версия 01. Первоначальное универсальное издание для аппаратов серии ARC1-00-0000 с УКУ2, РПУ с блоком CMP200, плоско-панельным детектором либо детектором на ПЗС-матрице.
1	10.10.2016	110	Версия 02. Добавлено информационное письмо.
2	20.01.2017	52	Версия 03. Переработанное издание.
3	28.12.2017	54	Версия 04. Переработанное издание.
4	21.05.2021	54	Версия 05. Изменение формы собственности АО «НИПК «Электрон»
5	12.07.2022	61	Версия 06. Переработанное издание. Добавлено Приложение 1

Данный документ подготовлен АО «НИПК «Электрон», Санкт-Петербург, 198188, а/я 12.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей системы и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:

Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к аппарату документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование аппарата. Для безопасного использования аппарата рекомендуется держать данный документ рядом с аппаратом и обращаться к нему по мере необходимости.

Основные понятия и сокращения

АКЭ	автоматический контроль экспозиции
АПР	анатомически программируемая рентгенография (органоавтоматика)
АРМ	рабочая станция (автоматизированное рабочее место)
В.П.	рабочее место «внешний приемник» (для съемки на кассету на столе снимков/вертикальной стойке)
ДФП	приемник рентгеновский цифровой (на основе рентгеновского плоско-панельного преобразователя)
ИБП	источник бесперебойного питания
КРЦ	камера рентгеновская цифровая
КФЦ	камера флюорографическая цифровая
МЭК	международная электротехническая комиссия
ПДУ	пульт дистанционного управления
ПУ	Пульт управления
ППО	прикладное программное обеспечение, установленное на рабочих станциях (АРМ) и сервере. Может различаться в зависимости от модификации аппарата.
ПЗС	прибор с зарядовой связью
РПАК	рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс
РМ	рабочее место (для проведения съемки)
ФР	фокусное расстояние
ЭРБ	электронно-рентгеновский блок
ЭОБ	электронно-оптический блок
РПУ	рентгеновское питающее устройство (генератор)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных (протоколов исследования, презентаций, кардиограмм и т.д.).

СОДЕРЖАНИЕ

1.....Введение.....	1-7
1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе.....	1-7
1.2 Предупреждающие знаки.....	1-7
1.3 Общие указания.....	1-8
1.3.1 Требования к персоналу.....	1-9
1.4 Требования по обеспечению безопасности.....	1-10
1.5 Сведения по ЭМС.....	1-11
2.....Описание аппарата.....	2-22
2.1 Назначение.....	2-22
2.1.1 Известные противопоказания к применению.....	2-22
2.2 Состав аппарата.....	2-23
2.3 Принцип работы аппарата.....	2-24
2.4 Функциональные возможности аппарата.....	2-25
2.4.1 Стол пациента.....	2-25
2.4.2 Рентгеновское питающее устройство.....	2-25
2.4.3 Рентгеновский излучатель.....	2-25
2.4.4 Коллиматор.....	2-25
2.4.5 Цифровой детектор.....	2-26
2.4.6 Дозиметр рентгеновского излучения.....	2-26
2.4.7 Рентгеновский отсеивающий растр.....	2-27
2.4.8 Ионизационная камера (опция).....	2-27
2.4.9 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК).....	2-27
2.5 Устройства питания и защиты (опция).....	2-28
3.....Органы управления и индикации.....	3-29
3.1 Управление перемещениями деки стола пациента, колонны и излучателя.....	3-29
3.2 Управление перемещениями детектора стойки (опция).....	3-29
3.3 Устройства безопасности и сигнализация.....	3-30
3.4 Аварийные выключатели моторизованных перемещений.....	3-30
4.....Меры безопасности при эксплуатации аппарата.....	4-31
4.1 Ответственность предприятия-изготовителя.....	4-32
4.2 Электрическая безопасность.....	4-32
4.3 Механическая безопасность.....	4-34
4.4 Защита от рентгеновского излучения.....	4-35
4.5 Защита от опасности взрыва.....	4-36
4.6 Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц.....	4-36
4.7 Пожарная безопасность.....	4-36
4.8 Ограничения по совместимому оборудованию и использованию дополнительных изделий.....	4-37
4.9 Прочие условия.....	4-37
4.10 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования.....	4-38
5.....Порядок работы.....	5-39
5.1 Включение аппарата.....	5-39
5.2 Включение и выключение дополнительных АРМ (опция).....	5-39
5.3 Проведение рентгенологических исследований.....	5-40
5.3.1 Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники.....	5-40
5.3.2 Проведение томографических исследований на приемник стола пациента (опция).....	5-40
5.3.3 Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету либо кассету с пленкой).....	5-41
5.4 Окончание работы и выключение аппарата.....	5-41
5.4.1 Выключение аппарата при нарушении электроснабжения.....	5-42
5.5 Возможные неисправности и их устранение.....	5-42
6.....Техническое обслуживание.....	6-44

6.1 Общие замечания.....	6-44
6.1.1 Ежедневная проверка оператором.....	6-44
6.1.2 Ежемесячная проверка оператором.....	6-45
6.1.2.1 Проверка работы аварийных выключателей	6-45
6.1.2.2 Проверка кнопок подготовки и включения экспозиции и индикаторов экспозиции	6-46
6.1.2.3 Тренировка трубки.....	6-46
6.2 Чистка и дезинфекция.....	6-47
6.2.1 Чистка оборудования	6-47
6.2.2 Дезинфекция.....	6-47
6.3 Калибровка дозиметра.....	6-48
6.4 Техническое обслуживание сервисной службой	6-48
7..... Технические характеристики	7-49
7.1 Основные технические характеристики аппарата	7-49
7.2 Маркировка и пломбирование	7-52
7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	7-52
8..... Документация	8-53
9..... Заключительные замечания	9-54
Приложение 1	9-55

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Курсивом в кавычках в тексте документа приведены сообщения, которые выводятся на экран УКУ2 (информационные, сообщения об ошибках и блокировках).	Если выключения рабочей станции не произошло, завершите работу ОС Windows вручную, выбрав команды меню Пуск – Завершение работы – Завершение работы .
Жирным шрифтом выделены элементы интерфейса (закладки, карточки, панели, кнопки и пр.) и команд контекстного меню.	
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 6.2.1. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа.	<i>Примечание. Программирование внешней кнопки осуществляется представителем сервисной службы при монтаже.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ! *Невыполнение требований, отмеченных таким образом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность для оператора, работающего с оборудованием (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) и/или для пациента. Аналогично отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе оборудования или его поломке.*



Таким символом отмечены те сведения, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы оборудования, а также важные методики и рекомендации.



Данный символ указывает на признак включения рентгеновского излучения при выполнении каких-либо действий, а также предписывает меры по радиационной безопасности.

1.2 Предупреждающие знаки

На составных частях аппарата могут использоваться следующие предупреждающие **знаки и символы**:



Предупреждающий знак, указывающий на возможную опасность для персонала или оборудования. См. сопроводительную документацию.



Предупреждающий знак, предписывающий принятие мер защиты от статического электричества.



Осторожно! Тяжелый предмет. Необходима помощь при подъеме.



Обозначение компонентов аппарата, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током.



Обратитесь к «Руководству по эксплуатации» на аппарат.



Знак, обозначающий место подключения заземления



Знак, обозначающий, что по типу защиты от поражения электрическим током оборудование относится к классу I с рабочей частью типа В.



Обозначение фильтрации.



Данный знак означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

1.3 Общие указания

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации и обслуживания аппарата рентгенографического цифрового АРЦ (далее – аппарат) при проведении медицинских диагностических исследований.

В зависимости от комплектации, аппараты изготавливаются в трех исполнениях:

Исполнение 1 АРЦ-«МАКСИМА»;

Исполнение 2 АРЦ-«ОКО»;

Исполнение 3 АРЦ-«ЭКСПЕРТ».

«Руководство по эксплуатации» содержит указания и рекомендации по управлению аппаратом, правила работы, описание органов управления. Назначение каждого органа управления описано для ознакомления с его функциями.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите правила эксплуатации (инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности), и всегда следуйте им для обеспечения безопасности использования, качественного проведения исследований и для максимального увеличения срока службы аппарата. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию заказчику.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 6.

Монтаж, ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание аппарата должны выполняться квалифицированными специалистами, имеющими допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны или территории, на которой производится вышеперечисленные работы, и уполномоченным на то персоналом авторизованной сервисной организации.

В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, аппарат снимается с гарантии.

1.3.1 Требования к персоналу

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- наличие квалификационной группы по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- наличие допуска к работе с источниками ионизирующего излучения;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение администраторов и пользователей квалифицированному обслуживанию поставляемого оборудования, а также обучает пользователей грамотной работе с клиентскими приложениями.

При работе с данным оборудованием необходимо тщательно соблюдать все меры предосторожности, описанные в данном руководстве, а также дополнительные предписания, полученные от производителя аппарата и/или компетентных организаций, связанных с безопасностью. Необходимо следить за тем, чтобы оборудование использовалось только по назначению.

ВНИМАНИЕ! *Не оставляйте включенное оборудование без присмотра.*

В случае неправильной эксплуатации оборудования производитель снимает с себя всякую ответственность за несоответствие заявленным характеристикам, повреждения и ущерб здоровью.

Данный аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих мер безопасности при проведении экспозиции и инструкций по эксплуатации оборудования. Если исправность оборудования вызывает сомнения, немедленно прекратите его эксплуатацию.

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ! *Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать на компьютеры рабочих станций программное обеспечение, не предусмотренное производителем. Допускается использовать только те запасные части, которые рекомендованы производителем.*

ВНИМАНИЕ! *1. В аппарате применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию аппарата убедитесь, что он отключен от сети электропитания и соблюдены все необходимые требования безопасности.
2. Все компоненты изделия должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с правилами техники безопасности.*

Несоблюдение этих правил безопасности может привести к серьезной опасности для оператора или пациента.

ВНИМАНИЕ! *1. Со всеми движущимися частями и деталями изделия необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в разделе 6.
2. Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием, входящим в состав аппарата:
– не находитесь в зоне возможного перемещения деки стола, колонны излучателя и детектора вертикальной стойки;
– не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов аппарата при включенном оборудовании.
3. Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:
– никакие механические перемещения деки стола, колонны излучателя и детектора стойки не могут нанести травму пациенту и персоналу;
– в зоне возможного перемещения элементов штатива нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.*

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным телесным повреждениям как для персонала, работающего с оборудованием, так и для пациента.

ВНИМАНИЕ!

- *Оборудование не должно попадать под прямой солнечный свет. Рядом с аппаратом не должно быть источников тепла (например, обогревателей).*
- *Температура и влажность в помещении, где находится аппарат, должны соответствовать параметрам, указанным в 7.3*
- *Не подвержайте оборудование воздействию магнитных полей.*
- *Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь компонентов аппарата.*
- *Аппарат не должен подвергаться сильным ударам и воздействию вибрации.*
- *Аппарат следует защищать от пыли и грязи.*
- *Не кладите на оборудование посторонние предметы, чтобы не повредить его.*
- *Установка аппарата допускается только на ровные поверхности.*
- *Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, пультами и другими органами управления.*
- *Использование служебных и сервисных программ на АРМ оператора разрешается только квалифицированному персоналу сервисной службы.*



Аппарат АРЦ относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение.

Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи аппарата, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.

- При работе с аппаратом обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента;
- Пользуйтесь средствами коллимации, предусмотренными в аппарате, для ограничения области исследования.

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5+2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.*

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

1.5 Сведения по ЭМС

Аппарат АРЦ полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС). В целях соблюдения данных требований, были приняты специальные технические меры (например, применение фильтров анти-шум и/или ферритов в некоторых схемах) и определены точные соединения заземления. Металлические крышки и их зажимы сделаны с использованием крепежных устройств или специального проводящего материала прокладки, что

обеспечивает защиту от внешних источников помех и ограничивает возможные внутренние неполадки в электрических цепях.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Классификация оборудования согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена ниже.

Рентгеновское питающее устройство (РПУ)

Руководство и декларация изготовителя - помехозмиссия

РПУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь РПУ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	РПУ 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
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	РПУ должен использоваться только в экранированных помещениях с минимальным значением коэффициента экранирования; для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированного помещения, минимальное значение ослабления радиочастотного фильтра должно быть 40 дБ для диапазона 30–230 МГц и 47 дБ для 230 МГц–1 ГГц.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Неприменимо	РПУ пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания непосредственно подключенные к распределительной электрической сети питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Неприменимо	

Примечание. Важно учитывать, что фактический коэффициент экранирования и ослабление фильтра экранированного помещения должны быть проверены на соответствие минимальным характеристикам.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
РПУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь РПУ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 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 следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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 национальными нормами
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5\% U_n$ (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 сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание РПУ осуществлять от источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
---	-------	-------	--

Примечание U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

РПУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь РПУ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	РПУ должен использоваться только в экранированных помещениях с минимальным значением коэффициента экранирования; для каждого кабеля, входящего в пределы экранированного помещения, минимальное значение ослабления радиочастотного фильтра должно быть 40 дБ для диапазона 30–230 МГц и 47 дБ для 230 МГц–1 ГГц.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м Фиксированные частоты	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть

осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения РПУ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой РПУ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение РПУ.

Примечания

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

2. Важно учитывать, что фактический коэффициент экранирования и ослабление фильтра экранированного помещения должны быть проверены на соответствие минимальным характеристикам.

Камера рентгеновская цифровая КРЦ, камера флюорографическая цифровая КФЦ (далее – приемник).

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия

Приемник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь приемника должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Приемник 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
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Приемник пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания непосредственно подключенные к распределительной электрической сети питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Приемник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь приемника должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 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 следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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 типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	провал напряжения $>95\% U_n$ в течение 0,5 периода провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов провал напряжения $30\% U_n$ в течение 25 периодов $>95\% U_n$ в течение 5 с	провал напряжения $>95\% U_n$ в течение 0,5 периода провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов провал напряжения $30\% U_n$ в течение 25 периодов $>95\% U_n$ в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание детектора осуществлять от источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Приемник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь приемника должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ для полосы 80–800 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м Фиксированные частоты	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ для полосы 800 МГц–2,5 ГГц где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^b ; P – номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровни соответствия в каждой полосе частот ²⁾ (V1 и E1) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, имеющего передатчик.

Рекомендуемые значения пространственного разнораспределения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и детектором			
Приемник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь приемника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и приемником, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Прочее оборудование АРЦ

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Оборудование 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.	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Оборудование пригодно для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания непосредственно подключенные к распределительной электрической сети питающей жилые дома.	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Неприменимо		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Неприменимо		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 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 следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	1/0,5 кВ в дифференциальном режиме 2/1/0,5 кВ в синфазном режиме	1/0,5 кВ в дифференциальном режиме 2/1/0,5 кВ в синфазном режиме	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	0% U_n в течение 0,5 периода 40% U_n в течение 5 периодов 70% U_n в течение 25 периодов 0% U_n в течение 5 с	0% U_n в течение 0,5 периода 40% U_n в течение 5 периодов 70% U_n в течение 25 периодов 0% U_n в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с национальными нормами
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где, d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
¹⁾ 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стола превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стола с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стола.			

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

П р и м е ч а н и я

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

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

3. В соответствии с пп. 6.2.3.2.i) МЭК 60601-1-2:2007, в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц на частотах, предназначенных для использования отделениями интенсивной терапии в диапазоне, выделенном для промышленности, науки и медицины, проверка проводится с использованием внешних источников радиочастотного излучения.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом

Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь оборудования может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

П р и м е ч а н и я

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

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

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

2 Описание аппарата

2.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения рентгенодиагностических исследований с получением цифровых и/или аналоговых изображений.

Типичные области применения аппарата – рутинные рентгенографические исследования:

- органов грудной клетки;
- органов брюшной полости;
- органов малого таза;
- костно-суставной системы, в том числе черепа и позвоночника.

Аппарат (в зависимости от варианта исполнения) имеет следующие основные режимы работы:

- цифровая рентгенография и линейная томография (опция) на детектор стола пациента;
- рентгенография на внешнюю кассету на столе пациента;
- цифровая рентгенография на детектор вертикальной стойки;
- цифровая рентгенография в положении с вертикальным, косым и горизонтальным направлением рентгеновского пучка (в т.ч. в латеропозиции).

Примечание. Под кассетой здесь и далее в тексте документа понимается как CR-кассета, так и кассета с пленкой, кроме тех случаев, где вид кассеты оговаривается отдельно.

Исследования могут производиться при различном положении пациента.

При нормальном использовании аппарата допустимо соприкосновение кожи пациента с рабочими частями: декой и стола и кожухом детектора стойки. Материалы, из которых изготовлены рабочие части: кожух детектора - полиуретан, окрашенные поверхности (краска ALEXIT structured coating 404-00 white); дека стола - карбон (дерево, ПВХ (Полиуретан интегральный)), алюминиевый профиль из сплава EN AW-6060.

При проведении профилактических исследованиях следует соблюдать установленные ограничения при облучении круга лиц, определенных действующим нормативным законодательством. Аппарат оснащен съемным растром, что позволяет использовать его в педиатрии.

ВНИМАНИЕ! *Не используйте аппарат в непредусмотренных для него областях применения!*

2.1.1 Известные противопоказания к применению

Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учетом следующих требований:

- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

Запрещается:

- проводить профилактические исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗ.
- проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным.
- проводить профилактические исследования методом рентгеноскопии.
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

2.2 Состав аппарата

Аппарат состоит из одного или двух рабочих мест (в зависимости от варианта исполнения, см. ниже и в Приложении 1), в состав которых входят следующие основные компоненты:

1. Штатив, включающий:
 - система позиционирования рентгеновская (опция),
 - штатив с поворотным кронштейном (опция),
 - колонна с направляющими (опция).
2. Стойка, включающая:
 - система позиционирования рентгеновская (опция),
 - колонна с направляющими (опция).
3. Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:
 - система позиционирования рентгеновская (опция),
 - излучатель рентгеновский,
 - коллиматор (диафрагма).
4. Стол пациента, включающий:
 - система позиционирования рентгеновская (опция),
 - стол снимков (опция),
 - стол-каталка (опция),
 - стол для катетеризации (опция).
5. Устройство рентгеновское питающее:
 - 5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» (опция).
 - 5.2. РПУ, включающее (опция):
 - генератор рентгеновский,
 - кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей.
6. Камера
 - 6.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ
 - 6.2. Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон» (опция).
7. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс, в составе:
 - 7.1 Станция рабочая:
 - оператора / рентген - лаборанта (АРМ1),
 - врача-рентгенолога (АРМ2) (опция),
 - регистратора (АРМ3) (опция),
 - мониторы (опция)
 - источник бесперебойного питания (опция),
 - монитор.

7.2 Сервер (опция).

8. Документация:

- паспорт,
- руководство по эксплуатации,
- руководство пользователя ПО (опция).

По требованию заказчика в состав аппарата может быть включена следующая дополнительная комплектация (опции):

9.1 Дозиметр.

9.2 Устройство переговорное.

9.3 Оборудование рентгенозащитное и др.

- окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм.

9.4 Средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192.

- другая дополнительная комплектация по требованию заказчика.

2.3 Принцип работы аппарата

После регистрации пациента и выбора исследования с помощью АРМ оператора пациента размещают на деке стола (либо на каталке), после чего осуществляется взаимное позиционирование пациента и элементов штатива. Если необходимо, оператор производит корректировку параметров экспозиции и ограничивает поле облучения.

При включении экспозиции генератор формирует высокое напряжение для создания электронного пучка внутри рентгеновской трубки, а также напряжение накала и напряжение питания для двигателя раскрутки анода трубки. Созданный трубкой поток рентгеновского излучения проходит через коллиматор, ограничивающий поле облучения до области интереса, проходит через исследуемый участок тела пациента, рентгенопрозрачную деку стола, отсеивающий растр, ионизационную камеру (опция) и попадает на приемник изображения.

ВНИМАНИЕ! При выполнении рентгенографии на детектор вертикальной стойки либо внешний приемник коллиматор работает только в ручном режиме и оператор должен контролировать размер поля облучения. Для визуализации поля облучения и регулировки размеров поля облучения оператору настоятельно рекомендуется применять световой центратор.

Далее полученное с приемника изображение поступает на АРМ оператора, где подвергается цифровой обработке, в ходе которой происходит уменьшение влияния паразитного излучения и улучшается соотношение сигнал/шум. После обработки изображение отображается на мониторе АРМ оператора, при необходимости проводится требуемая постобработка снимка.

При съемке на внешний приемник (кассету) полученное изображение можно посмотреть после проявки пленки.

Для контроля дозы, получаемой пациентом, может использоваться цифровой дозиметр проходного типа (опция), устанавливаемый непосредственно на выходном фланце коллиматора.

Наличие рабочей станции (АРМ) и принтера в составе аппарата обеспечивает возможность хранения цифровых изображений на жестком диске, создания архивов рентгеновских изображений на оптических дисках, а также получения твердых копий рентгеновских изображений.

2.4 Функциональные возможности аппарата

Аппарат относится к рентгенологическим установкам, позволяющим проводить рентгенографические медицинские исследования.

Функциональные возможности основных компонентов аппарата кратко перечислены ниже.

2.4.1 Стол пациента

Стол пациента предназначен для проведения рентгенографических исследований и линейной томографии (опция). В зависимости от исполнения аппарата в качестве приемника изображения стола пациента могут использоваться:

- детектор на основе ПЗС-матрицы;
- плоскопанельный детектор.

Плавающая дека с возможностью вертикального перемещения (опция) и продольное перемещение колонны с излучателем и детектора позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента. Поворот излучателя обеспечивает возможность съемки в наклонных проекциях на приемник стола, а также на вертикальную стойку (опция).

2.4.2 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство — это современный высокочастотный генератор модульной концепции, основанный на технологии силовых инверторов. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

Управление РПУ в данной модификации аппарата осуществляется из ППО оператора. РПУ обеспечивает следующие техники установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, произведение ток-время»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

2.4.3 Рентгеновский излучатель

Под рентгеновским излучателем понимается рентгеновская трубка, предназначенная для генерации рентгеновского излучения

В аппарате используются двухфокусные рентгеновские излучатели с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет увеличить срок службы рентгеновских трубок.

2.4.4 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой зоны пациента.

ВНИМАНИЕ! В целях уменьшения лучевой нагрузки на пациента используйте минимально необходимый размер рабочего поля для исследуемой зоны.

Для настройки ограничения поля облучения применяется световой центратор коллиматора. Проекцию пучка излучения настраивают по расположению светового пятна на теле пациента.

Примечание. По умолчанию лампа светового центратора включается на 30 с. При необходимости, продолжительность свечения лампы можно изменить в пределах от 30 до 45 с.

Рекомендованные режимы работы светового центратора:

- После двух включений лампы центратора подряд (непрерывное свечение 1 минуту) – перерыв 4 минуты;
- При неотложных случаях – не более пяти включений лампы центратора подряд (непрерывное свечение 2,5 минуты) с последующим перерывом 10 минут.

Горизонтальное и вертикальное раскрытие шторок на коллиматорах регулируется с помощью поворотных ручек на лицевой панели коллиматора. Вокруг ручек отображены цифровые шкалы, показывающие реальный размер поля облучения для нескольких фокусных расстояний. Деления шкалы соответствуют размеру поля облучения.

2.4.5 Цифровой детектор

Детектор предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение.

Примечание. В составе аппарата в зависимости от исполнения могут поставляться либо детектор на ПЗС-матрице, либо плоскпанельный детектор.

Размеры рабочего поля детектора, которое является чувствительной зоной приемника, в зависимости от исполнения детектора определяются либо отметками по углам на переднем кожухе, либо углублениями в кожухе

2.4.6 Дозиметр рентгеновского излучения

Дозиметр рентгеновского излучения предназначен для:

- измерения произведения поглощённой дозы в воздухе на площадь поперечного сечения пучка рентгеновского излучения на выходе рентгеновского аппарата (далее – произведение дозы на площадь);
- определение расчетным путем эффективной дозы, получаемой пациентом при проведении рентгеновского снимка, с использованием соответствующих методик;
- контроля стабильности работы рентгеновского аппарата в течение времени эксплуатации.

Дозиметр имеет возможность передачи данных на встроенный жидкокристаллический индикатор или во внешний информационный канал связи

Дозиметр измеряет поглощённую дозу рентгеновского излучения в диапазоне анодного напряжения рентгеновской трубки не менее чем от 40 до 150 кВ.

Дозиметр регистрирует произведение дозы на площадь не менее чем в диапазоне от 0,5 до 105 сГр·см². Допустимые границы основной относительной погрешности измерений произведения дозы на площадь для доверительной вероятности 0,95 не более $\pm 15\%$.

2.4.7 Рентгеновский отсеивающий растр

Отсеивающий растр (далее–растр) представляет собой устройство, используемое для уменьшения рассеянного рентгеновского излучения возникающего при прохождении излучения через объект (пациента, воздух, деку стола). Растр рассчитан на работу в определенном диапазоне ФР.

Примечание. По согласованию с Заказчиком с аппаратом могут поставляться дополнительные растры для различных диапазонов ФР.

Аппарат комплектуется быстросъемным растром, что позволяет выполнять снимки с растром и без него в зависимости от типа исследуемого органа, целей и методики исследования. Решение об использовании растра принимает оператор, с учетом возраста, комплекции пациента, размера и структуры исследуемой области.

2.4.8 Ионизационная камера (опция)

Ионизационная камера (экспонетр) представляет собой устройство для автоматического управления экспозицией (режим АКЭ). В данном режиме экспозиция автоматически прерывается, когда величина дозы излучения, прошедшего через исследуемый орган пациента, достаточна для получения снимка диагностического качества. Таким образом, использование режима АКЭ позволяет снизить дозу, получаемую пациентом.

Ионизационная камера имеет три измерительных поля. В программах АПР для пациентов 13 лет и старше применение АКЭ установлено по умолчанию. Рабочее поле АКЭ в этом случае также устанавливается автоматически при выборе АПР.

ВНИМАНИЕ! *В режиме АКЭ следите за позиционированием пациента. Если исследуемый орган пациента не полностью покрывает выбранное измерительное поле экспонетра (или несколько выбранных полей) либо если измерительное поле выбрано неправильно, это может ухудшить качество снимка или привести к получению пациентом большей дозы облучения. Изменение установленного по умолчанию режима АКЭ осуществляется из ППО оператора (см. [1]).*

2.4.9 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК)

В состав РПАК (в зависимости от комплектации) может входить:

- станция рабочая АРМ1 оператора;
- станция рабочая АРМ2 врача (опция);
- сервер (опция);
- станция рабочая АРМ3 регистратора (опция).

Функции компонентов РПАК предусматривают:

АРМ1 оператора	• регистрацию пациентов (при отсутствии АРМ регистратора); • поиск данных ранее зарегистрированных пациентов; • подготовку к съемке (выбор АПР, управление параметрами экспозиции) (опция); • проведение съемки (опция); • постобработку, оценку качества рентгеновского изображения и его подготовку для диагностики; • сохранение результатов исследования; • печать снимков на принтерах для медицинских изображений.
АРМ2 врача	• поиск данных пациента и исследования; • работу с изображениями (нанесение графических элементов, выполнение измерений и т.п.); • печать снимков на принтерах для медицинских изображений; • создание протоколов исследований и медицинского диска; • экспорт снимков в наиболее распространенные графические форматы.
Сервер	• прием, хранение и передача медицинских данных.
АРМ3 регистратора	• регистрацию пациентов; • поиск данных ранее зарегистрированных пациентов.

2.5 Устройства питания и защиты (опция)

В составе аппарата дополнительно могут поставляться устройства питания и защиты (шкафы питания и защиты, стабилизаторы напряжения и блок контроля фаз).

Устройства питания и защиты предназначены для:

- коммутации электропитания, подаваемого на РПУ, стол пациента, вертикальную стойку, станции рабочие АРМ, сервер, принтер и т. д.;
- автоматического отключения оборудования в случаях короткого замыкания, перегрузки по току, превышения заданного значения тока утечки по любой из фаз сети питания.

3 Органы управления и индикации

Общее управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора. Управление перемещениями элементов аппарата может производиться при помощи:

- пульта дистанционного управления (далее – ПДУ) (опция);
- органов позиционирования приемника вертикальной стойки (опция);
- органов позиционирования деки стола пациента (опция);
- пульта управления (далее – ПУ) (опция);
- органов позиционирования колонны и излучателя стола пациента (опция).

ВНИМАНИЕ! *Перед позиционированием элементов аппарата обеспечьте свободное пространство вдоль траектории их перемещения. Проверьте, чтобы в этом пространстве не находилось объектов, которые могут создать опасность столкновения.*

В зависимости от исполнения аппарата включение экспозиции может производиться:

- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на ПДУ (опция);
- с помощью кнопок подготовки и включения экспозиции на пульте управления РПУ (опция);
- с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.1 Управление перемещениями деки стола пациента, колонны и излучателя

Управление перемещениями деки стола пациента и колонной с излучателем осуществляется при помощи:

- педали (-ей) управления декой стола;
- органов управления, расположенных на рукоятках позиционирования излучателя;
- пульта управления, расположенного на колонне;
- ПДУ (опция).

Для аппарата со столом пациента предусмотрены:

- установка нулевой позиции / рекомендуемой позиции для съемки;
- установка стартовой позиции при выполнении томографии (опция);
- управление раскрытием шторок щелевой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (перемещение в горизонтальной плоскости, опционально – подъем/опускание деки);
- режим слежения детектора за перемещением излучателя (опция);
- поворот, вертикальное перемещение излучателя.

Включение экспозиции может осуществляться:

- с пульта управления РПУ (опция);
- с ПДУ (опция);
- с помощью внешней кнопки экспозиции.

3.2 Управление перемещениями детектора стойки (опция)

Управление вертикальным перемещением и поворотами детектора стойки осуществляется при помощи органов управления, расположенных по обе стороны детектора.

3.3 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

1. Аварийные выключатели моторизованных перемещений элементов штатива, расположенные:
 - на столе пациента;
 - на ПДУ (опция).

ВНИМАНИЕ! Для немоторизованных перемещений меры по предотвращению столкновений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществляется визуально.

2. Звуковая и световая индикация при включении рентгеновского излучения:
 - на АРМ оператора (опция);
 - на пульте управления РПУ (опция);
 - на ПДУ (опция).

3.4 Аварийные выключатели моторизованных перемещений

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений элементов аппарата в случае, если при отпуске соответствующего элемента управления перемещение не прекращается.

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов аппарата (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить нажатый элемент управления. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать аварийный выключатель. Если после активации аварийного выключателя перемещение элементов аппарата не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

Аварийный выключатель фиксируется в положении «блокировка». Для деактивации аварийного выключателя необходимо повернуть выключатель на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке.

При нажатом аварийном выключателе на АРМ оператора выводится сообщение о блокировке.

4 Меры безопасности при эксплуатации аппарата

Обращайтесь с оборудованием аппарата аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы аппарата.

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

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать аппарат, если:*

- *он находится в неисправном состоянии;*
- *неисправна какая-либо из составных частей аппарата;*
- *неисправно любое из устройств безопасности аппарата.*

Аппарат спроектирован в соответствии с принципами безопасного использования, однако при его использовании остаются факторы риска, особенно в случае неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдать следующие правила:

1. Запрещается включать аппарат, проводить позиционирование элементов и проводить исследование, не убедившись, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы оборудования.
2. Оператор обязан убедиться, что:
 - никакие механические перемещения элементов аппарата не могут нанести травму пациенту, и на пути перемещения элементов аппарата нет препятствий (стульев, каталок и т. п.);
 - руки пациента находятся на виду, и что он не обхватил руками боковины или торцы деки стола либо каталки;
 - пациент не держится за рукоятки перемещения излучателя, в том числе не использует их как опору для того, чтобы изменить свое положение.
3. Запрещается располагать какие-либо посторонние предметы на деке стола, пультах, детекторах и других элементах аппарата.
4. Не становитесь и не садитесь на детекторы, не становитесь на деку стола.
5. Емкости с контрастным веществом или другими жидкостями ставьте только на специально предназначенные для этого места.



Если все же жидкость пролилась на деку стола или детектор стойки, немедленно удалите ее остатки сухой салфеткой и выполните съемку с максимальным размером рабочего поля без объекта. Если пролитая жидкость проникла внутрь штативов аппарата, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы аппарата и качество получаемого изображения.*

Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Аппарат должен использоваться аккуратно и регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 6 данного руководства.

4.1 Ответственность предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения аппарата только в том случае, если его монтаж, обслуживание, ремонт и модернизация производятся предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы предприятием-изготовителем.

Изготовитель не несет ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования аппарата или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы аппарат использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использование аппарата необученным и неавторизованным персоналом.*

Изготовитель также не несет ответственность за безопасность, работоспособность и надежность данного оборудования в следующих случаях:

- если компоненты, играющие важную роль в обеспечении безопасности аппарата, не были заменены на оригинальные запасные части производителя данного оборудования;
- если электропроводка в помещении, где планируется установить (установлен) аппарат, не соответствует требованиям соответствующих стандартов и нормативных документов;
- повреждения оборудования в результате нарушений условий транспортирования, хранения, монтажа, эксплуатации, указанных в данном руководстве;
- если способ применения аппарата не соответствует требованиям, изложенным в руководстве по его эксплуатации.

4.2 Электрическая безопасность

В аппарате применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу I, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Защита от ударов электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Поэтому необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлен аппарат.

Электропитание оборудования аппарата осуществляется от электрического распределительного щита. Максимальный ток автоматического выключателя питающей сети щита не более 155 А на одну фазу. Максимальный допустимый полный импеданс питающей сети 0,17 Ом.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- Комплекс национальных стандартов ГОСТ Р 50571 «Электроустановки низковольтные» (комплекс международных стандартов МЭК 60364), в т. ч. ГОСТ Р 50571.28-2007 (МЭК 60364-7-71062001) «Электроустановки зданий. Часть 7. Требования к специальным электроустановкам. Раздел 710. Медицинские помещения»;
- Правила устройства электроустановок (ПУЭ);

- Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТ при ЭЭ);
- Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (ПТЭЭП);
- МПОТ (ПБ) ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.

Примечание. Здесь и далее подразумеваются актуальные редакции нормативных и законодательных документов.

Оборудование должно быть расположено таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к шкафу общего электропитания кабинета и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается эксплуатация любого из компонентов, входящих в состав аппарата, со снятыми защитными кожухами. Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов аппарата они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

ВНИМАНИЕ! Обслуживание оборудования должно выполняться квалифицированным сервисным персоналом. Не снимайте защитные кожухи и не отсоединяйте кабели от оборудования. Высокое напряжение внутри оборудования может привести к летальному исходу. Снятие защитных кожухов и отключение проводов может причинить серьезный вред здоровью.

ВНИМАНИЕ! Оператору запрещено прикасаться одновременно к консоли или генератору и пациенту.

ВНИМАНИЕ! Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! *Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители.*

В многорозеточные удлинители, входящие в состав аппарата, запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.

Запрещается подключать к аппарату и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав, кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. Неправильное подключение или использование несогласованного с производителем оборудования может нанести вред здоровью или повредить оборудование.

Если требуется подключить к аппарату внешнее оборудование, обратитесь к представителю сервисной службы производителя. Периферийные устройства, при нахождении в непосредственной близости от пациента, должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1, а при нахождении на достаточном расстоянии от пациента—должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60950 и ГОСТ Р МЭК 60950.

ВНИМАНИЕ! *Электропроводка в помещении, где планируется установить аппарат, должна соответствовать требованиям стандартов семейства МЭК 60364 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 или соответствующих местных стандартов.*

ВНИМАНИЕ! *Перед проведением чистки или дезинфекции оборудования необходимо всегда отключать его от сети электропитания. Не позволяйте воде или другим жидкостям (особенно токопроводящим растворам) проникать внутрь оборудования, так как это может привести к короткому замыканию или коррозии. Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.*

4.3 Механическая безопасность

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдение правил по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения стола снимков, колонны с рентгеновским излучателем и детектора вертикальной стойки.

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении для исследований обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения колонны излучателя, особенно при проведении томографии. Следует уделять особое внимание, чтобы в этом пространстве не находилось тележек с оборудованием, каталок для пациентов, стульев и прочих объектов, которые могут создать опасность столкновения.

ВНИМАНИЕ! *Следите за тем, чтобы при перемещении элементов штатива и съемке пациент не держался за торцы либо боковины стола/ каталки, колонну. Руки, ноги и волосы пациента не должны свисать с деки стола или каталки.*

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов аппарата (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить нажатый элемент управления. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать аварийный выключатель. Если после активации аварийного выключателя перемещение элементов аппарата не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

4.4 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям действующих СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных действующей нормативной документацией.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с:

- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и к проведению рентгенологических исследований»;
- СП 2.6.1.2612-2010 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2010)».

Медицинские рентгенологические исследования должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом РФ, с соблюдением требований действующих нормативных и законодательных актов. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

К работе с аппаратом должны допускаться лица категории «А», в соответствии с приказом руководителя медицинского учреждения.

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ по дозам облучения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, аксессуаров, системы и процедуры, доступные оператору.

ВНИМАНИЕ! Персонал, присутствие которого в процедурной не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен покинуть процедурную или находиться позади защитных экранов (в случае их наличия в процедурной).

- **Соблюдайте дистанцию от источника излучения**

Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в 4 раза, утроение расстояния ослабляет излучение в 9 раз и т. д.

- **Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо).** Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т. е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

- **Шторки коллиматора должны быть установлены таким образом, чтобы поле излучения было по возможности минимальным.**

- **Используйте защитные экраны и одежду.**

В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п. Чем толще защита, тем больше защитный фактор. Закрывайте участки тела пациента, не относящиеся к области исследования.

Используемая рентгенозащитная одежда должна удовлетворять требованиям действующих стандартов. При применении таких средств руководствуйтесь указаниями, приведенными в документации на средства защиты.



ВНИМАНИЕ! Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
 - для лиц, находящихся в процедурном кабинете при проведении исследования;
 - для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.
- **Не находитесь в прямом рентгеновском пучке.** Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

4.5 Защита от опасности взрыва

Аппарат не имеет защиты от анестезиологических веществ и может воспламенить легковоспламеняющиеся вещества. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции аппарата, также могут вызвать опасность взрыва. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе 6.

4.6 Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц

Корпус аппарата классифицируется по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254-2015.

4.7 Пожарная безопасность

Использование электрооборудования в неподходящих условиях может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода.

Должны быть предусмотрены огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

ВНИМАНИЕ! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к смерти или серьезным травмам.

Операторы должны уметь использовать огнетушители и другое противопожарное оборудование и знать правила действия при возникновении пожара.

4.8 Ограничения по совместимому оборудованию и использованию дополнительных изделий

Применение любых аксессуаров, съемных частей, дополнительных изделий, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.

ВНИМАНИЕ! Запрещается подключать к аппарату и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. В случае необходимости подключения какого-либо внешнего оборудования предварительно проконсультируйтесь с сервисным инженером предприятия-изготовителя о возможности его использования с аппаратом.

Бумага или наклейки, используемые в графических печатающих устройствах, должны соответствовать всем действующим нормам. Рекомендуется использовать листы бумаги или наклейки, рекомендованные для применения в медицине.

ВНИМАНИЕ! Следует учитывать, что любые аксессуары и принадлежности, помещенные в пучок излучения (компрессионный конус, компрессионный ремень, приспособления для укладки) могут ухудшить качество изображения.

4.9 Прочие условия

Во избежание сокращения срока службы излучателя рекомендуется сократить использование режимов предельной нагрузки на излучатель и регулярно проводить тренировку рентгеновской трубки в соответствии с 6.1.2.3.

При эксплуатации и выводе из эксплуатации аппарата необходимо выполнять требования СанПиН 2.6.1.2891-11.

Информационные системы, даже повышенной надежности, могут подвергаться повреждениям и неполадкам, которые могут вызвать потерю данных.

Поэтому рекомендуем выполнять сохранение рентгеновских изображений пациентов с максимально возможной частотой, используя (в зависимости от имеющихся возможностей) следующие методы:

- по окончании каждого исследования передавать изображения на сервер DICOM;
- по окончании каждого исследования копировать изображения на съемный носитель в стандарте DICOM;

- выполнять еженедельное резервное копирование всей базы данных изображений пациентов.

4.10 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования

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

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских излучателей) должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами.

5 Порядок работы

5.1 Включение аппарата

1. Переведите автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «включено».
2. Если в составе аппарата имеется дополнительное оборудование (стабилизаторы напряжения, блок контроля фаз, шкафы питания и защиты), проверьте, что они также включены.
3. Включите АРМ оператора.

ВНИМАНИЕ! Если аппарат простаивал более 1 недели, перед его использованием необходимо провести тренировку рентгеновской трубки.

4. Включите питание РПУ и штативов аппарата.
5. Авторизуйтесь в ППО оператора, если АРМ оператора включен. При необходимости включите АРМ врача (опция), АРМ регистратора (опция).

ВНИМАНИЕ! Не выключайте АРМ и аппарат при получении изображений, приеме и передаче данных на DICOM-устройство либо при записи на оптический диск.

5.2 Включение и выключение дополнительных АРМ (опция)

Если в составе аппарата есть дополнительные АРМ (врача, регистратора), для их включения выполните следующие действия:

1. Включите сетевой фильтр (если АРМ подключен к электросети через него).
2. Включите ИБП АРМ, нажав на кнопку  на его лицевой панели. В стандартной ситуации с включением ИБП одновременно происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включился, нажмите на кнопку электропитания  на лицевой панели монитора или системного блока соответственно.
3. Если после включения АРМ не произошло автоматической загрузки ППО, запустите его вручную.

Для завершения работы с АРМ выполните следующие действия:

1. Перед выключением рабочих станций убедитесь, что все изменения сохранены и пользовательские программы закрыты.

ВНИМАНИЕ! Выключение компьютера при наличии незавершенных пользовательских программ может привести к потере несохраненных данных.

2. Завершите работу с ППО врача /регистратора.
3. Если после завершения работы с ППО выключения АРМ не произошло, завершите работу с ОС Windows, выбрав команды меню **Пуск — Завершение работы — Завершение работы**.
Если после этого компьютер автоматически не выключился, необходимо нажать и удерживать кнопку  на лицевой панели системного блока до отключения компьютера (при этом индикатор включения электропитания должен погаснуть).
4. Выключите ИБП АРМ.

5. Выключите сетевой фильтр (если АРМ подключен к электросети через него).

Подробнее работа с ППО врача/регистратора описана в соответствующей документации.

5.3 Проведение рентгенологических исследований

ВНИМАНИЕ! При проведении исследования следите за тем, чтобы суммарная поглощенная доза пациента не превышала значения, минимально необходимого для достижения диагностического качества изображения. Для этого используйте максимально возможное расстояние «фокус-кожа». Минимально допустимое расстояние «фокус-кожа» составляет 450 мм.

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за выбор и контроль положения раstra.

5.3.1 Проведение рентгенографических исследований на цифровые приемники

Для проведения исследования на цифровые приемники выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента и исследование с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите соответствующую технику съемки.
3. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
4. Произведите позиционирование пациента и элементов аппарата, необходимое для проведения исследования.



Цифровая рентгенография на детекторы стола пациента/вертикальной стойки возможна либо в нулевой позиции, либо в рекомендуемой позиции для съемки. Нулевая позиция устанавливается обязательно, рекомендуемая позиция – на усмотрение оператора (после установки нулевой позиции).

5. Проконтролируйте отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).
6. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
7. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть на АРМ оператора или (после пересылки) на АРМ врача (опция).
8. При необходимости проведите постобработку снимка.

5.3.2 Проведение томографических исследований на приемник стола пациента (опция)

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента и исследование с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите технику для проведения томографии на столе пациента.

3. Установите нулевую позицию колонны и излучателя. В процессе установки контролируйте сообщение о том, что нулевая позиция установлена, а также последующее сообщение о готовности оборудования.
4. На АРМ оператора установите параметры томографии: угол, высоту среза, время томографии.
5. Произведите позиционирование пациента, необходимое для проведения исследования.
6. Установите стартовую позицию для проведения томографии. В процессе установки контролируйте сообщение о том, что стартовая позиция установлена, а также последующее сообщение о готовности оборудования.
7. Непосредственно перед проведением экспозиции разблокируйте подачу высокого напряжения с АРМ оператора.
8. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Результаты можно просмотреть на АРМ оператора или (после пересылки) на АРМ врача (опция).
9. При необходимости проведите постобработку снимка.

5.3.3 Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету либо кассету с пленкой)

Для проведения исследования со съемкой на внешний приемник стола пациента выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента с помощью АРМ оператора или АРМ регистратора (опция) (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите технику съемки на внешний приемник стола пациента. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
3. Разместите внешний приемник на деке стола в требуемом положении. Произведите взаимное позиционирование пациента и элементов аппарата, необходимое для проведения исследования.
4. Проконтролируйте правильность позиционирования элементов стола пациента, отсутствие сообщений об ошибках (готовность аппарата к проведению экспозиции).



В режиме съемки на внешний приемник правильность позиционирования элементов стола пациента контролируется оператором визуально.

5. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть после считывания информации в дигитайзере (при съемке на CR-кассету) либо после проявки пленки (для кассеты с пленкой).

5.4 Окончание работы и выключение аппарата

1. Завершите работу с ППО оператора. При корректном завершении работы АРМ оператора выключится.
Если выключения рабочей станции не произошло, выберите команды меню **Пуск – Завершение работы – Завершение работы**. При этом компьютер завершает свою работу и выключается.
2. Выключите рабочие станции АРМ врача (опция), АРМ регистратора (если они были включены).
3. Выключите питание аппарата.

Примечание. В случае наличия в составе аппарата дополнительного оборудования (стабилизаторов напряжения, блока контроля фаз, шкафов питания и защиты) автоматические выключатели на них допускается не выключать.

4. Переведите автоматический выключатель на главном щите питания кабинета в положение «выключено».

5.4.1 Выключение аппарата при нарушении электроснабжения

Как правило, рабочие станции АРМ подключены к источникам бесперебойного питания (ИБП).

В случае нарушения электроснабжения питание АРМ осуществляется от ИБП, при этом раздается аварийный звуковой сигнал. Таким образом, у пользователя есть возможность сохранить необходимые данные и корректно завершить работу АРМ. Электропитание остального оборудования аппарата будет отключено сразу.

После выключения АРМ выключите аппарат, переведя автоматический выключатель на щите питания в положение «выключено».

5.5 Возможные неисправности и их устранение

В зависимости от варианта исполнения аппарата, сообщения об ошибках и блокировках, состояние готовности аппарата к работе могут отображаться:

- на мониторе АРМ оператора;
- на дисплее пульта управления РПУ (опция);
- на дисплее ПУ (опция).

Если ошибка относится к разряду устранимых оператором, следует устранить причину возникновения сообщения об ошибке.

Если устранить ошибку не удалось, необходимо выключить электропитание аппарата, и обратиться в сервисную службу.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1.	Аппарат не включается. РПУ не включается.	На аппарат не подано электропитание.	Убедитесь, что: • Автоматический выключатель на щите питания кабинета находится в положении «включено»; • Кнопка включения аппарата нажата. Обратитесь в сервисную службу.
2.	Рабочая станция не включается.	На рабочую станцию не подано электропитание.	Убедитесь, что включен ИБП АРМ. Обратитесь в сервисную службу.

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
3.	Штатив не включается	1. На аппарат не подано электропитание. 2. Нажат аварийный выключатель.	Убедитесь, что: • На аппарат подано электропитание; • Деактивируйте аварийный выключатель. Обратитесь в сервисную службу.
4.	Посторонние шумы и звуки в излучателе	Неисправность оборудования	Выключите аппарат. Обратитесь в сервисную службу.
5.	Невозможно произвести перемещение элементов штатива	1. Нажат аварийный выключатель. 2. Достигнут предел перемещения штатива в данном направлении. 3. Неисправны тормоза штатива и/или система управления тормозами	Проверьте, что аварийные выключатели не нажаты. Попытайтесь произвести перемещение в противоположном направлении. Обратитесь в сервисную службу.
6.	Не включается световой центратор	1. Перегорела лампа коллиматора 2. Полностью закрыты шторы коллиматора. 3. Сильно освещена поверхность, на которую проецируется световое пятно.	Обратитесь в сервисную службу для замены лампы. Откройте шторы на требуемую величину Выключите излишнее освещение в кабинете. Закройте окна кабинета шторами или жалюзи.
7.	Не включается экспозиция	1. Достигнут предел нагрева рентгеновской трубки. Остаточная теплоемкость анода рентгеновской трубки недостаточна для проведения требуемой экспозиции 2. Слишком маленький интервал между экспозициями. 3. Неисправность аппарата.	Дайте трубке остыть. Повторите экспозицию. Контролируйте индикаторы нагрева и предупреждения системы управления на АРМ оператора или пульте управления РПУ. Уменьшайте параметры экспозиции при возникновении предупреждений о возможном перегреве. Обратитесь в сервисную службу.
8.	Экспозиция прерывается до штатного завершения	1. Кнопка экспозиции отпущена оператором преждевременно. 2. Неисправность аппарата.	Повторите экспозицию. Отпускайте кнопку только после окончания звукового сигнала. Обратитесь в сервисную службу.

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие замечания

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы аппарата в процессе его эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

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

ВНИМАНИЕ! *Неисправности РПУ обычно обнаруживаются системами безопасности генератора. Тем не менее, следует проявлять внимательность и следить, не появляются ли какие-либо посторонние звуки из излучателя или других высоковольтных узлов (кабелей, генератора), что может служить признаком неисправности. При появлении таких признаков следует немедленно прервать экспозицию, выключить аппарат и вывести пациента из процедурной. Затем уведомить о происшедшем инженера сервисной службы и следовать его инструкциям. Точно так же следует поступить, если обнаружено ненадежное крепление каких-либо элементов аппарата.*

ВНИМАНИЕ! *Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы аппарата, всегда отключайте аппарат от сети электропитания.*

Необходимо проводить периодическую проверку и обслуживание ИБП согласно документации производителя. Когда на ИБП загорается индикатор, раздается звуковой сигнал и появляется сообщение о том, что батарея требует обслуживания, это может означать, что батарею необходимо заменить. Для замены батарей обратитесь в сервисную службу производителя.

Если в комплект поставки аппарата входит дозиметр, калибровка дозиметра и техническое обслуживание должны проводиться в строгом соответствии с местными нормативными и законодательными актами, а также в соответствии с документацией на дозиметр.

6.1.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверьте, что все механические узлы, соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! *Если на деке стола либо на кожухе детектора стойки обнаружены вмятины, трещины и прочие дефекты целостности, необходимо произвести их замену, поскольку вышеуказанные дефекты негативно влияют на качество получаемого изображения!*

2. Если в состав аппарата входят шкафы питания и защиты:
 - проверьте работоспособность выключателей на шкафу питания и защиты;

- проверьте надежность подсоединения к контактам заземления на корпусах шкафов.
- 3. Проверьте, что пульта не повреждены и все дисплеи, индикаторные светодиоды и звуковой сигнал находятся в рабочем состоянии.
- 4. Убедитесь в том, что после включения аппарата на дисплее АРМ оператора, ПУ, пульта управления РПУ (опция), ПДУ (опция) нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены оператором, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.

Дальнейшая проверка оборудования во время работы не требуется до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение о какой-либо ошибке.

6.1.2 Ежемесячная проверка оператором

1. Выполните чистку оборудования (см. 6.2).
2. Проверьте работу аварийных выключателей (см. 6.1.2.1).
3. Проверьте работу кнопок экспозиции /внешней кнопки экспозиции, а также индикаторов включения рентгеновского излучения.
4. Проверьте систему заземления помещения, где установлено оборудование, в соответствии с действующими правилами.
5. Если оборудование простаивало в течение недели или более, выполните тренировку рентгеновской трубки (см. 6.1.2.3).

ВНИМАНИЕ! *Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей корпуса генератора и диагностических штативов. Персонал обязан периодически проверять заземление.*

6.1.2.1 Проверка работы аварийных выключателей

1. Проверьте, что все аварийные выключатели находятся в отжатом положении («разблокировано»).
2. Включите аппарат. Проверьте, что моторизованные перемещения элементов аппарата работают нормально.
3. Нажмите на один из аварийных выключателей. Убедитесь, что моторизованные перемещения соответствующих элементов аппарата блокируются.

ВНИМАНИЕ! *Необходимо учитывать, что при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива).*

4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что моторизованные перемещения элементов штатива снова работают нормально.
5. Повторите проверку для остальных аварийных выключателей.

6.1.2.2 Проверка кнопок подготовки и включения экспозиции и индикаторов экспозиции



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ НИЖЕОПИСАННЫХ ОПЕРАЦИЙ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! ВЫПОЛНЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ИЗ ЗАЩИЩЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ПУЛЬТОВОЙ!

1. После включения аппарата выберите с АРМ оператора технику съемки на детектор стола и любую возможную АПР.
2. Нажмите кнопку подготовки к экспозиции. Убедитесь, что при этом загорается индикатор режима подготовки.
3. Не отпуская кнопку подготовки, нажмите кнопку экспозиции. Убедитесь, что:
 - индикатор рентгеновского излучения светится во время экспозиции и гаснет по ее окончании;
 - экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по ее окончании.

Таким же образом проверьте внешнюю кнопку экспозиции.

6.1.2.3 Тренировка трубки

Если аппарат не эксплуатировался более одной недели, требуется выполнение процедуры электротренировки рентгеновской трубки во избежание сокращения ее ресурса.



ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭЛЕКТРОТРЕНИРОВКИ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Перед проведением процедуры тренировки удалите персонал из процедурной.

Для проведения тренировки выполните по три экспозиции на каждый набор уставок, приведенный в таблице (см. Таблица 6.1). Пауза между экспозициями должна быть не менее 15 с.

Таблица 6.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс
70	100	100
100	100	100
120	100	50
140	100	50
70	200	100
100	200	100
120	200	50
140	200	50
70	400	50
100	400	50
120	400	25
140	400	25
70	630	50
120	630	25
50	50	1000

Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, мс
50	50	2000
50	50	4000

6.2 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования следует убедиться, что аппарат отключен от сети электропитания. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь генератора и штативов во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.

ВНИМАНИЕ! *Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!*

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью из материала, не накапливающего статический заряд, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

6.2.1 Чистка оборудования

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

Для чистки клавиатуры следует использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. Для чистки можно использовать пылесос, однако перед этим следует убедиться, что на клавиатуре нет плохо закрепленных клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.

Мониторы АРМ, ПДУ, ПУ и сенсорные панели очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

ВНИМАНИЕ! *Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов и сенсорными панелями.*

Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, следует промыть раствором мягкого мыла в теплой воде. Видимые загрязнения на поверхности следует оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. В некоторых случаях для чистки углов или для удаления присохших к поверхности веществ может понадобиться щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка).

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной. Промойте все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь компонентов. Вытрите поверхности компонентов мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

6.2.2 Дезинфекция

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

Во время проведения дезинфекции помещения оборудование должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхности составных частей аппарата.

ВНИМАНИЕ! *Помните, что испарения некоторых дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании подобных средств перед включением аппарата необходимо дождаться рассеяния этих испарений.*

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

6.3 Калибровка дозиметра

Для калибровки дозиметра (опция) обращайтесь в аккредитованную метрологическую лабораторию. Периодичность и порядок калибровки определяются в соответствии с документацией на дозиметр.

6.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Техническое обслуживание аппарата представителями сервисной службы должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 6.2).

Таблица 6.2

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	½ года и далее – каждые полгода

7 Технические характеристики

7.1 Основные технические характеристики аппарата

Аппараты соответствуют требованиям настоящих ТУ при питании от электрической сети трехфазного переменного тока частотой 50 Гц.

Входящий в состав аппарата рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс работает от однофазной электрической сети переменного тока частотой 50 Гц.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц должны соответствовать ГОСТ 32144.

Максимальное допустимое кажущееся сопротивление источника питания не более 0,17 Ом.

Максимальный ток автоматического выключателя питающей сети не более 155 А на одну фазу.

Время установления рабочих режимов аппаратов не более 15 минут.

Устройство рентгеновское питающее аппаратов (далее по тексту - РПУ), обеспечивает параметры и характеристики в режиме рентгенографии:

1 Уставки анодного напряжения при любой нормированной комбинации: минимальное значение не более 40 кВ, максимальное значение не более 150 кВ. Шаг изменения величины уставки анодного напряжения – 1 кВ. Допустимое отклонение анодного напряжения от индицированной уставки при любой комбинации параметров нагрузки не более 10 %. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между любыми двумя индицированными уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы (разницы индицируемых значений).

2 Уставки анодного тока исполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 200 мА для исполнения 1; минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 350 мА для исполнения 2; минимальное значение не более 32 мА, максимальное значение не менее 630 мА для исполнения 3. Допустимое отклонение не более 20 %.

3 Уставки произведения ток-время исполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 300 мА·с для исполнения 1; минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 600 мА·с для исполнения 2; минимальное значение не более 2 мА·с, максимальное значение не менее 630 мА·с для исполнения 3. Допустимое отклонение не более 10 %.

4 Уставки времени нагрузки исполняются не менее чем в диапазоне: минимальное значение не более 32 мс, максимальное значение не менее 5000 мс для всех исполнений, с допустимым отклонением не более 10 %.

5 Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который не более 0,05 для всех комбинаций параметров нагрузки.

6 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

В зависимости от исполнения аппаратов, номинальная мощность используемого РПУ:

- для Исполнения 1 АРЦ-«Максима» - не менее 10 кВт;
- для Исполнения 2 АРЦ-«ОКО» - не менее 30 кВт;
- для Исполнения 3 АРЦ-«Эксперт» - не менее 60 кВт.

Номинальный размер эффективных фокусных пятен рентгеновской трубки для двухфокусного излучателя рентгеновского не более 1,0 мм для малого фокуса и не более 2,0 мм для большого фокуса.

Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон» (далее по тексту - КФЦ) в составе аппаратов обеспечивает параметры:

- 1 Размер входного рабочего поля не менее 390х390 мм;
- 2 Пространственная разрешающая способность в центре не менее 3,5 пар линий/мм;
- 3 Пороговый контраст по интенсивности при заданной дозе в плоскости входного экрана не более 1,5%;
- 4 Геометрические искажения не более: дисторсия – 2 %, локальные искажения – 5 %;
- 5 Динамический диапазон не менее 400 крат;
- 6 Отношение сигнал/шум при заданной дозе в плоскости входного экрана не менее 10 раз (20 дБ);
- 7 Неравномерность яркости по полю изображения не более 10 %.

Камера рентгеновская цифровая КРЦ (далее по тексту - КРЦ) в составе аппаратов обеспечивает параметры:

- 1 Размер входного поля не менее 395х395 мм;
- 2 Нормированная доза в плоскости приемника (при контрастной чувствительности 1,5 %) не более 12,28 мкГр (1,4 мР);
- 3 Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости входного экрана не более 1%;
- 4 Пространственная разрешающая способность в центре не менее 3,7 пар линий/мм на диагонали;
- 5 Низкоконтрастное пространственное разрешение не менее 2,8 пар линий/мм на диагонали;
- 6 Дисторсия изображения не более 2 %;
- 7 Динамический диапазон не менее 400 крат;
- 8 Отношение сигнал/шум при нормированной дозе не менее 15 раз (24 дБ);
- 9 Неравномерность яркости по полю изображения не более 10 %.

Аппараты обеспечивают возможность проведения исследования пациентов с весом не более 300 кг в положениях стоя, лежа или сидя со следующими параметрами:

- 1 Установку центра плоскости приемника относительно оси рентгеновского пучка с точностью ± 10 мм.
- 2 Возможность изменения (непрерывного или фиксированного) фокусного расстояния в диапазоне не менее 1000 мм в соответствии с требованиями заказчика.
- 3 В зависимости от комплектации на аппаратах возможно проведение линейной (объемной) томографии* с параметрами, указанными в таблице (см. Таблица 7.1).

Таблица 7.1 – Параметры линейной томографии

Наименование параметра	Значение
Изменение высоты выделяемого слоя (минимальный диапазон), мм	от 0 до 250
Шаг установки высоты слоя, мм	1
Угол (минимальный диапазон), градусов	от 8 до 40
Шаг установки угла, градусов	1
Угловая скорость, не менее, градусов/с	10

Наименование параметра	Значение
Пространственное разрешение, при угле 40 градусов и высоте выделяемого слоя 100 мм, не менее, мм ⁻¹	2

*** при реализации такой возможности в заказанной модификации аппарата.**

РПАК в составе аппаратов обеспечивает:

- 1 Ведение базы данных пациентов и исследований;
- 2 Получение и анализ результатов исследований;
- 3 Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива аппаратов должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- 4 Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- 5 Архивацию исследований на электронных носителях;
- 6 Вывод на печать результатов исследований;
- 7 DICOM функциональность по заказной спецификации;
- 8 Управление функциональными устройствами аппарата.

Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств, входящих в аппараты, указаны в таблице (см. Таблица 7.2).

Таблица 7.2 – Габаритные размеры основных устройств

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимые габаритные размеры, (Д x Ш x В) мм
Штатив	3000 x 2000 x 3500
Стойка	1600 x 1600 x 2300
Кронштейн с излучателем в сборе	5000 x 5000 x 5000
Стол пациента	2900 x 1200 x 1400
РПУ	1200 x 1200 x 2100
Электронно-оптический блок (в составе КФЦ / КРЦ)	550 x 1100 x 700
Сервер (в составе РПАК)	1100 x 1500 x 2100
Станция рабочая (в составе РПАК)	1000 x 1000 x 1000

Масса аппарата не более 1500 кг.

Наибольшая потребляемая мощность аппаратом:

- для Исполнения 1 не более 70 кВА;
- для Исполнения 2 не более 85 кВА;
- для Исполнения 3 не более 100 кВА.

Средняя наработка на отказ не менее 12500 циклов (за цикл принимается проведение одной диагностической процедуры в режиме рентгенографии с получением цифрового снимка).

Аппараты должны обеспечивать непрерывную работу в течение 8 часов в сутки в режиме не менее одного цикла в минуту (время получения снимка – не более 30 с).

Средний срок службы аппаратов не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппаратов.

Аппараты имеют индикацию регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

Структура и формат экспортируемых данных соответствуют Международному стандарту DICOM.

7.2 Маркировка и пломбирование

На частях аппарата находятся шильдики с обозначением аппарата, моделью аппарата, номером технических условий по которым изготовлен аппарат, серийным номером аппарата.

Компоненты аппарата, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующей маркировкой.

Места подключения проводников защитного заземления имеют соответствующую маркировку.

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Аппарат должен храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 для УХЛ4.2, в капитальном отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80 %, при +25°С.

Аппарат должен эксплуатироваться по УХЛ 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150, в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

Аппараты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по УХЛ 4.2 при условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

8**Документация**

1. Прикладное программное обеспечение оператора для АРЦ. Руководство пользователя
2. Комплекс программно-аппаратный. ПО PACS. Прикладное программное обеспечение врача. Руководство пользователя

Заключительные замечания

АО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование аппаратов АРЦ.
По всем интересующим вас вопросам, с замечаниями и предложениями просим обращаться в АО «НИПК «Электрон».

Поддержка пользователей:

Тел.: +7 (812) 325-0206

Офис в С.-Петербурге

Тел.: +7 (812) 325-0202

Факс: +7 (812) 325-0444

e-mail: omb@electronxray.com

Офис в Москве

Тел.: +7 (495) 935-7785

Факс: +7 (495) 935-7769

e-mail: mos@electronxray.com

Почтовый адрес:

198188, г. С.-Петербург, а/я 12

WEB представительство

www.electronxray.com

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
АРЦ-«МАКСИМА», АРЦ-«ОКО», АРЦ-«ЭКСПЕРТ»**

ARC1-00-0000 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приложение 1

Возможные варианты комплектации аппарата

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
Аппараты рентгенографические цифровые АРЦ в составе:	АРЦ1-000 по спецификации или	1	1	1	
	ARC1-00 по спецификации	1	1	1	
1. Штатив, включающий:	АРЦ1-020 по спецификации или	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	ARC1-00 по спецификации или	1*	1*	1*	
	ARC1-10 по спецификации	1*	1*	1*	
1.1 Система позиционирования рентгеновская	серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или штатив снимков ТОМОС РУ № ФСР 2012/13784	1*	1*	1*	ООО «Севкав рентген-Д», Россия
1.2 Штатив с поворотным кронштейном	серии Roesys ARC1-020	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	серии UNI-DR	1*	1*	1*	LISTEM Corporation, Республика Корея
	серии MH	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	серий В или CS	1*	1*	1*	Omega Medical Imaging Inc., США
	и/или серии U-DRC	1*	1*	1*	Shanghai Hanqing Hi-tech Co, Ltd., Китай
1.3 Колонна с направляющими	серии Provotec AFC2-040		1*	1*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	или серии Roesys AFC2-040	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или серии Roesys XRCOL	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
1 Стойка, включающая:	RTOMO-1500 по спецификации или	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	RTOMO-00 по спецификации или	1*	1*	1*	
	RTOMO-10-1500 по спецификации	1*	1*	1*	
2.1 Система позиционирования рентгеновская	серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
2.2 Колонна с направляющими	серии Provotec AFC2-040		1*	1*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	или серии Roesys AFC2-040 и/или серии Roesys AFC3-040	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или серии Roesys XRCOL	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	или стойка снимков серии СС РУ № ФСР 2012/13784	1*	1*	1*	ООО «Севкавренген-Д», Россия
	АРЦ1-110 по спецификации или RTOMO-1200 по спецификации или RTOMO-10 по спецификации	1* 1* 1*	1* 1* 1*	1* 1* 1*	АО «НИПК «Электрон»
3.1 Система позиционирования рентгеновская	серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
3.2 Излучатель рентгеновский	серии E	1*	1*	1*	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	или серий C, RTM, RTC, X	1*	1*	1*	IAE Spa, Италия
	или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald	1*	1*	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или серий PX, DA, DR	1*	1*	1*	Dunlee, США, Германия, Китай
	или серии SV	1*	1*	1*	Siemens, ФРГ
	и/или серии ИРД	1*	1*	1*	АО «С.Е.Д.-СПб», Россия
	и/или XRPS по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	или серии Roesys XRT	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	серии Multileaf Collimator	1*	1*	1*	Siemens, ФРГ
3 Коллиматор (диафрагма)	или серии Ralco R или серии Ralco P или серии Ralco T или серии R 221 ACS DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS или серии R 225 DHHS или серии R 302/A DHHS или серии R 302 DMLP DHHS	1*	1*	1*	Ralco srl., Италия

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	или серии CRUX	1*	1*	1*	Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай или iRay Technology Taicang Ltd., Китай, ФРГ
	или серии Roesys XRC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
4 Стол пациента, включающий:	RTOMO-1100 по спецификации или RTOMO-10 по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
		1*	1*	1*	
4.1 Система позиционирования рентгеновская и/или	серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или серии Roesys 0505 (подставка для ног)	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или SUR-10-2680 (подставка для ног)	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
4.2 Стол снимков	серии Prognost	1*	1*		Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	и/или серии TOMOC № ФСР 2012/13784	1*	1*	1*	ООО «Севкавренген-Д», Россия
4.3 Стол-каталка	серии Roesys	1*	2*	3*	Roesys GmbH, ФРГ
	или серии Prognost	1*	2*	3*	Provotec GmbH & Co.KG , ФРГ
	и/или серии SUR-10	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	и/или серии СК РУ № ФСР 2012/13784	1*	1*	1*	ООО «Севкавренген-Д», Россия
	и/или серии DFSCR	1*	1*	1*	Shanghai Hanqing High-Tech Co. Ltd.
или стол для катетеризации	серии KS	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	или серий С или CS	1*	1*	1*	Omega Medical Imaging, Inc., США
5 Устройство рентгеновское питающее:					
5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ- «ОКО»	ТУ 9442-022-11150760-2006	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
или 5.2. РПУ, включающее:	АРЦ1-360 по спецификации и/или XRPS-10 по спецификации со	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	стабилизатором серии СНЭ или серии АСН				
2.1. Генератор рентгеновский	серии Pro Vario	1*	1*	1*	Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
	или серии Editor	1*	1*	1*	K&S Röntgen-werk Bochum GmbH, ФРГ
	или серии Epsilon	1*	1*	1*	EMD Technologies Inc., Канада
	или серии TOP-X	1*	1*	1*	Innomed Medical Inc., Венгрия
	или серии CPI или серии BRG	1*	1*	1*	Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
	или серии Roesys XRG	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
2.2. Кабель высоковольтный с омплектом монтажных астей	серии CABLE ASSY	2*	2*	4*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или серии Roesys HVC	2*	2*	4*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или серии Wanbo	2*	2*	4*	Tianjin Wanbo Wire & Cable CO.,LTD., Китай
Камера					
- Камера рентгеновская цифровая КРЦ	ТУ 9442-026-11150760-2007, ПУ № ФСР 2008/02452	1*	2*	2*	АО «НИПК «Электрон»
или - Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон»	ТУ 9442-006-11150760-00	1*	2*	2*	АО «НИПК «Электрон»
и/или - Система визуализации рентгеновских изображений СВР	ТУ 9442-039-11150760-2015, ПУ № ФСР 2016/5112	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
Рентгенодиагностическ ий программно- аппаратный комплекс (РПАК), в составе:	CWS-00 по спецификации или	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	CWS-030 по спецификации или	1*	1*	1*	
	CWS-040 по спецификации	1*	1*	1*	
1.1 Станция рабочая					

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
- оператора / рентген - лаборанта (АРМ1)	WST1-000 по спецификации или WST1-00 по спецификации (с блоком гальванической развязки WST1-10 или ТРО)	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
- врача-рентгенолога (АРМ2)	WST2-000 по спецификации или WST2-00 по спецификации	1*	6*	96*	АО «НИПК «Электрон»
- регистратора (АРМ3)	WST3-000 по спецификации или WST3-00 по спецификации	1*	2*	10*	АО «НИПК «Электрон»
- включающая мониторы	серии CCL или ME	1*	1*	1*	Totoku Electric Co Ltd, Япония
	и/или серии NDS и/или серии Endovue и/или серии Radiance	1*	1*	1*	National Display Systems Inc., США
	и/или серии IF	1*	1*	1*	WIDE, Республика Корея
	и/или серии NEC MultiSync и/или серии MD или NEC	1*	1*	1*	NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай
	и/или серии Belinea	1*	1*	1*	MAXDATA Computer GmbH, ФРГ
	и/или серии Ikegami LCM	1*	1*	1*	Ikegami Electronics, США
	и/или серии Iiyama AS и/или серии Prolite	1*	1*	1*	Iiyama International Co, Нидерланды
	и/или серии Egame	1*	1*	1*	Egame électronique, Франция
	и/или серии MM или MC	1*	1*	1*	Waveric, Республика Корея
	и/или серии Radiforce	1*	1*	1*	EIZO NANAOCORPORATION, Япония
	и/или серии EM	1*	1*	1*	Electronica Industriale Comense s.r.l., Италия
	и/или серии NL	1*	1*	1*	Nical Spa, Ltd, Италия
	и/или серии MML или MCL	1*	1*	1*	FIMI SRL, Италия
	и/или серии ENEO	1*	1*	1*	ENEO, ФРГ

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		АРЦ-«МАКСИМА»	АРЦ-«ОКО»	АРЦ-«ЭКСПЕРТ»	
	и/или серии С и/или серии S и/или серии М и/или серии R и/или серии Е	1*	1*	1*	Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	и/или серии Е и/или серии Р и/или серии Z	1*	1*	1*	HP Inc., Китай, Германия, Нидерланды
	и/или серии Е и/или серии Т и/или серии Р и/или серии S и/или серии U	1*	1*	1*	Dell Inc., США, Китай, Германия, Нидерланды
- источник бесперебойного питания		1*	1*	1*	
- монитор	и/или монитор по спецификации, включающий стойку приборную СП-815	1*	1*	1*	
7.2 Сервер	УР11000-4040 по спецификации или UR11000-00 по спецификации или SRV-00 по спецификации	1* 1* 1*	1* 1* 1*	1* 1* 1*	АО «НИПК «Электрон»
7.3 Камера медицинская мультиформатная	камера медицинская термографическая мультиформатная серии DRYPIX	1*	1*	1*	Fujifilm Corporation, Япония
	и/или устройство для печати медицинских изображений, серии UP	1*	1*	1*	Sony Corporation, Япония
	и/или камера лазерная мультиформатная серии DRYVIEW для печати медицинских изображений	1*	1*	1*	Carestream Health, Inc., США
	и/или камера лазерная мультиформатная серии DRYPRO	1*	1*	1*	Konica Minolta, Inc., Япония
	и/или камера мультиформатная термографическая серии Drystar	1*	1*	1*	Agfa N.V., Бельгия
8 Документация					
- паспорт	АРЦ1-000 ПС	1	1	1	
- руководство по эксплуатации	АРЦ1-000 РЭ	1	1	1	
- руководство пользователя ПО		1	1	1	поставляется вместе с РПАК
9 Дополнительное оснащение					
9.1 Дозиметр	ТУ 4362-004-31867313-98 или серии ДРК	1*	1*	1*	НПП «Доза», Россия

Наименование	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		APC-«МАКСИМА»	APC-«ОКО»	APC-«ЭКСПЕРТ»	
	ПУ № P3H 2014/1562				
	или серии VacuDAF	1*	1*	1*	VacuTec Meßtechnik GmbH, ФРГ
	или серии Roesys XRD	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
9.2 Устройство переговорное	APC1-2410	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
9.3 Оборудование рентгенозащитное:		1*	1*	1*	
- Окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм	серии MACO	1*	1*	1*	Hans O.Mahn & Co. KG, ФРГ
	или серии Roesys XPW	1*	1*	1*	Roesys GmbH, ФРГ
	и/или Ренекс	1*	1*	1*	ЗАО «Ренекс»
- Средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192:		1*	1*	1*	
	и/или Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения ПУ № ФСР 2008/03184	1*	1*	1*	ЗАО «Ренекс», Россия
	и/или Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения ПУ № P3H 2021/16127	1*	1*	1*	ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия

* количество и тип определяются по спецификации соответствующего исполнения.

Примечания:

- 1 РПАК допускается поставлять с комплектами мебели, состоящих из столов, стульев, кресел.
- 2 Допускается комплектовать аппараты изделиями (составными частями) имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 61
(Шестьдесят один) лист(ов)

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНИСОВА О.А.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ



ОКПД2: 26.60.11.113

АППАРАТЫ
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
АРЦ

ПАСПОРТ
АРЦ1-000 ПС

АО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

Мнв. № подл.	Подпись и дата	Вза	№ пв. №	№ пв. №	№ пв. №

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ	8
4.1. СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ	8
4.2. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ	9
4.3. НА ЧТО НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГАРАНТИЯ	9
4.4. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
4.5. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СРОКИ ГАРАНТИИ НА НЕГО, СОГЛАСНО ДОГОВОРУ (КОНТРАКТУ)	11
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	13
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
7.1 ОТГРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
7.2 ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ	14
7.3 ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ	14
7.4 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
7.5 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
8. ЗАМЕТКИ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	16
8.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	16
8.2 ХРАНЕНИЕ	16
8.3 МОНТАЖ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	16
8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	16
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	18

ARC1-00-0000-24 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ЦИФРОВЫЕ АРЦ ПАСПОРТ	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Кустов	<i>[Подпись]</i>	25.05.21			2	18
Пров.		Митрохин	<i>[Подпись]</i>	25.05.21	АО «НИПК «Электрон»			
Нач. КБ		Головастов	<i>[Подпись]</i>	25.05.21				
Н. контр.		Куренкова	<i>[Подпись]</i>	25.05.21				
Утв.		Митрохин	<i>[Подпись]</i>	25.05.21				

Копировал

Формат А4

1. Общие сведения об изделии

Аппараты рентгенографические цифровые АРЦ (далее по тексту - аппарат) предназначены для проведения рентгенографии органов пациента в положении стоя, сидя или лёжа.

Аппараты предназначены для использования в стационарных условиях медицинских учреждений.

Аппараты осуществляют цифровую рентгенографию с визуализацией изображения на мониторе, запись результатов на электронные носители данных с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

В зависимости от комплектации и функциональных возможностей программного обеспечения, аппараты изготавливаются в трех исполнениях:

Исполнение 1 АРЦ-«МАКСИМА»;

Исполнение 2 АРЦ-«ОКО»;

Исполнение 3 АРЦ-«ЭКСПЕРТ».

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

ЛИСТ
3

Копировал

Формат А4

2. Технические данные

Технические данные и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие
Эксплуатационные характеристики аппарата:	
1. Время установления рабочего режима аппарата, мин, не более	15
2. Наличие индикации регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов	есть
3. Питание аппарата:	
- напряжение питающей сети, В	380/400 ± 10 %
- частота питающей сети, Гц	50
4. Питание станций рабочих, сервера, дозиметра (при включении дозиметра в комплектацию):	
- напряжение питающей сети, В	220/230 ± 10 %
- частота питающей сети, Гц	50
5. Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	60
6. Масса аппарата, кг, не более	1500
7. Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	12500
8. Средний срок службы, лет, не менее	6
Примечание – основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации.	

					АРЦ1-000 ПС	ЛИСТ 4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

3. Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 2:

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер
Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ	АРЦ-_____	1	№ GP _____
1. Штатив, включающий			☐ поставляется ☐ не поставляется
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется
- штатив с поворотным кронштейном			☐ поставляется ☐ не поставляется
- колонна с направляющими			☐ поставляется ☐ не поставляется
2. Стойка, включающая:			☐ поставляется ☐ не поставляется
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется
- колонна с направляющими			☐ поставляется ☐ не поставляется
3. Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:			☐ поставляется ☐ не поставляется
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется
- излучатель рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется
- коллиматор (диафрагма)			☐ поставляется ☐ не поставляется
4. Стол пациента, включающий:			☐ поставляется ☐ не поставляется
- система позиционирования рентгеновская			☐ поставляется ☐ не поставляется
- стол снимков			☐ поставляется ☐ не поставляется

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

АРЦ1-000 ПС

лист

5

Копировал

Формат А4

Наименование изделия	Обозначение изделия/ Тип	Кол-во	Серийный номер										
- стол-каталка			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- стол для катетеризации			☐ поставляется ☐ не поставляется										
5. Устройство рентгеновское питающее													
5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО»			№ GP <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется										
5.2. РПУ, включающее:			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- генератор рентгеновский			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей			☐ поставляется ☐ не поставляется										
6. Камера													
6.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ			№ GP <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется										
6.2. Камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон»			№ GP <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется										
6.3. Система визуализации рентгеновский изображений СВР			№ GP <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ☐ не поставляется										
7. РПАК, в составе													
7.1. Станция рабочая													
- оператора / рентген-лаборанта (АРМ1)			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- врача-рентгенолога (АРМ2)			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- регистратора (АРМ3)			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- мониторы			☐ поставляется ☐ не поставляется										
- источник бесперебойного питания			☐ поставляется ☐ не поставляется										
7.2. Сервер			☐ поставляется ☐ не поставляется										

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

Лист
6

Копировал

Формат А4

4. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

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

4.1.1. Гарантия на новое изделие

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

Период гарантии на изделие складывается из:

1) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем изделия;

2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком изделия.

ВНИМАНИЕ! объем гарантийных обязательств Производителя и поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

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

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

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

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

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем/Поставщиком, указан в разделах 4.3 и 8.4 настоящего документа.

4.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

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

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

АРЦ1-000 ПС

Формат А4

Лист

8

(Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

4.2. Важные примечания

4.2.1. По гарантии на новое изделие

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

4.2.2. По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца/пользователя изделия о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 3 (трех) рабочих дней с момента ее обнаружения.

4.2.3. По сроку гарантии

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

4.3. На что не распространяется гарантия

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

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки изделия без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем изделия или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредоставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

АРЦ1-000 ПС

Формат А4

Лист

9

- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшем вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонту, внесению изменений и т.п.) изделия несертифицированными (неаттестованными) Производителем изделия специалистами;
- допуске к эксплуатации изделия специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя изделия, а также любых третьих лиц, получивших доступ к изделию, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (см. п. 4.2.2) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;
- использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;
- обнаружении в изделии или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения после подключения владельцем, пользователем изделия к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

4.3.2. Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

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

- на любые принтеры;
- на автоматизированные (автоматические) рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на автоматические инжекторы (инжекторы);
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;

АРЦ1-000 ПС					лист
					10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыто изделие или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку/продажу изделия.

4.4. Ограничение ответственности Производителя

4.4.1. Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительные расходы покупателя, владельца/пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

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

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

Наименование изделия					
Заводской номер (идент. номер)	№ GP				
Регистрационное удостоверение	№ _____ «__» ____ 20__ г.				
Сертификат соответствия	№ _____ «__» ____ 20__ г.				
Срок обычной гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.				
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам				
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода изделия в эксплуатацию				
Срок дополнительной гарантии	_____ (_____)				
ОБЩИЙ СРОК ГАРАНТИИ (СУММА СРОКОВ ОБЫЧНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИИ)	_____ (_____)				
	месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию.				

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

АРЦ1-000 ПС

лист

11

Копировал

Формат А4

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

Средний (ожидаемый) срок службы изделия - не менее 6 лет.

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

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

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

Электронная почта: omb@electronxray.com

Факс: +7(812) 325-04-44

Телефон: +7(812) 325-02-02

АРЦ1-000 ПС

лист

12

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

5. Свидетельство об упаковывании

Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-_____

№GP

--	--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

упакован согласно упаковочной ведомости.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания _____ (число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-_____

№GP

--	--	--	--	--	--	--	--

серийный номер

изготовлен и принят с положительными результатами приемо-сдаточных испытаний.

Представитель ОТК _____

Подпись

/ _____ /

И.О. Фамилия

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

лист

13

Копировал

Формат А4

7. Движение изделия при эксплуатации

7.1 Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя

Таблица 3

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

7.2 Прием изделия Покупателем

Таблица 4

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

7.3 Передача изделия

Таблица 5

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АРЦ1-000 ПС

Лист

14

Копировал

Формат А4

7.4 Движение изделия при эксплуатации
Таблица 6

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

7.5 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации
Таблица 7

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

8. Заметки по транспортированию, эксплуатации и хранению

8.1 Транспортирование

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

8.2 Хранение

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

8.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт

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

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

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

8.3.3 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

8.4 Эксплуатация

8.4.1 Аппарат должен эксплуатироваться в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %, при плюс 25 °С.

8.4.2 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.1192 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований, СП 2.6.1.2812-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

8.4.3 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание на поверхности аппарата химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

ВНИМАНИЕ! В течение всего срока службы **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** без документального согласования с предприятием-производителем (АО «НИПК «Электрон»):

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

АРЦ1-000 ПС

Формат А4

Лист

16

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

АРЦ1-000 ПС

Лист

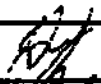
17

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

Копировал

Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	новых	изъятых					
1	-	1, 2, 8, 12, 18	-	-	18	ЭИ-24317	10-38415/21		21.05.21
2	1	-	-	-	18	ЭИ-24775	ФСР 2008/02588 ФСР 2008/02590 ФСР 2008/02591		16.12.21
3	-	8-7	-	-	18	ЭИ-25157			10.06.22

					АРЦ1-000 ПС	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

АРЦ1-000 ПС

JUST

18

Копирован

ФОРМАТ А4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18
(Восемнадцать) лист(ов)

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
СЕРТИФИКАЦИИ
ДЕНИСОВА О.А.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ

