Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

КРД-«МАКСИМА»
КРД-«ОКО»
КРД-«ЭКСПЕРТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RDK612-00-0000 РЭ

АО «НИПК «Электрон», г. Санкт-Петербург

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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
			Ver. 01. Первоначальное издание для комплекса рентгеновского диагностического КРД.
1	16.05.2018	64	Ver. 02. Переработанное издание для комплекса рентгеновского диагностического КРД.
2	09.11.2021	64	Ver. 03. Внесение корректировок, связанных с изменением формы собственности АО «НИПК «Электрон»
3	25.12.2022	89	Ver. 04. Переработанное издание
4	17.05.2024	89	Ver. 05. Введение редакторской правки

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 комплекса и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

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

Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

КРД-«МАКСИМА»
КРД-«ОКО»
КРД-«ЭКСПЕРТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RDK612-00-0000 РЭ

АО «НИПК «Электрон», г. Санкт-Петербург

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

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
			Ver. 01. Первоначальное издание для комплекса рентгеновского диагностического КРД.
1	16.05.2018	64	Ver. 02. Переработанное издание для комплекса рентгеновского диагностического КРД.
2	09.11.2021	64	Ver. 03. Внесение корректировок, связанных с изменением формы собственности АО «НИПК «Электрон»
3	25.12.2022	89	Ver. 04. Переработанное издание
4	17.05.2024	89	Ver. 05. Введение редакторской правки

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 комплекса и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

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

Пользователю данного руководства:



Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к комплексу документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование комплекса.

Основные понятия и сокращения

АКЭ	автоматический контроль экспозиции
АПР	анатомическая программа (программа органоавтоматики)
АРМ	рабочая станция (автоматизированное рабочее место)
БУ	блок управления
КРЦ	камера рентгеновская цифровая
МЭК	международная электротехническая комиссия
ПДУ	пульт дистанционного управления
ПУ	пульт управления (расположен на колонне излучателя стола пациента)
ПЗС	прибор с зарядовой связью
ПСШ	стол-штатив (поворотный)
РЭОП	рентгеновский электронно-оптический преобразователь
РПАК	рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс
СВР	система визуализации рентгеновских изображений
ТСШ	стол телеуправляемый
УРИ	усилитель рентгеновского изображения
ФР	фокусное расстояние
ЭОБ	электронно-оптический блок
ЭСУ	экранно-снимочное устройство
РПУ	рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения, далее – генератор или РПУ)
ППО	прикладное программное обеспечение
Нулевая позиция (при съемке на стол пациента)	Положение стола пациента и колонны излучателя, при котором: – детектор стола пациента находится в центральном продольном положении; – центр пучка излучения совпадает с центром детектора стола пациента; – угол поворота излучателя 0 °; – фокусное расстояние равно 100 см (только для комплексов с моторизованным вертикальным перемещением излучателя).
Нулевая позиция (при съемке вертикальную стойку)	Положение колонны излучателя и детектора вертикальной стойки, при котором: – колонна излучателя установлена на ФР 100 см от вертикальной стойки; – излучатель повернут на угол 90 ° в сторону детектора стойки; – центр пучка излучения совпадает с центром детектора вертикальной стойки (только для комплексов с моторизованным вертикальным перемещением излучателя).
Стартовая позиция (при томографии)	Позиция, при которой все элементы стола пациента (детектор, колонна, излучатель) занимают начальное положение для проведения томографии.

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

Рекомендуемая позиция для съемки	Для цифровой рентгенографии на стол пациента – позиция, параметры которой отображаются как рекомендованные для данного вида исследования в ППО оператора.
Внешнее положение	Положение, в котором осуществляется загрузка кассеты в кассетоприемник ЭСУ
Рабочее положение	Положение, требуемое для проведения съемки на кассету в ЭСУ.
Парковочное положение	Положение вне поля облучения, в которое отодвигается ЭСУ, чтобы не мешать съемке на УРИ.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение ... 1-7
1.1 ... Элементы оформления текста, используемые в документе ... 1-7
1.2 ... Общие указания ... 1-7
1.2.1 Требования к персоналу ... 1-8
1.3 ... Предупреждающие символы и знаки ... 1-8
1.4 ... Требования по обеспечению безопасности ... 1-11
1.5 ... Действующие классификаторы ... 1-12
1.6 ... Сведения по ЭМС ... 1-12
2 Описание комплекса ... 2-19
2.1 ... Назначение ... 2-19
2.1.1 Известные противопоказания ... 2-20
2.2 ... Состав комплекса ... 2-20
2.3 ... Функциональные возможности комплекса ... 2-22
2.3.1 Стол телеуправляемый ТСШ (опция) ... 2-22
2.3.2 Стол-штатив ПСШ (опция) ... 2-22
2.3.3 Стол пациента ... 2-22
2.3.4 Рентгеновское питающее устройство РПУ-«ОКО» ... 2-23
2.3.5 Рентгеновский излучатель ... 2-23
2.3.6 Цифровой детектор (камера) ... 2-24
2.3.7 Рентгеновский отсеивающий растр ... 2-24
2.3.8 Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) ... 2-24
2.3.9 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК) (опция) ... 2-25
2.4 ... Видеоконтрольное и переговорное устройства (опция) ... 2-25
2.5 ... Устройства питания и защиты (опция) ... 2-26
2.6 ... Блок управления (опция) ... 2-26
3 Описание функций управления и индикации ... 3-27
3.1.1 Управление ТСШ (опция) ... 3-27
3.1.2 Управление ПСШ (опция) ... 3-27
3.1.3 Управление столом пациента ... 3-28
3.1.4 Управление стойкой ... 3-28
3.2 ... Устройства безопасности и сигнализация ... 3-28
3.2.1 Аварийные выключатели моторизованных перемещений ... 3-29
4 Меры безопасности при эксплуатации комплекса ... 4-30
4.1 ... Ответственность предприятия-изготовителя ... 4-30
4.2 ... Электрическая безопасность ... 4-30
4.3 ... Механическая безопасность ... 4-31
4.4 ... Защита от рентгеновского излучения ... 4-33
4.5 ... Защита от опасности взрыва ... 4-35
4.6 ... Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования ... 4-35
5 Порядок работы ... 5-36
5.1 ... Включение комплекса ... 5-36
5.2 ... Проведение рентгенологических исследований ... 5-36
5.2.1 Проведение исследований на цифровые приемники ... 5-36

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

5.2.2 Проведение исследований на внешний приемник (CR-кассету, кассету с пленкой или портативный wi-fi детектор в составе СВР) 5-37
5.2.3 Проведение томографических исследований на столе пациента с цифровым детектором 5-37
5.2.4 Проведение томографических исследований на столе пациента с кассетоприемником 5-38
5.3 ... Окончание работы 5-38
5.3.1 Выключение комплекса при нарушении электроснабжения 5-38
5.4 ... Возможные неисправности и их устранение 5-39
6 Техническое обслуживание 6-41
6.1 ... Общие замечания 6-41
6.1.1 Ежедневная проверка оператором 6-41
6.1.2 Ежемесячная проверка оператором 6-41
6.1.3 Чистка и дезинфекция 6-43
6.1.4 Техническое обслуживание сервисной службой 6-44
7 Технические характеристики 7-45
7.1 ... Характеристики штатива 7-45
7.2 ... Характеристики РПУ 7-46
7.3 ... Характеристики излучателя 7-46
7.4 ... Характеристики КРЦ 7-47
7.5 ... Характеристики УРИ 7-47
7.6 ... Характеристики томографии 7-48
7.7 ... Характеристики РПАК 7-48
7.8 ... Габариты и масса компонентов комплекса 7-48
7.9 ... Маркировка и пломбирование 7-49
7.9.1 Маркировка комплекса 7-49
7.9.2 Маркировка составных частей комплекса 7-51
7.9.3 Маркировка РПАК 7-55
7.9.4 Маркировка транспортной тары и упаковки 7-56
7.10 . Условия эксплуатации и хранения 7-57
8 Заключительные замечания 8-58
Приложение А (обязательное) Возможные варианты комплектации КРД 8-59
Приложение Б (обязательное) Описание и технические характеристики составных частей комплекса, поставляемых опционально 8-70

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

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Жирным шрифтом выделены элементы интерфейса ПО (закладки, карточки, панели, кнопки и пр.) и команды контекстного меню.	Если выключения рабочей станции не произошло, завершите работу ОС Windows вручную, выбрав команды меню **Пуск – Завершение работы – Завершение работы**.
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 6.1.3. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу Ctrl на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа	*Примечание. Программирование внешней кнопки осуществляется представителем сервисной службы при монтаже комплекса.*

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 Общие указания

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации комплекса рентгеновского диагностического КРД (далее – комплекс) при проведении медицинских диагностических исследований. Данный документ содержит указания и рекомендации по управлению комплексом, правила работы с комплексом.

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

В зависимости от комплектации и функциональных возможностей программного обеспечения, комплексы изготавливаются в трех исполнениях:

Исполнение 1 КРД-«МАКСИМА»;

Исполнение 2 КРД-«ОКО»;

Исполнение 3 КРД-«ЭКСПЕРТ».

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 комплекса. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.***

Перед началом работы комплекс 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.

Установка и техническое обслуживание комплекса должны выполняться квалифицированным специалистами, имеющими допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание, удовлетворяющие требованиям и законам страны или территории, на которой производятся вышеперечисленные работы, и уполномоченным на то персоналом авторизованной сервисной организации.

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

1.2.1 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;
- имеют группу по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- 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.

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

1.3 Предупреждающие символы и знаки

Маркировка оборудования комплекса содержит следующие символы и знаки.



Символ, обозначающий, что по типу защиты от поражения электрическим током оборудование относится к классу 1 с рабочей частью типа B.

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



Осторожно! Ионизирующее излучение.



Опасное лазерное облучение.



Предупреждающий знак, предписывающий принятие мер защиты от статического электричества.



Осторожно! Тяжелый предмет. Необходима помощь при подъеме.



Знак предупреждения. Предупреждает об опасности защемлении пальцев.



Общий предупреждающий символ, указывающий на возможную опасность для оператора, специалистов сервисной службы или оборудования. За подробностями следует обращаться к сопроводительной документации.



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



Предупреждающий символ. Внимание!



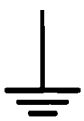
Данный символ используется для рекомендации ознакомиться с инструкциями по применению.



Данный символ используется для рекомендации ознакомиться с руководством по эксплуатации.

IPXX

Классификация по степени защиты от проникновения воды (XX – соответствующие цифры)



Символ, обозначающий место подключения заземления



Символ, обозначающий место подключения защитного заземления

Электропитание включено



Электропитание выключено



Постоянный ток

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



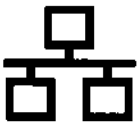
Нейтральный провод



Переменный ток



USB-порт



LAN-порт



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



Обозначение фильтрации



Малое фокусное пятно.



Большое фокусное пятно.



Дата производства.



Данные о производителе.



Беречь от влаги



Верх



Осторожно, хрупкое!



Крюками не брать!

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

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ!

1. ***В комплексе применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию комплекса убедитесь, что он отключен от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.***
2. ***В помещении, где располагается комплекс, в соответствии с правилами безопасности должно быть предусмотрено защитное заземление.***

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 комплекса:***

– ***не стойте в зоне возможного перемещения штативов комплекса и подвешенных элементов.***

– ***не забирайтесь под механизмы перемещения элементов комплекса при включенном оборудовании.***

3. ***Оператор обязан убедиться в том, что:***

– ***никакие механические перемещения элементов комплекса не могут нанести травму пациенту;***

– ***в зоне возможного перемещения элементов комплекса 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.



Комплекс относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение. Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи комплекса, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.

- **При работе с комплексом обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента!**
- **Пользуйтесь средствами коллимации, предусмотренными в комплексе, для ограничения области исследования.**

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

1.5 Действующие классификаторы

Классификация комплекса по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в форме таблицы:

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 B
Классификация по ГОСТ 14254	IPX0
Метод стерилизации	Стерилизация 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 7.10 руководства по эксплуатации.	

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

1.6 Сведения по ЭМС

Комплекс КРД 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.

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

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.

Комплекс КРД 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. Соответствие любому из стандартов по ЭМС не является гарантией того, что устройство не будет воздействовать или не будет подвержено воздействию какого-либо другого электрического медицинского оборудования, находящегося в непосредственной близости.

ВНИМАНИЕ! ***Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией к ЭМС.***

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 комплекса и качество получаемого изображения.***
Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Инструкции по электромагнитной совместимости:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с КРТ.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производится только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.

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

- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов и установленных на место штатных кожухов. Плохо закрученные болты и не установленные кожухи могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

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

Таблица 1.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

ВНИМАНИЕ! ***Поскольку комплекс генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.***

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

Таблица 1.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25периодов 120 % $U_н$ (провал напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов <5 % $U_н$ (прерывание напряжения >95 % $U_н$) в течение 5 с	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов 120% $U_н$ (провал напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов <5 % $U_н$ (прерывание напряжения >95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса рентгеновского телеуправляемого требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса рентгеновского телеуправляемого от источника бесперебойного питания

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Примечание $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 1.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где D–рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, 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 комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

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

Таблица 1.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КРД			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, 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	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. *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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.*			

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

2 Описание комплекса

2.1 Назначение

Комплекс представляет собой рентгенодиагностическую установку, пригодную для большинства видов рентгенологических исследований в клинической практике. Комплекс предназначен для проведения рентгенографических и рентгеноскопических исследований с получением цифровых либо пленочных изображений.

Типичные области применения комплекса – рутинные рентгенографические исследования:

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

Комплекс (в зависимости от варианта исполнения) может обеспечивать следующие основные режимы работы:

- цифровая рентгенография и линейная томография (опция) на детектор (камеру) стола пациента;
- пленочная рентгенография и линейная томография на кассету в ЭСУ стола пациента;
- пленочная рентгенография и линейная томография на кассету в ЭСУ ТСШ;
- цифровая рентгенография (серийная, одиночная) и рентгеноскопия на УРИ ТСШ;
- цифровая рентгенография (серийная, одиночная) и линейная томография на детектор ТСШ;
- пленочная рентгенография на кассету ЭСУ ПСШ;
- рентгеноскопия на УРИ ПСШ;
- цифровая рентгенография на детектор (камеру) вертикальной стойки;
- пленочная рентгенография на кассету стойки снимков;
- цифровая рентгенография на портативный плоскопанельный детектор (опция в составе СВР).

Исследования могут производиться при различном положении пациента.

При нормальном использовании комплекса 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 (пеленки) при исследовании каждого пациента на столе-каталке (опция).

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

Комплекс соответствует требованиям ТУ 9442-025-11150760-2008.

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

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

2.1.1 Известные противопоказания

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 мЗв.
- 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 комплекса

В состав комплекса в зависимости от исполнений (приложение А) входят следующие основные компоненты:

1 **Штатив (опция)**, включающий:

1.1 Система позиционирования рентгеновская (опция),

1.2 Стол в следующих исполнениях (опция):

- Стол-штатив;
- Штатив с поворотным кронштейном;
- Стол телеуправляемый.

1.3 Излучатель рентгеновский

1.4 Коллиматор (диафрагма)

1.5 Камера ионизационная

2 **Стойка (опция)**, включающая:

2.1 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО»

2.2 Стойка вертикальная цифровая

2.3 Стойка, включающая:

- Система позиционирования рентгеновская,
- Колонна с направляющими,
- Стойка снимков,
- Камера ионизационная

3. Кронштейн с излучателем в сборе (опция), включающий:

3.1 Система позиционирования рентгеновская

3.2 Приставка для линейной томографии

3.3 Колонна рентгеновского излучателя

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

3.4 Излучатель рентгеновский

3.5 Коллиматор (диафрагма)

3.6 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский)

3.7 Камера ионизационная

4. Стол пациента (опция), включающий:

4.1 Система позиционирования рентгеновская

4.2 Стол снимков

4.3 Стол-каталка

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 Система визуализации рентгеновских изображений СВР (опция).

7 УРИ

7.1 УРИ-612-«ОКО», УРИ -612П-«ОКО» (опция)

7.2 Усилители рентгеновского изображения УРИ (опция)

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

8.1 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).

8.2 Сервер (опция).

8.3 Медицинская мультиформатная камера (опция).

9 Документация:

- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

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

10.1Дозиметр.

10.2Устройство переговорное.

10.3Оборудование рентгенозащитное (опция):

- окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм;
- средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192, комплект (опция).

Совместно с любым из исполнений комплекса могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории

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

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 Функциональные возможности комплекса

Комплекс относится к рентгенологическим установкам, позволяющим проводить рентгенографические и рентгеноскопические медицинские исследования.

Функциональные возможности основных компонентов комплекса кратко перечислены ниже.

2.3.1 Стол телеуправляемый ТСШ (опция)

Стол телеуправляемый (ТСШ) предназначен для проведения рентгеноскопических исследований с использованием УРИ и рентгенографических исследований с использованием УРИ либо кассеты в ЭСУ (опция), либо плоско-панельного детектора (опция), либо системы визуализации рентгеновских изображений СВР.

Поворот деки, поворот и моторизованный наклон излучателя обеспечивают возможность съемки в положении Тренделенбурга и в наклонных проекциях на приемник стола.

Опционально кроме фокусного расстояния 1,15 м доступна установка ФР 1,35 м, 1,5 м, 1,8 м. Для съемки воздухсодержащих полостей предусмотрен компрессионный конус.

Продольное перемещение колонны рентгеновского излучателя и УРИ, либо плоско-панельного детектора, либо ЭСУ с кассетоприемником позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента.

2.3.2 Стол-штатив ПСШ (опция)

ПСШ позволяет проводить рентгеноскопические исследования с использованием УРИ и рентгенографические снимки на кассету, установленную в кассетоприемник ЭСУ.

Поворот деки позволяет проводить исследования при различных положениях пациента, в т.ч в латеропозиции и в положении Тренделенбурга.

Продольное перемещение ЭСУ с кассетоприемником и УРИ позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента. Для съемки воздухсодержащих полостей предусмотрено вертикальное (компрессионное) перемещение ЭСУ.

2.3.3 Стол пациента

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

- детектор на основе ПЗС-матрицы;
- плоско-панельный детектор;
- система визуализации рентгеновских изображений СВР;
- кассета в ЭСУ.

Плавающая дека с возможностью вертикального перемещения (опция), продольное колонны с излучателем и детектора позволяет проводить исследование вдоль всей длины деки стола без необходимости изменения положения пациента. Поворот излучателя

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

обеспечивает возможность съемки в наклонных проекциях на приемник стола, а также на вертикальную стойку.

2.3.4 Рентгеновское питающее устройство РПУ-«ОКО»

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 зависимости от исполнения комплекса осуществляется либо с АРМ оператора (опция), либо с пульта управления РПУ (опция). РПУ обеспечивает следующие техники установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение кВ, количество электричества, мАс»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение кВ, анодный ток мА, время экспозиции мс»;
- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ – выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

2.3.5 Рентгеновский излучатель

Под рентгеновским излучателем понимается рентгеновская трубка, предназначенная для генерации рентгеновского излучения, с установленным на ней коллиматором.

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

2.3.5.1 Коллиматор

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

Для настройки ограничения поля облучения на коллиматорах ТСШ и стола пациента 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.

На ПСШ для настройки ограничения поля облучения в режиме прицельного снимка можно предварительно выполнить съемку в режиме рентгеноскопии.

Горизонтальное и вертикальное раскрытие шторок на коллиматорах ТСШ и стола пациента регулируется с помощью поворотных ручек на лицевой панели коллиматора, для коллиматора ПСШ – при помощи джойстика, расположенного на клавиатуре ЭСУ (опционально возможно исполнение с автоматическим управлением шторок и фильтрацией).

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

На коллиматорах ТСШ и стола пациента вокруг ручек отображены цифровые шкалы, показывающие реальный размер поля облучения для нескольких фокусных расстояний. Деления шкалы соответствуют размеру поля облучения.

2.3.6 Цифровой детектор (камера)

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

Примечание. *В составе комплекса в зависимости от исполнения могут поставляться либо детектор на ПЗС-матрице, либо плоско-панельный 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

2.3.7 Рентгеновский отсеивающий растр

Съемный отсеивающий растр (далее–растр) представляет собой устройство, используемое для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения, устанавливаемое после входной плоскости детектора.

Растр рассчитан на работу в определенном диапазоне ФР. В зависимости от исполнения комплекса растр может быть, как неподвижным, так и подвижным.

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

Комплекс 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 комплекции пациента, размера и структуры исследуемого органа.

2.3.7.1 Ионизационная камера (опция)

Ионизационная камера (экспонометр) 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.

2.3.8 Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)

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

УРИ обеспечивает:

- выполнение цифровой рентгенографии (серийная либо одиночный снимок) (опция);
- выполнение рентгеноскопии;
- возможность выбора частоты кадров (только для УРИ с режимом импульсной рентгеноскопии);

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

- запоминание последнего кадра в режимах серийной рентгенографии (опция) и рентгеноскопии.

2.3.9 Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК) (опция)

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

- станция рабочая АРМ оператора (опция);
- станция рабочая АРМ врача (опция);
- сервер (опция);
- станция рабочая АРМ регистратора (опция).

Функции компонентов РПАК предусматривают:

АРМ 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.
АРМ 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.
АРМ регистратора	• регистрацию пациентов; • поиск данных ранее зарегистрированных пациентов.

2.4 Видеоконтрольное и переговорное устройства (опция)

Для контроля действий пациента при проведении исследования используются видеоконтрольное и переговорное устройства.

При выборе рабочего места с АРМ оператора происходит выбор соответствующего переговорного устройства пациента и видеокамеры, изображение с которой выводится на экран видеоконтрольного устройства.

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

2.5 Устройства питания и защиты (опция)

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

Устройства питания и защиты предназначены для:

- коммутации электропитания, подаваемого на РПУ, стол пациента, ТСШ, вертикальную стойку, 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.

2.6 Блок управления (опция)

Блок управления предназначен для организации взаимодействия стола пациента, вертикальной стойки, ТСШ и РПУ в составе комплекса.

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

3 Описание функций управления и индикации

В зависимости от исполнения комплекса общее управление осуществляется либо с АРМ оператора, либо с пульта управления РПУ (опция).

Управление перемещениями элементов комплекса может производиться при помощи:

- ПДУ комплекса (опция);
- клавиатуры ТСШ (опция);
- клавиатуры ПСШ (опция);
- клавиатуры ЭСУ ПСШ (опция);
- органов позиционирования приемника стойки;
- органов позиционирования деки стола пациента;
- органов позиционирования колонны и излучателя стола пациента.

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

В зависимости от исполнения комплекса включение экспозиции может производиться:

- с блока педалей (опция, только при съемке на УРИ ТСШ);
- кнопкой включения экспозиции на ПДУ комплекса (опция);
- при помощи педали включения рентгеноскопии (опция, только при съемке на УРИ ПСШ);
- при помощи кнопок включения рентгенографии и рентгенографии (опция, только при съемке на приемники ПСШ).

3.1.1 Управление ТСШ (опция)

Управление работой ТСШ осуществляется либо с помощью ПДУ комплекса, либо (частично) с клавиатуры ТСШ.

В ТСШ в зависимости от его исполнения предусмотрены:

- установка ФР съемки (опция);
- включение/выключение светового центратора коллиматора;
- управление раскрытием шторок щелевой и ирисовой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (поворот и перемещение в горизонтальной плоскости);
- позиционирование колонны и излучателя ТСШ;
- вертикальное перемещение УРИ (опция), компрессионного конуса;
- загрузка/выгрузка кассеты в кассетоприемник ЭСУ (опция);
- выбор режима деления кассеты (опция).

Включение экспозиции осуществляется:

- при съемке на УРИ ТСШ – с блока педалей;
- при съемке на детектор/кассету в ЭСУ – с ПДУ комплекса.

3.1.2 Управление ПСШ (опция)

Управление работой ПСШ осуществляется с помощью клавиатуры ПСШ и клавиатуры ЭСУ ПСШ.

В ПСШ предусмотрены:

- компрессионное перемещение ЭСУ с кассетоприемником и УРИ;
- управление раскрытием шторок щелевой диафрагмы коллиматора;
- позиционирование деки (поворот и перемещение в горизонтальной плоскости);

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

- перемещение ЭСУ с кассетоприемником и УРИ вдоль деки;
- загрузка/выгрузка кассеты в кассетоприемник ЭСУ;
- выбор режима деления кассеты.

Включение экспозиции осуществляется:

- при съемке на УРИ ПСШ – с педали рентгеноскопии либо при помощи кнопки включения рентгеноскопии на ЭСУ ПСШ;
- при съемке на кассету в ЭСУ – при помощи кнопки включения рентгенографии на ЭСУ ПСШ.

3.1.3 Управление столом пациента

Управление столом пациента и колонной с излучателем осуществляется при помощи:

- педалей управления декой;
- органов управления, расположенных на рукоятках позиционирования излучателя;
- пульта управления, расположенного на колонне (опция);
- пульта управления томографической приставкой (опция);
- ПДУ комплекса (опция).

Для стола пациента предусмотрены:

- установка нулевой позиции / рекомендуемой позиции для съемки (опция);
- 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 (опция).

Включение экспозиции осуществляется:

- с пульта управления РПУ (опция);
- с ПДУ комплекса (опция);
- при помощи внешней кнопки экспозиции (опция).

3.1.4 Управление стойкой

Управление вертикальным перемещением детектора/кассетоприемника стойки осуществляется при помощи органов управления, расположенных на стойке. Управление поворотом детектора стойки (опция) осуществляется при помощи органов управления, расположенных на стойке.

Для стойки снимков (опция) возможно управление частотой колебаний растра.

3.2 Устройства безопасности и сигнализация

В комплексе предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

1. Аварийные выключатели моторизованных перемещений, расположенные на:
   - ТСШ (опция);
   - ПСШ (опция);
   - столе пациента;
   - ПДУ комплекса (опция).

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

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 комплекса (опция).

3.2.1 Аварийные выключатели моторизованных перемещений

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

ВНИМАНИЕ! ***При возникновении опасности столкновения элементов комплекса (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 комплекса не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

ВНИМАНИЕ! ***Необходимо учитывать, что:***

- ***при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива);***
- ***при активации аварийного выключателя, расположенного на ПДУ, блокируются моторизованные перемещения всех элементов комплекса.***

Аварийный выключатель фиксируется в положении «блокировка». Для деактивации аварийного выключателя необходимо, слегка прижимая, повернуть выключатель на ¼ оборота по часовой стрелке.

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

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

4 Меры безопасности при эксплуатации комплекса

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

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

ВНИМАНИЕ! ***Запрещается использовать комплекс, если:***

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

Комплекс 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 комплекс, проводить позиционирование его 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 комплекса не могут нанести травму пациенту, и на траектории перемещения нет препятствий (стульев, каталок и т.п.). Следует убедиться, что руки пациента находятся на виду, и что он не обхватил руками боковины или торцы деки стола либо каталки.

ВНИМАНИЕ! ***Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны и т.п.) в непосредственной близости к АРМ и оборудованию (ближе 1,5÷2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы комплекса и качество получаемого изображения.***
Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Комплекс 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 комплекса 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 комплекса или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы комплекс использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

4.2 Электрическая безопасность

В комплексе применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому, персонал, обслуживающий комплекс, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил

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

электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

По степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Рабочими частями комплекса являются: стол в любом исполнении, камера рентгеновская цифровая, установленная на стойке.

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

ПУЭ – Правила устройства электроустановок. Издание седьмое.

МПОТ (ПБ) ЭЭУ – Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.

ПТЭЭП – Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.

Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов комплекса они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

Категорически запрещается эксплуатация любого из изделий, входящих в состав комплекса, со снятыми защитными кожухами.

4.3 Механическая безопасность

При эксплуатации комплекса необходимо соблюдение правил по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения ТСШ, ПСШ, стола пациента, колонн с рентгеновскими излучателями, кассетоприемника/ детектора 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. Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле элементов комплекса показаны на рисунках (см. Рисунок 4.1 ÷ Рисунок 4.4).

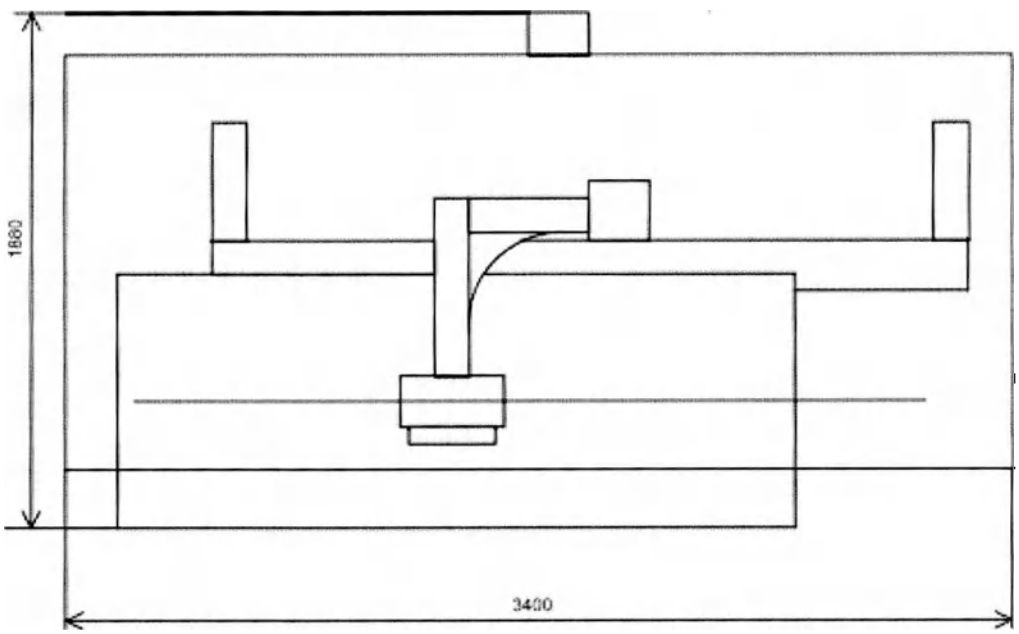


Рисунок 4.1 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле стола пациента (исполнение 1)

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

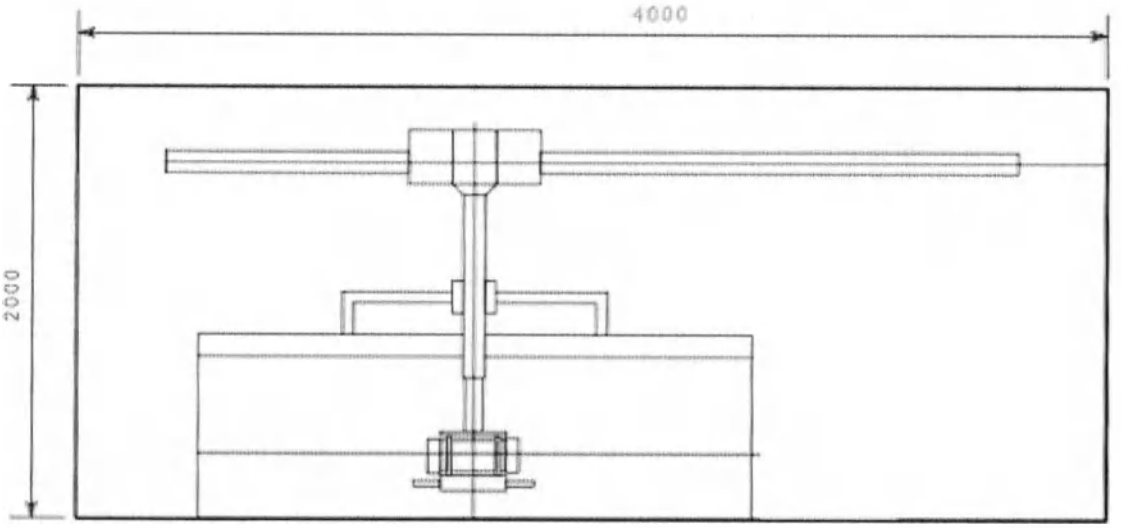


Рисунок 4.2 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле стола пациента (исполнение 2)

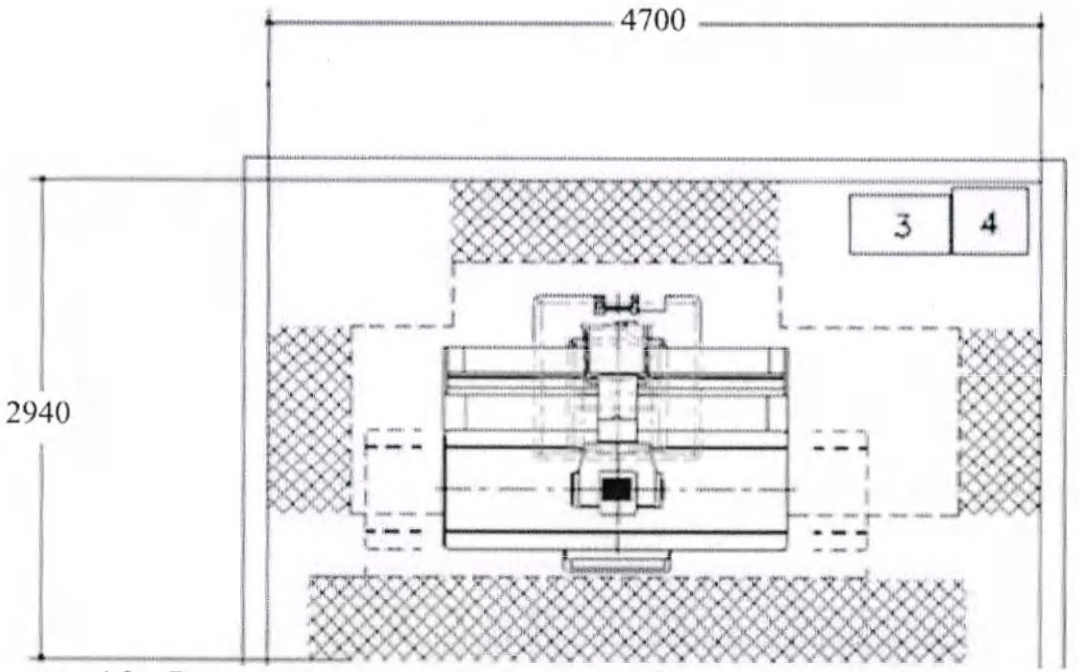


Рисунок 4.3 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле ТСШ

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

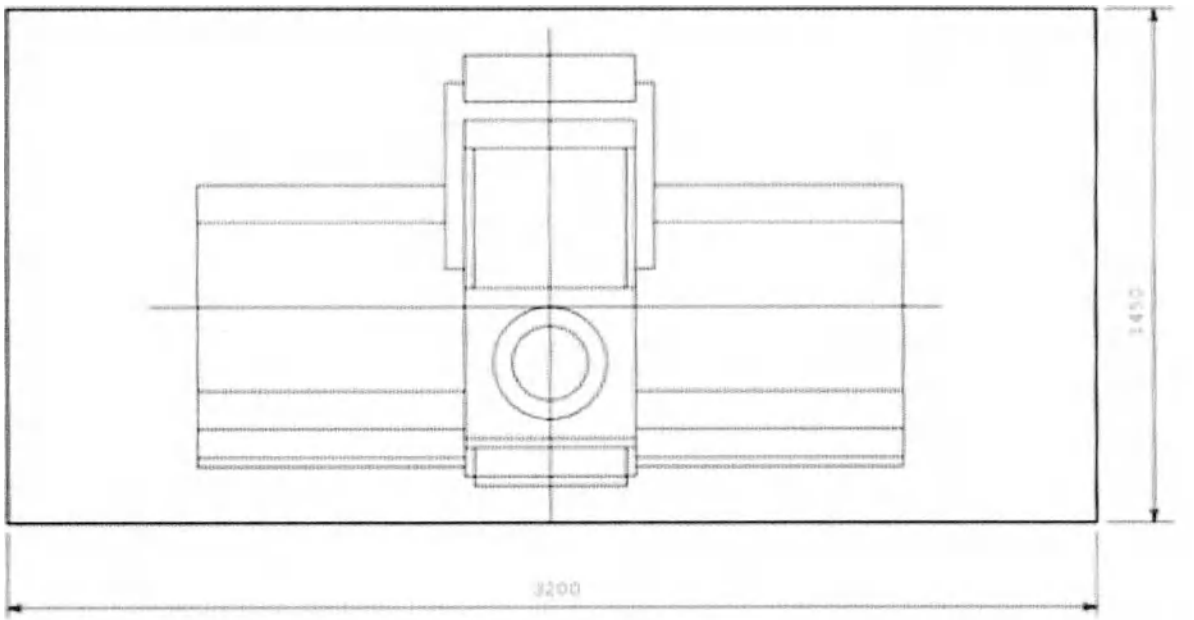


Рисунок 4.4 – Рекомендуемые размеры зоны свободного пространства возле ПСШ

ВНИМАНИЕ! ***При возникновении опасности столкновения элементов комплекса (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 комплекса не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.

4.4 Защита от рентгеновского излучения

По радиационной безопасности комплекс соответствует требованиям действующих СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

ВНИМАНИЕ! ***Несоблюдение правил и требований по эксплуатации комплекса может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СП 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».***

Эксплуатация комплекса 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)», и СанПин 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2010)».

Медицинские рентгенологические исследования на комплексе должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192-03. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана

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

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 комплексом 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 2.6.1.1192-03. 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-99/2009 по дозам облучения.

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

ВНИМАНИЕ! ***Персонал, присутствие которого в процедурной не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен покидать 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.
- **Настройки коллиматора должны быть такими, чтобы поле излучения было по возможности минимальным.**
- **Используйте защитные экраны и одежду.** Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в 4 раза, три слоя — в 8 раз, четыре слоя — в 16 раз, а 10 слоев — в 1024 раз.



ВНИМАНИЕ! Применение средств радиационной защиты обязательно:

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

В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п. Используемая рентгенозащитная одежда должна удовлетворять требованиям действующих стандартов. При применении таких средств руководствуйтесь указаниями, приведенными в документации на средства защиты.

- **Оператор должен носить личную контрольную метку, а также, в случае необходимости, индивидуальный дозиметр "карандашного" типа.**

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

- **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 комплекса необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

4.5 Защита от опасности взрыва

Комплекс не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить комплекс от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе 6.

4.6 Факторы вредного воздействия и утилизация оборудования

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

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

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

5 Порядок работы

5.1 Включение комплекса

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

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

4. Включите питание РПУ и штативов комплекса.
5. Авторизуйтесь в ППО оператора, если АРМ оператора включен.
6. Проверьте, что включилось видеоконтрольное устройство (опция).
7. Включите переговорное устройство оператора (опция). При необходимости включите АРМ врача (опция), АРМ регистратора (опция).

5.2 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.***

5.2.1 Проведение исследований на цифровые приемники

Для проведения исследования на цифровые приемники (УРИ ТСШ, детектор стола пациента либо вертикальной стойки) выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента 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 комплекса, 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 комплекса к проведению экспозиции).
6. На АРМ оператора разблокируйте проведение экспозиции.

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

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 цифровую обработку снимка.

5.2.2 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. На пульте управления РПУ (для съемки на кассету в ЭСУ ТСШ – на АРМ оператора) выберите требуемое рабочее место, технику установки параметров экспозиции.
2. Выберите АПР, при необходимости откорректируйте параметры экспозиции.
3. Разместите внешний приемник в требуемом положении. Если необходимо, выберите режим деления кассеты (только при съемке на кассету ЭСУ ТСШ/ ПСШ).
4. При съемке на кассету в ЭСУ ПСШ в случае необходимости выполните предварительную рентгеноскопию на УРИ. Отображение рентгеноскопической серии производится на ТВ-мониторе приборной стойки.
5. Произведите позиционирование пациента и элементов комплекса, необходимое для проведения исследования.
6. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть после проявки пленки.

5.2.3 Проведение томографических исследований на столе пациента с цифровым детектором

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента 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 комплекса.
4. На АРМ оператора установите параметры томографии: угол, высоту слоя среза, время.
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 комплекса.
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 цифровую обработку снимков.

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

5.2.4 Проведение томографических исследований на столе пациента с кассетоприемником

Для проведения томографического исследования выполните следующие действия:

1. На пульте управления РПУ выберите рабочее место для проведения томографии на стол пациента. Выберите необходимую АПР либо вручную установите параметры экспозиции.
2. Установите излучатель на высоте 100 см. Переведите стол пациента в томографический режим.
3. При помощи штурвальчика установите требуемую высоту слоя среза. Переведите колонну и излучатель в центральное положение.
4. Установите кассету в ЭСУ. Если необходимо, выберите режим деления кассеты.
5. Произведите позиционирование пациента, необходимое для проведения исследования.
6. Установите стартовую позицию для проведения томографии.
7. На пульте томографической приставки выберите требуемые параметры томографии.
8. Выполните экспозицию в соответствии с выбранным режимом работы. Полученный снимок можно просмотреть после проявки пленки.

5.3 Окончание работы

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

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

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

5.3.1 Выключение комплекса 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 комплекса будет отключено сразу.

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

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

5.4 Возможные неисправности и их устранение

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

- на мониторе АРМ оператора (опция);
- на дисплеях ПДУ комплекса (опция);
- на дисплее пульта управления РПУ (опция).

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

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

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
1.	Комплекс не включается. РПУ не включается.	На комплекс не подано электропитание.	Убедитесь, что: • Автоматический выключатель на щите питания кабинета находится в положении «включено»; • Кнопка включения комплекса 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.
3.	Штатив не включается	1. На комплекс не подано электропитание. 2. Нажат аварийный выключатель.	Убедитесь, что: • На комплекс подано электропитание; • Деактивируйте аварийный выключатель. Обратитесь в сервисную службу.
4.	Посторонние шумы и звуки в излучателе	Неисправность оборудования	Выключите комплекс. 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.

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

№ п/п	Проявление неисправности	Возможные причины неисправности	Действия по устранению
6.	Не включается световой центратор	1. Перегорела лампа коллиматора	Обратитесь в сервисную службу для замены лампы.
		2. Полностью закрыты шторки коллиматора.	Откройте шторки на требуемую величину
		3. Сильно освещена поверхность, на которую проецируется световое пятно.	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 комплекса.	Дайте трубке остыть. Повторите экспозицию. Контролируйте индикаторы нагрева и предупреждения системы управления на АРМ оператора или пульте управления РПУ. Уменьшайте параметры экспозиции и частоту кадров при возникновении предупреждений о возможном перегреве. Обратитесь в сервисную службу.
8.	Экспозиция прерывается до штатного завершения	1. Кнопка экспозиции либо нажатая педаль отпущена оператором преждевременно. 2. Неисправность комплекса.	Повторите экспозицию. В режиме одиночного снимка отпускайте кнопку/ педаль только после окончания звукового сигнала. Обратитесь в сервисную службу.

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

6 Техническое обслуживание

6.1 Общие замечания

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

Все части комплекса, 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 обнаруживается системами безопасности генератора. Тем не менее, следует проявлять внимательность и следить, не появляются ли какие-либо посторонние звуки из моноблока или других высоковольтных узлов (кабелей, генератора), что может служить признаком неисправности. При появлении таких признаков следует немедленно прервать экспозицию, выключить комплекс 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 комплекса.***

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

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.
2. Проверьте, что пульты не повреждены и все дисплеи, индикаторные светодиоды н звуковой сигнал находятся в рабочем состоянии.
3. Убедитесь в том, что после включения комплекса на дисплее АРМ оператора (опция), пульта управления РПУ (опция) либо ПДУ комплекса (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 комплекс и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать комплекс запрещается.

6.1.2 Ежемесячная проверка оператором

1. Выполните чистку пультов (см. 6.1.1).
2. Проверьте работу аварийных выключателей (см. 6.1.2.1).
3. Проверьте систему заземления помещения, где установлен комплекс, в соответствии с действующими правилами.
4. Если оборудование простаивало в течение недели или более, выполните тренировку рентгеновской трубки (см. 6.1.2.2).

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

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 комплекс. Проверьте, что моторизованные перемещения элементов комплекса работают нормально.
3. Нажмите на один из аварийных выключателей. Убедитесь, что моторизованные перемещения соответствующих элементов комплекса блокируются.

ВНИМАНИЕ! ***Необходимо учитывать, что:***

- ***при активации аварийных выключателей, расположенных на конкретном столе (штативе) блокируются только моторизованные перемещения данного стола (штатива);***
- ***при активации аварийного выключателя, расположенного на ПДУ, блокируются моторизованные перемещения всех элементов комплекса.***

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 Тренировка трубки

Если комплекс не эксплуатировался более 1 недели, требуется выполнение процедуры электротренировки рентгеновской трубки во избежание сокращения ее ресурса.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭЛЕКТРОТРЕНИРОВКИ ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Перед проведением процедуры тренировки:

1. **Удалите персонал из процедурной.**
2. **При проведении тренировки рентгеновской трубки ПСШ обязательно используйте все доступные средства радиационной защиты: как индивидуальные, так и стационарные.**

Для проведения тренировки выполните по 3 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

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
70	100	100
100	100	100
120	100	50

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

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
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
50	50	2000
50	50	4000

6.1.3 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования следует убедиться, что комплекс отключен от сети питания. 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!***

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей. После очистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью.

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

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

Мониторы АРМ, сенсорные панели и дисплеи пультов очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

ВНИМАНИЕ! ***Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, дисплеями пультов и сенсорными панелями.***

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

6.1.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Техническое обслуживание 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	12 месяцев
3	2 года
4	3 года
5	4 года
6	5 лет
7, и далее	6 лет и далее через каждый 1 год

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

7 Технические характеристики

Комплексы подтверждают свои характеристики по ТУ 9442-025-11150760-2008 при питании от электрической сети переменного трёхфазного тока частотой 50 Гц. Входящие в состав комплекса – сервер и станции рабочие работают от электрической сети переменного однофазного 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.

Комплекс обеспечивает возможность проведения исследований пациентов с весом не более 300 кг, в положениях стоя, лежа или сидя со следующими параметрами:

- готовность к любому режиму работы после включения напряжения питания за время не более 15 мин;
- установку центра плоскости приемника относительно оси рентгеновского пучка с точностью ± 10 мм;
- возможность изменения (непрерывного или фиксированного) фокусного расстояния в диапазоне от 500 до 2000 мм (по согласованию с заказчиком).

Комплексы обеспечивают непрерывную работу в течение 8 часов в сутки в режиме не менее одного цикла в минуту. Цикл, в общем случае, состоит из перемещения подвижных частей комплекса и включения допустимого анодного напряжения, проведение диагностической процедуры в режиме рентгенографии с получением одного снимка

Средняя наработка на отказ не менее 12500 циклов.

Средний срок службы комплексов не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности комплекса.

Комплексы имеют индикацию регулируемых величин, режимов, выбранных рабочих мест и фокуса рентгеновской трубки, условий орган автоматики и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

Структура и формат экспортируемых данных соответствуют Международному стандарту DICOM 3.0

7.1 Характеристики штатива

Штативная часть комплекса (при наличии) обеспечивает:

- поворот деки стола электроприводом относительно горизонтальной оси до вертикального положения плюс (90 ± 3)° и на угол не менее минус (15 ± 3)° (до положения Тренделенбурга);
- автоматическую остановку деки стола в крайних положениях;
- выполнение обзорных и прицельных снимков на стандартных кассетах размером (180x240) мм; (240x300) мм; (356x356) мм и/или (356x430) мм.

Стойки снимков, входящие в комплексы, при рентгенографии обеспечивают (в зависимости от комплектации):

- вертикальное перемещение кассетоприемника или цифрового приемника на расстояние не менее 700 мм;
- установку центра устройства Буки или цифрового приемника в нижнем вертикальном положении на расстоянии от пола не более 810 мм;
- возможность поворота приемника на кронштейне вокруг горизонтальной оси с фиксацией в любом промежуточном положении, на угол в пределах ± 90°;
- выполнение снимков (при пленочной рентгенографии) на стандартных кассетах размером от (180x240) мм до (356x356) мм и/или (356x430) мм;

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

Кронштейны с излучателем в сборе, входящие в состав комплексов, обеспечивают:

- вертикальное перемещение излучателя в диапазоне - не менее 900 мм;
- поворот излучателя вокруг горизонтальной оси на угол не менее 90°;

Столы пациента, входящие в комплексы, обеспечивают:

- размер деки стола, не менее: ширина - 720 мм, длина - 2000 мм;
- перемещение деки в продольном направлении - не менее ± 350 мм;
- перемещение деки в поперечном направлении - не менее ± 120 мм;
- изменение высоты деки стола (для стола с изменяемой высотой) в диапазоне - не менее 130 мм для столов с цифровым приемником и не менее 250 мм для столов с пленочным приемником;
- продольное перемещение приемника изображения (кассеты с пленкой или крц) в диапазоне не менее 280 мм;

7.2 Характеристики РПУ

Устройство рентгеновское питающее (далее по тексту – РПУ) обеспечивает:

- 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).
- Уставки анодного тока исполняются не менее чем в диапазоне: РПУ мощностью более 50 кВт от 10 до 630 мА, РПУ мощностью более 60 кВт от 10 до 800 мА, РПУ мощностью боле 80 кВт от 10 до 1000 мА,с допустимым отклонением не более 20 %.
- Уставки произведения ток-время исполняются не менее чем в диапазоне:
  - РПУ мощностью более 50 кВт от 0,2 до 630 мА·с,
  - РПУ мощностью более 60 кВт от 0,2 до 800 мА·с,
  - РПУ мощностью боле 80 кВт от 0,2 до 1000 мА·с,

  с допустимым отклонением не более 10 %.
- Уставки времени нагрузки исполняются не менее чем в диапазоне от 2 до 6300 мс с допустимым отклонением не более 10 %.
- Воспроизводимость выходного излучения определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который составляет не более 0,05 для всех комбинаций параметров нагрузки.
- Линейность радиационного выхода с допускаемым отклонением не более 0,2.

7.3 Характеристики излучателя

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

В зависимости от исполнения комплексов, номинальная мощность используемого РПУ, не менее:

- для Исполнения 1 - 45 кВт;
- для Исполнения 2 - 50 кВт;
- для Исполнения 3 - 55 кВт.

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

7.4 Характеристики КРЦ

КРЦ в составе комплексов обеспечивает следующие параметры и характеристики:

- Размер входного поля не менее 395x395 мм;
- Нормированная доза не более 17,54 мкГр;
- Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости входного экрана не более 1 %;
- Пространственное разрешение не менее 3,7 $мм^{-1}$ на диагонали;
- Низкоконтрастное пространственное разрешение не менее 2,8 $мм^{-1}$ на диагонали;
- Дисторсия не более 2 %;
- Динамический диапазон не менее 400;
- Отношение сигнал/шум при нормированной дозе не менее 15 раз (24 дБ);
- Неравномерность распределения яркости по полю изображения не более 10 %.

7.5 Характеристики УРИ

Комплекс может быть оснащён двумя типами УРИ. Технические характеристики УРИ приведены в таблицах (см. Таблица 7.1, Таблица 7.2, Таблица 7.3).

Таблица 7.1 – Технические характеристики УРИ

Тип УРИ	УРИ-1.0М	УРИ-4.0М
Разрешающая способность	См. Таблица 7.2	См. Таблица 7.3
Количество пикселей ПЗС матрицы	1024 x 1024	2048x2048
Пороговый контраст, не более	2 %	1.5 %
Динамический диапазон, не менее	50	100
Дисторсия изображения, не более	8 %	8 %
Отношение сигнал/шум, дБ, не менее	34	34
Время переключения полей, с, не более	2	2
Потребляемая мощность, Вт, не более	100	100

Таблица 7.2 – Разрешающая способность УРИ-1.0М

Диаметр входного окна, дюймов	16				14[1]			12			9		
Размер рабочего поля, мм (± 1.5 %)	360	290	215	160	325	290	215	290	215	160	215	160	120
Разрешающая способность, $мм^{-1}$, не менее	1.1	1.4	1.8	2.2	1.2	1.4	1.8	1.4	1.8	2.2	1.8	2.2	2.4

Таблица 7.3 – Разрешающая способность УРИ-4.0М

Диаметр входного окна РЭОП, дюймов	16				14[1]			12		
Размер рабочего поля, мм (± 1.5 %)	360	290	215	160	325	290	215	290	215	160

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

Разреш. способность, линий×мм$^{-1}$, не менее	2,0 (1.8) * 1.2**	2,5 (2.2) * 1.4**	3,1 (3.1) * 2.0**	3,7 (3.7) * 2.5**	2,2 (2.0) * 1.3**	2,5 (2.2) * 1.4**	3,1 (3.1) * 2.0**	2,5 (2.2) * 1.4**	3,1 (3.1) * 2.0**	3,7 (3.7) * 2.5**

[1] Размер и разрешение указаны для РЭОП ТН 9435 НХ.

* Разрешение указано для изображения в режиме цифровой рентгенографии, зарегистрированном на АРМ в центре поля (на краю в круге диаметром 0,9).

** Разрешение указано для изображения в режиме рентгеноскопии на УРИ.

7.6 Характеристики томографии

На комплексах возможно проведение линейной томографии, при реализации такой возможности в заказанной комплектации, с параметрами, указанными ниже:

- Изменение высоты выделяемого слоя в диапазоне (не менее) - от 0 до 250 мм от плоскости деки (с шагом уставки – 1 мм для систем с электронным выбором высоты слоя и 5 мм для систем с механической регулировкой);
- Количество углов томографии не менее двух, количество скоростей томографии – не менее одной для каждого значения угла;
- Фокусное расстояние при томографии не менее 950 мм;
- Разрешающая способность не менее 2,0 пар линий/мм при угле томографии 40° и высоте выделяемого слоя 100 мм;
- Время проведения томографии, в зависимости от скорости и угла, в пределах от (1,0 ± 0,1) до (4,0 ± 0,4) с.

7.7 Характеристики РПАК

Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (далее по тексту - РПАК) обеспечивает:

- Ведение базы данных пациентов и исследований;
- Получение и анализ результатов исследований;
- Хранение результатов исследований (емкость оперативного архива комплексов должна быть не менее 30000 рентгенограмм);
- Передачу результатов между станциями, входящими в РПАК;
- Архивацию исследований на электронных носителях;
- Вывод на печать результатов исследований;
- DICOM функциональность по заказной спецификации;
- Управление функциональными устройствами комплекса.

Номинальная потребляемая комплексом мощность:

- с РПУ-45 не более 60 кВт;
- с РПУ-50 не более 70 кВт;
- с РПУ-60 не более 85 кВт;
- с РПУ-80 не более 100 кВт.

7.8 Габариты и масса компонентов комплекса

Масса каждого из комплексов не более 2500 кг.

Предельно допустимые габаритные размеры основных устройств, входящих в комплекс, должны соответствовать таблице (см. Таблица 7.4).

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

Таблица 7.4

Наименование или условное обозначение	Предельно допустимые габаритные размеры, (Д х Ш х 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 1400 x 1400
РПУ	1200 x 1200 x 2100
Электронно-оптический блок (в составе камеры)	550 x 1100 x 700
Система визуализации рентгеновских изображений СВР	550 x 550 x 150
УРИ	550 x 600 x 1300
Сервер (в составе РПАК)	1100 x 1500 x 2100
Станция рабочая (в составе РПАК)	1000 x 1000 x 1000

7.9 Маркировка и пломбирование

На частях комплекса находятся маркировочные таблички с обозначением, моделью, серийным номером комплекса, номером технических условий, по которым изготовлен комплекс.

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

Места подключения заземления также имеют соответствующую маркировку.

Пломбирование компонентов комплекса не производится.

7.9.1 Маркировка комплекса

Комплекс (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 вариантов внешнего вида маркировки комплексов КРД по ТУ 9442-025-11150760-2008 для исполнений КРД-МАКСИМА, КРД-ОКО и КРД-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.

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



а) КРД-МАКСИМА



б) КРД-ОКО



в) КРД-ЭКСПЕРТ

Рисунок 7.1

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

7.9.2 Маркировка составных частей комплекса

7.9.2.1 Маркировка штатива

Пример варианта внешнего вида маркировки штатива показан на рисунке 7.2.

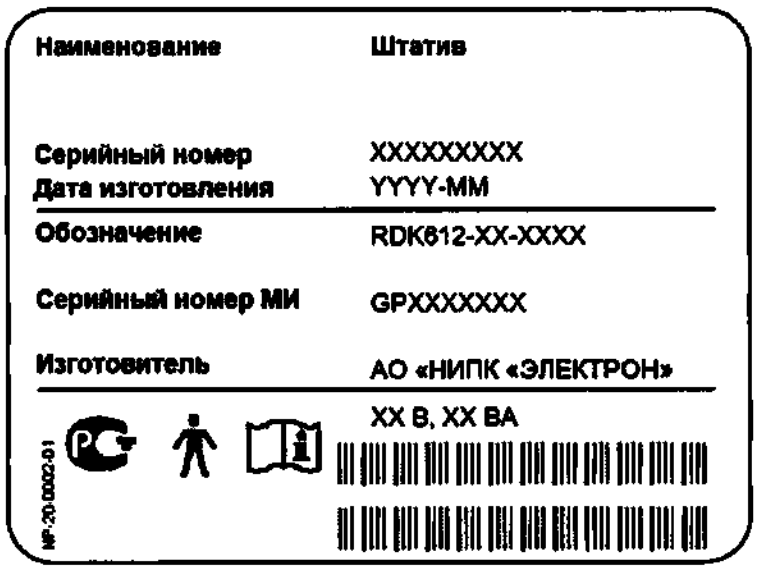


Рисунок 7.2

7.9.2.2 Маркировка стойки

Пример варианта внешнего вида маркировки стойки RTOMO показан на рисунке (Рисунок 7.3).

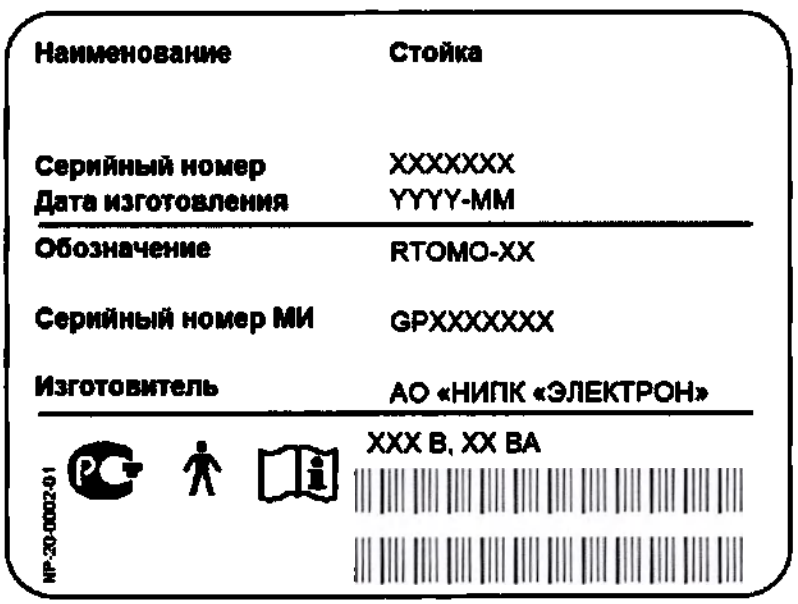


Рисунок 7.3

7.9.2.3 Маркировка кронштейна с излучателем

Пример варианта внешнего вида маркировки кронштейна с излучателем в сборе RTOMO показан на рисунке (Рисунок 7.4).

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

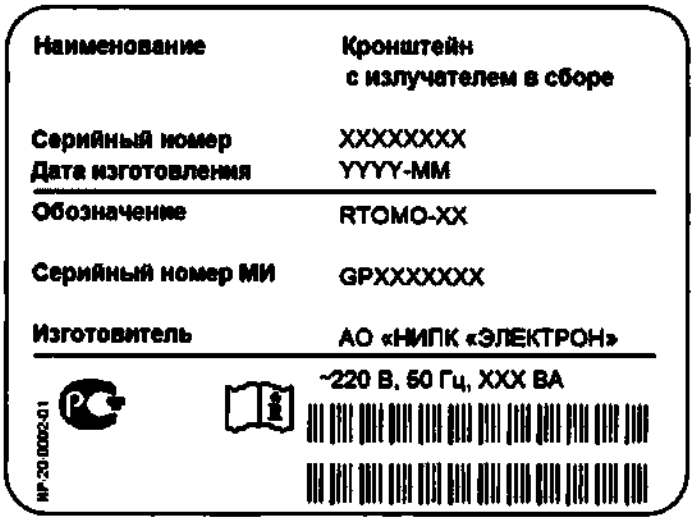


Рисунок 7.4

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 варианта внешнего вида маркировки излучателя рентгеновского XRPS показан на рисунке (Рисунок 7.5).

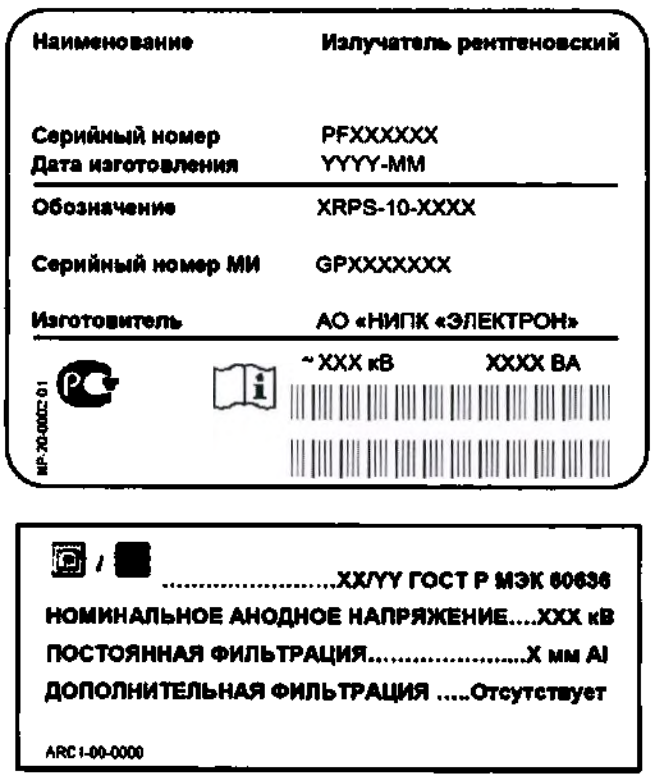


Рисунок 7.5

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

7.9.2.4 Маркировка стола пациента

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



Рисунок 7.6

7.9.2.5 Маркировка стола-каталки

Пример варианта внешнего вида маркировки стола-каталки показан на рисунке 7.7.

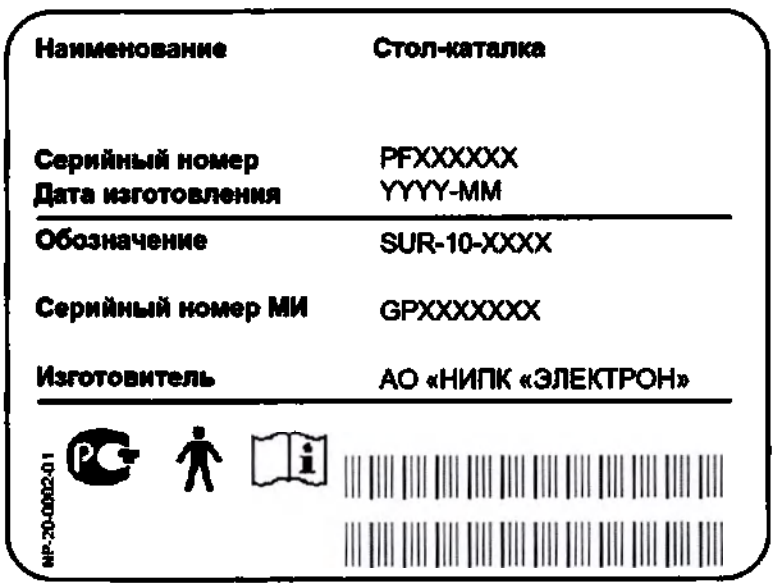


Рисунок 7.7

7.9.2.6 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;

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

- 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.

7.9.2.7 Маркировка рентгеновского питающего устройства

Пример варианта внешнего вида маркировки РПУ показан на рисунке (Рисунок 7.8).

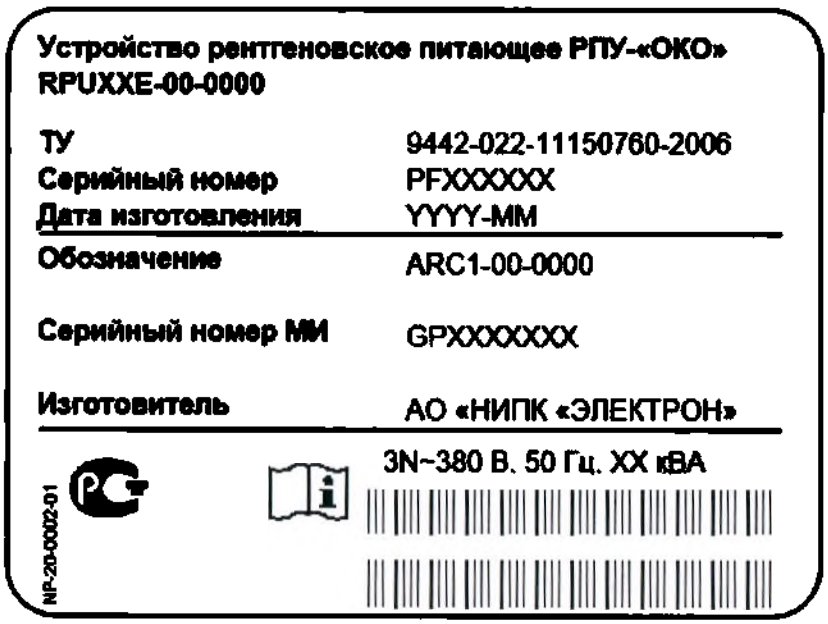


Рисунок 7.8

7.9.2.8 Маркировка камер

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

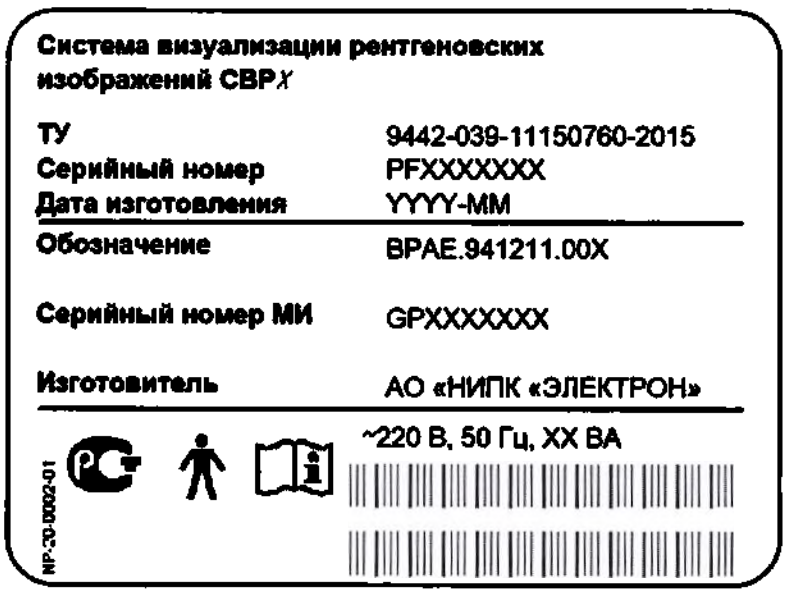


Рисунок 7.9

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

7.9.2.9 Маркировка составных частей и принадлежностей комплекса

Совместно с КРД 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 комплекса имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

7.9.3 Маркировка РПАК

Пример варианта внешнего вида маркировки РПАК показан на рисунке 7.10.

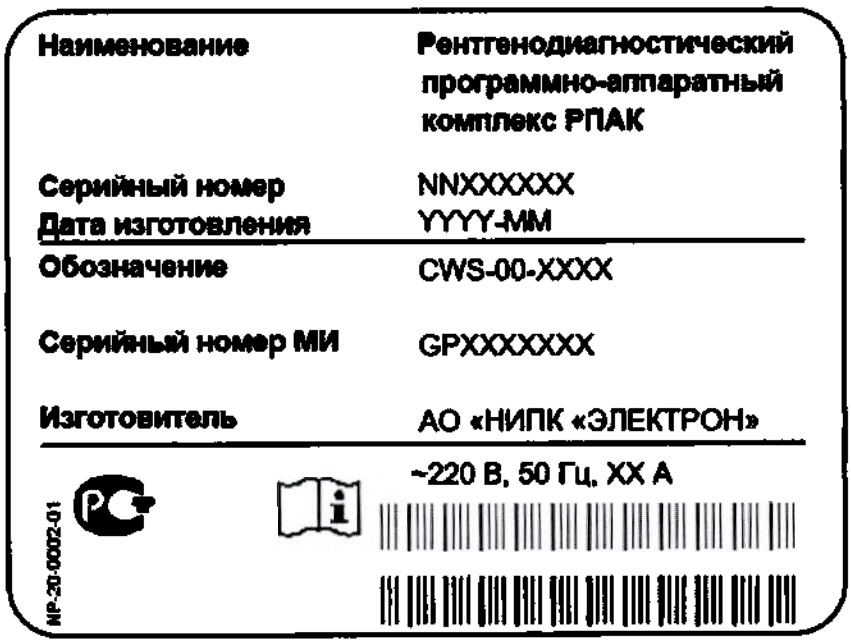


Рисунок 7.10

7.9.3.1 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.

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

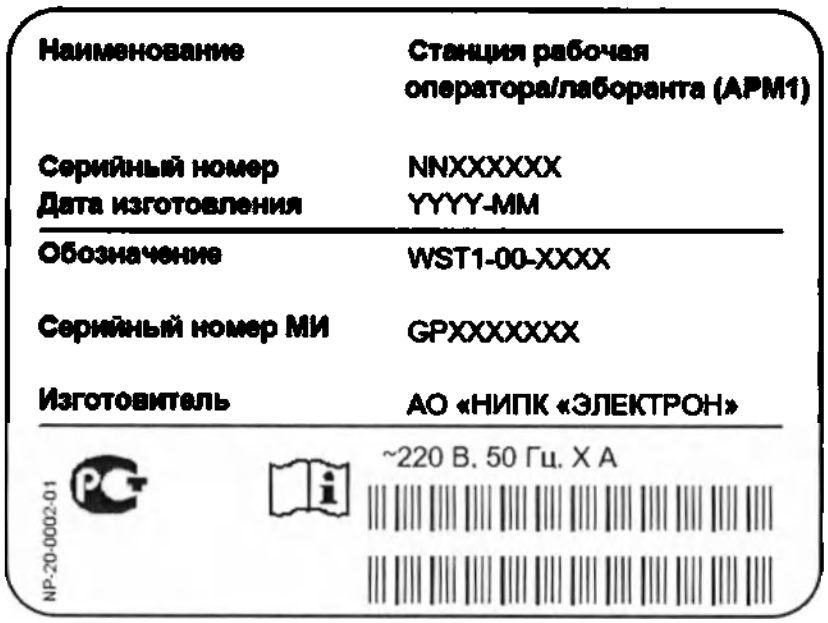


Рисунок 7.11

7.9.3.2 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.

7.9.4 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).

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

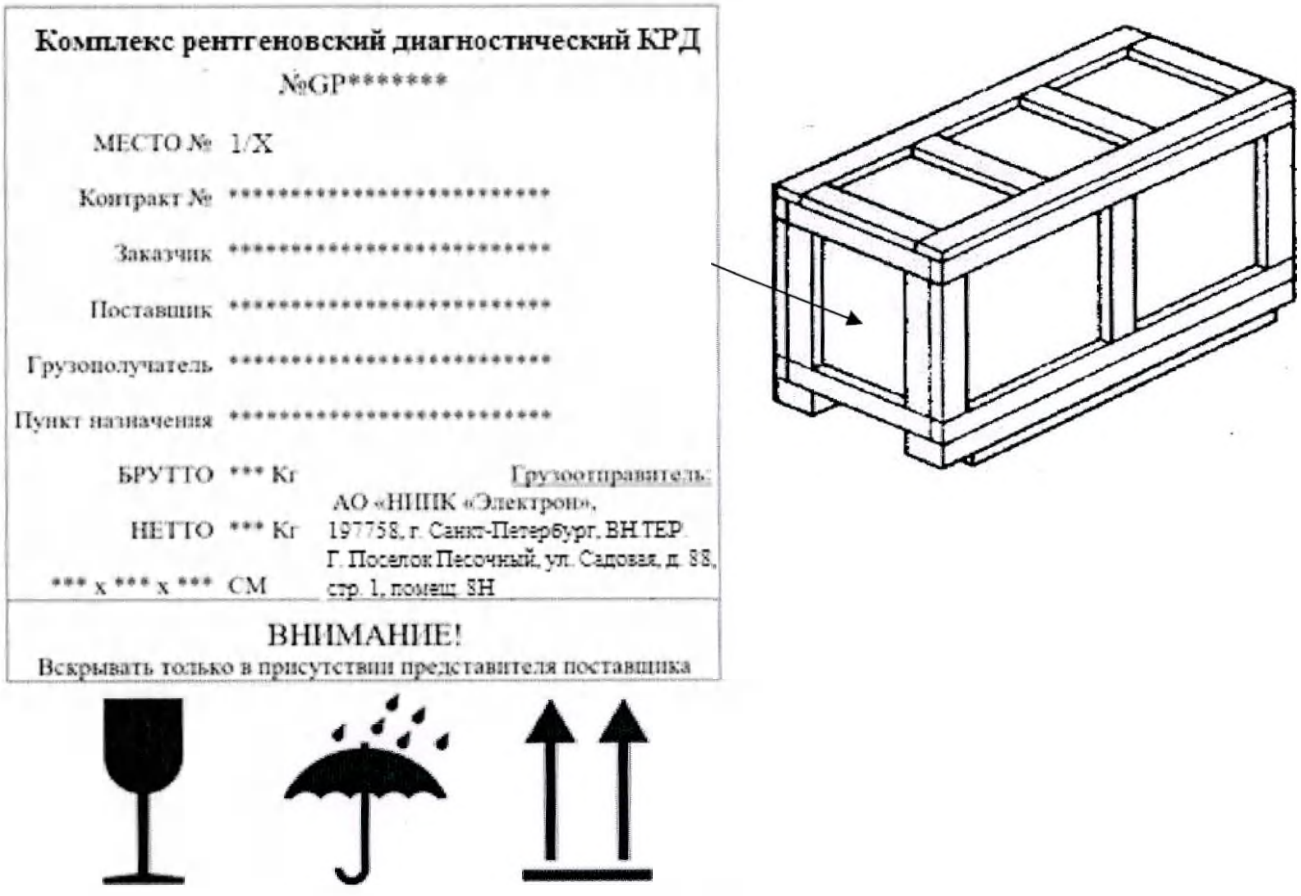


Рисунок 7.12

7.10 Условия эксплуатации и хранения

За нормальные климатические условия эксплуатации принимают следующие:

Температура: от + 10 °С до + 35 °С

Относительная влажность воздуха при плюс 25 °С, не более: 80 %

За нормальные климатические условия хранения принимают следующие:

Температура: от + 5 °С до + 40 °С

Относительная влажность воздуха при плюс 25 °С, не более: 80 %

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

8 Заключительные замечания

АО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование Комплексов рентгеновских диагностических КРД.

По всем вопросам обращайтесь в **АО «НИПК «Электрон»**.

Адрес (место нахождения) юридического лица:	Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР. Г. Поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н
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

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

Приложение А
(обязательное)
Возможные варианты комплектации КРД

Возможные варианты комплектации комплекса приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Варианты комплектации КРД

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
Комплексы рентгеновские диагностические КРД в составе:	****РДК612-000 по спецификации** **или** ****RDK612- по спецификации**	**1** **1**	**1** **1**	**1** **1**	АО «НИПК «Электрон», Россия
1. Штатив, включающий:	****РДК612-210 по спецификации** **или** ****RDK612- по спецификации**	**1*** **1***	**1*** **1***	**1*** **1***	АО «НИПК «Электрон», Россия
1.1 Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	и/или **Стол со штативом снимков TOMOC в исполнении TOMOC-ДЕ	1*	1*	1*	ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
1.2 Стол в следующих исполнениях:					
1.2.1 Стол-штатив или	**серии DMT	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
1.2.2 Штатив с поворотным кронштейном или	**серии MH или	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	**серий B, CS или	1*	1*	1*	Omega Medical Imaging Inc., США
	**серии Roesys ARC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
1.2.3 Стол телеуправляемый	**серии OPERA	1*	1*	1*	General Medical Merate s.p.a, Италия
	**серий Superix или CLISIS или	1*	1*	1*	Mecall s.r.l., Италия
	**серий RS, ZS, IVS, CVISION, FLEXAVISION, SONIALVISION или	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	**серии MERATEL или	1*	1*	1*	General Medical Merate s.p.a, Италия
	**серии MRX	1*	1*	1*	MEDICOR DIAGNOSZTIKA, Венгрия
1.3 Излучатель рентгеновский	**серии E	1*	1*	1*	Canon Electron Tubes &Devices Co., Ltd., Япония
	или **серий C, X, RTM, RTC	1*	1*	1*	IAE Spa, Италия
	или серии LTN	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	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

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт. КРД-«МАКСИМА»	Кол., шт. КРД-«ОКО»	Кол., шт. КРД-«ЭКСПЕРТ»	Производитель / Примечание
					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, Германия
	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, Германия
1.4. Коллиматор (диафрагма)	серии **BLD	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	или **серии Multileaf Collimator	1*	1*	1*	Siemens, Германия
	или **серий Ralco R, Ralco P, 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 Ltd., Китай, Германия
	или **серии Roesys XRC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
1.5 Камера ионизационная	**серии 70	1*	1*	1*	VacuTec Meβtechnik GmbH, Германия
	или **серии ICX	1*	1*	1*	Advanced Instrument Development, Inc., США
	или **серии SSMC	1*	1*	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или **серии Roesys XIC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
2. Стойка:					
2.1 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО»	ТУ 9442-023-11150760-2007	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия РУ № ФСР 2007/01231
или 2.2 Стойка вертикальная цифровая или	**СВЦ1-000 по спецификации или **СВЦ1-010 по спецификации	1* 1*	1* 1*	1* 1*	АО «НИПК «Электрон», Россия
2.3 Стойка, включающая:	**РДК612-230 по спецификации или **RTOMO-1500 по спецификации	1* 1*	1* 1*	1* 1*	АО «НИПК «Электрон», Россия

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
2.3.1 Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	или **серии Vision	1*	1*	1*	VISARIS DOO, Сербия
2.3.2 Колонна с направляющими	серии **Provotec AFC2-040		1*	1*	Provotec GmbH & Co. KG, Германия
	или **серии Roesys AFC2-040 и/или **серии Roesys AFC3-040	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	или **серии Roesys XRCOL	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
2.3.3 Стойка снимков	**серии BS	1*	1*	1*	Listem Corporation Республика Корея
	или **серии ProVert	1*	1*	1*	Provotec GmbH & Co. KG, Германия
	или **серии DTR	1*	1*	1*	Arcom S.r.l., Италия
	или **серии СС в исполнении СС-ДП	1*	1*	1*	ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
	или **серии Vision	1*	1*	1*	VISARIS DOO, Сербия
	или **серии O-RS30/EL	1*	1*	1*	General Medical Merate s.p.a, Италия
2.3.4 Камера ионизационная	**серии 70	1*	1*	1*	VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
	или **серии ICX	1*	1*	1*	Advanced Instrument Development, Inc., США
	или **серии SSMC	1*	1*	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или **серии Roesys XIC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
3. Кронштейн с излучателем в сборе, включающий:	**РДК612-240 по спецификации или **RTOMO-1200 по спецификации	1* 1*	1* 1*	1* 1*	АО «НИПК «Электрон», Россия
3.1 Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	или **серии Vision	1*	1*	1*	VISARIS DOO, Сербия
	или **серии MSP-EV/EL	1*	1*	1*	General Medical Merate s.p.a, Италия
3.2 Приставка для линейной томографии	**серии DLTA	1*	1*	-	Listem Corporation, Республика Корея
3.3 Колонна рентгеновского излучателя	**серии SFC	1*	1*	-	Listem Corporation , Республика Корея
3.4 Излучатель рентгеновский	**серии E	1*	1*	1*	Canon Electron Tubes &Devices Co., Ltd., Япония
	или **серий C, X, RTM, RTC	1*	1*	1*	IAE Spa, Италия

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт. КРД-«МАКСИМА»	Кол., шт. КРД-«ОКО»	Кол., шт. КРД-«ЭКСПЕРТ»	Производитель / Примечание
	или **серии LTN	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	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, Германия
	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, Германия
3.5 Коллиматор (диафрагма)	**серии BLD	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	или серии Multileaf Collimator	1*	1*	1*	Siemens, Германия
	или серий Ralco R, Ralco P, 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 Ltd., Китай, Германия
	или **серии Roesys XRC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
3.6 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский)	**серии Lysholm	1*	1*	1*	Gridline A.B., Швеция
	или **серии JPI GRID	1*	1*	1*	JPI Healthcare Co, Ltd., Республика Корея
	или **серии Roesys GRID	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
3.7 Камера ионизационная	**серии 70	1*	1*	1*	VacuTec, Meβtechnik GmbH, Германия
	или **серии ICX	1*	1*	1*	Advanced Instrument Development, Inc., США
	или **серии SSMC	1*	1*	1*	Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
	или **серии Roesys XIC	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
4. Стол пациента, включающий:	**РДК612- 220 по спецификации или **RTOMO-1100 по спецификации	1* 1*	1* 1*	1* 1*	АО «НИПК «Электрон», Россия
4.1 Система позиционирования рентгеновская	**серии Roesys XRS	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	и/или **серии Roesys 0505 (подставка для ног)	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт. КРД-«МАКСИМА»	Кол., шт. КРД-«ОКО»	Кол., шт. КРД-«ЭКСПЕРТ»	Производитель / Примечание
	и/или **SUR-10-2680 (подставка для ног)	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
4.2 Стол снимков	**серии КОВ	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	или **серии Prognost	1*	1*	-	Provotec GmbH & Co. KG, Германия
	и/или **Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ	1*	1*	1*	ООО «Севкаврентген-Д» Россия/РУ № ФСР 2012/13784
	или **серии Vision	1*	1*	1*	VISARIS DOO, Сербия
	или **Стол телеуправляемый серии OPERA MTOE	1*	1*	1*	General Medical Merate s.p.a, Италия
4.3 Стол-каталка в следующих исполнениях	серии **Roesys	1*	2*	3*	Roesys GmbH, Германия
	или **серии Prognost	1*	2*	3*	Provotec GmbH & Co. KG, Германия
	и/или **серии SUR-10	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон»
	и/или **Стол-каталка СК в исполнении СК	1*	1*	1*	ООО «Севкаврентген-Д» Россия /РУ № ФСР 2012/13784
	и/или **серии DFSCR	1*	1*	1*	Shanghai Hanqing High-Tech Co. Ltd.
- стол для катетеризации	или **серии KS	1*	1*	1*	Shimadzu, Япония
	или **серий C 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 в составе:	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия/ РУ № ФСР2010/09310
	генератор рентгеновский: **модель RV-50MHD или	1*	1*	1*	Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD
	**серии Indico IQ RF 100kW или **серии OPERA G1000DR	1*	1*	1*	Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
	или **серии PSG	1*	1*	1*	Suzhou Powersite Electric Co., Ltd, Китай
	или **серии R	1*	1*	1*	Odel s.r.l., Италия
или 5.2. **РПУ, включающее:	**АРЦ1-360 по спецификации и/или **XRPS-10 по спецификации со стабилизатором серии СНЭ или серии АСН	1* 1*	1* 1*	1* -	АО «НИПК «Электрон», Россия
5.2.1 Генератор рентгеновский	**серии Pro Vario	1*	1*	1*	Provotec GmbH & Co. KG, Германия

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
	или **серии Editor	1*	1*	1*	K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия
	или **серии Epsilon или серии EPS	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, Германия
	и/или ** модель Cetus 32R01, и/или модель Cetus 40R01, и/или модель Cetus 50R01, и/или модель Cetus 65R01, и/или модель Cetus 80R01, и/или модель Cetus 32F01, и/или модель Cetus 40F01, и/или модель Cetus 50F01, и/или модель Cetus 65F01, и/или модель Cetus 80F01, и/или модель Cetus 32R02, и/или модель Cetus 40R02, и/или модель Cetus 50R02, и/или модель Cetus 32F02, и/или модель Cetus 40F02, и/или модель Cetus 50F02, и/или модель Cetus 32R03, и/или модель Cetus 40R03, и/или модель Cetus 32F03, и/или модель Cetus 40F03, и/или модель Cetus 32F08, и/или модель Cetus 40F08, и/или модель Cetus 50F08, и/или модель Cetus 32R09, и/или модель Cetus 40R09, и/или модель Cetus 50R09	1*	1*	1*	High Voltage Tech, Китай
	или **модель RV-71RF	1*	1*	1*	Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD, Китай
	или **серии PROGEN	1*	1*	1*	Listem Corporation, Республика Корея
	или **серии OPERA G500RF, серии OPERA G650RF, серии OPERA G800RF, серии OPERA G500IQ, серии OPERA G650IQ, серии OPERA G800IQ, серии Indico IQ RF 50kW, серии Indico IQ RF 65kW, серии Indico IQ RF 80kW, серии OPERA G500DR, серии OPERA G650DR, серии OPERA G800DR	1*	1*	1*	Communications & Power Industries Canada Inc., Канада

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
5.2.2 Кабель высоковольтный с комплектом 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, Германия
	и/или **серии Wanbo	2*	2*	4*	Tianjin Wanbo Wire & Cable CO.,LTD., Китай
6. Камера:					
- **Камера рентгеновская цифровая КРЦ и/или	ТУ 9442-026-11150760-2007	1*	2*	2*	АО «НИПК «Электрон», Россия/ РУ № ФСР 2008/02452
** Система визуализации рентгеновских изображений СВР	ТУ 9442-039-11150760-2015 в составе:	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия/ РУ № РЗН 2016/5112
	- рентгеновский плоскопанельный преобразователь **серии FDX или **серии FDX4343R или	1*	1*	1*	Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes &Devices Co., Ltd., Япония
	**серии DIRA DFP	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	- плата сенсора **серии DIRA_DFP	1*	1*	1*	Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, Германия или Sasse Elektronik GmbH, Германия или RAFI Eltec GmbH, Германия или Roesys GmbH, Германия
	- плата интерфейса **серии DIRA_DFP	1*	1*	1*	
	- сенсор рентгеновский **серии 1417 или **серии 1717	1*	1*	1*	Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Япония
7. УРИ					
7.1. **УРИ-612-«ОКО» (УРИ -612П-«ОКО»)	ТУ 9452-004-11150760-2005	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия
или 7.2. **Усилители рентгеновского изображения УРИ	ТУ 9442-027-11150760-2007	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия РУ № ФСР 2008/02453
8. РПАК, в составе:	**CWS по спецификации**	**1***	**1***	**1***	**АО «НИПК «Электрон», Россия**
8.1 Станция рабочая					
- оператора / рентген - лаборанта (АРМ1)	**WST1-000 по спецификации или **WST1-00 по спецификации	1*	1*	1*	АО «НИПК «Электрон», Россия

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
	(с *блоком гальванической развязки **WST1-10 или **TPO), включающей стол для АРМ **ME-060 и/или **стол для принтера ME-070, **кресло или стул				
- *врача-рентгенолога (АРМ2)	**WST2-000 по спецификации или **WST2-00 по спецификации, включающей стол для АРМ **ME-060 и/или **стол для принтера ME-070, **кресло или стул	1*	6*	96*	АО «НИПК «Электрон», Россия
- *регистратора (АРМ3)	**WST3-000 по спецификации или **WST3-00 по спецификации, включающей стол для АРМ **ME-060 и/или **стол для принтера ME-070, **кресло или стул	1*	2*	10*	АО «НИПК «Электрон», Россия
- **мониторы	**серии CCL, 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, Германия
	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 Roesys RMD	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	и/или **серии Radiforce	1*	1*	1*	EIZO NANAO 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, MCL	1*	1*	1*	FIMI SRL, Италия
	и/или **серии ENEO	1*	1*	1*	ENEO, Германия

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт. КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	Производитель / Примечание
	и/или **серии C 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 или Winston InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай
	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
	и/или **серии GW и/или BL	1*	1*	1*	BenQ, Китай, Тайвань
	и/или **серии B1 и/или S1	1*	1*	1*	Philips, Китай
	и/или **серии F	1*	1*	1*	Samsung, Вьетнам
	и/или **серии Professional	1*	1*	1*	AOC, Китай
	и/или **серии VA	1*	1*	1*	Asus, Китай, Тайвань
	и/или **серии G	1*	1*	1*	Gigabyte, Китай, Тайвань
	и/или **серии B	1*	1*	1*	Acer, Китай, Тайвань
-* источник бесперебойного питания		1*	1*	1*	
- *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
	или серии HL	1*	1*	1*	Brother, Япония
	или серии LaserJet	1*	1*	1*	HP, США
	или i-SENSYS	1*	1*	1*	Canon, Япония
8.2 *Сервер	**УРИ1000-4040 по спецификации или **SRV-00 по спецификации или **URI1000-00 по спецификации	1* 1* 1*	1* 1* 1*	1* 1* 1*	АО «НИПК «Электрон», Россия
8.3 *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	1*	1*	1*	Carestream Health, Inc., США/ РУ № ФСЗ 2011/10352

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
	для печати медицинских изображений, с принадлежностями				
	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
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 Roesys XRD	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	или серии VacuDAP	1*	1*	1*	VacuTec Meβtechnik GmbH, Германия
9.2 *Устройство переговорное	АРЦ1-2410	1*	1*	1*	
9.3 *Оборудование рентгенозащитное и др.		1*	1*	1*	
9.3.1 *Окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм	серии **MACO	1*	1*	1*	Hans O.Mahn & Co. KG Германия
	и/или **серии Roesys XPW	1*	1*	1*	Roesys GmbH, Германия
	и/или **Ренекс	1*	1*	1*	ЗАО «Ренекс», Россия
	и/или **серии ОАРЗ по ТУ 6968-002-91065324-2016	1*	1*	1*	ООО «ПКФ «Промет-Урал»
9.3.2 *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

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

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Кол., шт.			Производитель / Примечание
		КРД-«МАКСИМА»	КРД-«ОКО»	КРД-«ЭКСПЕРТ»	
10. Документация					
- паспорт	RDK612-00-0000 ПС по спецификации	1	1	1	
- руководство по эксплуатации	RDK612-00-0000 РЭ по спецификации	1	1	1	

*) количество и тип определяются по спецификации соответствующего исполнения.

**) поставляется при необходимости (один из вариантов).

Примечание - совместно с КРД могут быть поставлены иные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и применяемые в соответствии с их эксплуатационной документацией.

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

Приложение Б
(обязательное)
Описание и технические характеристики составных частей комплекса, 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).

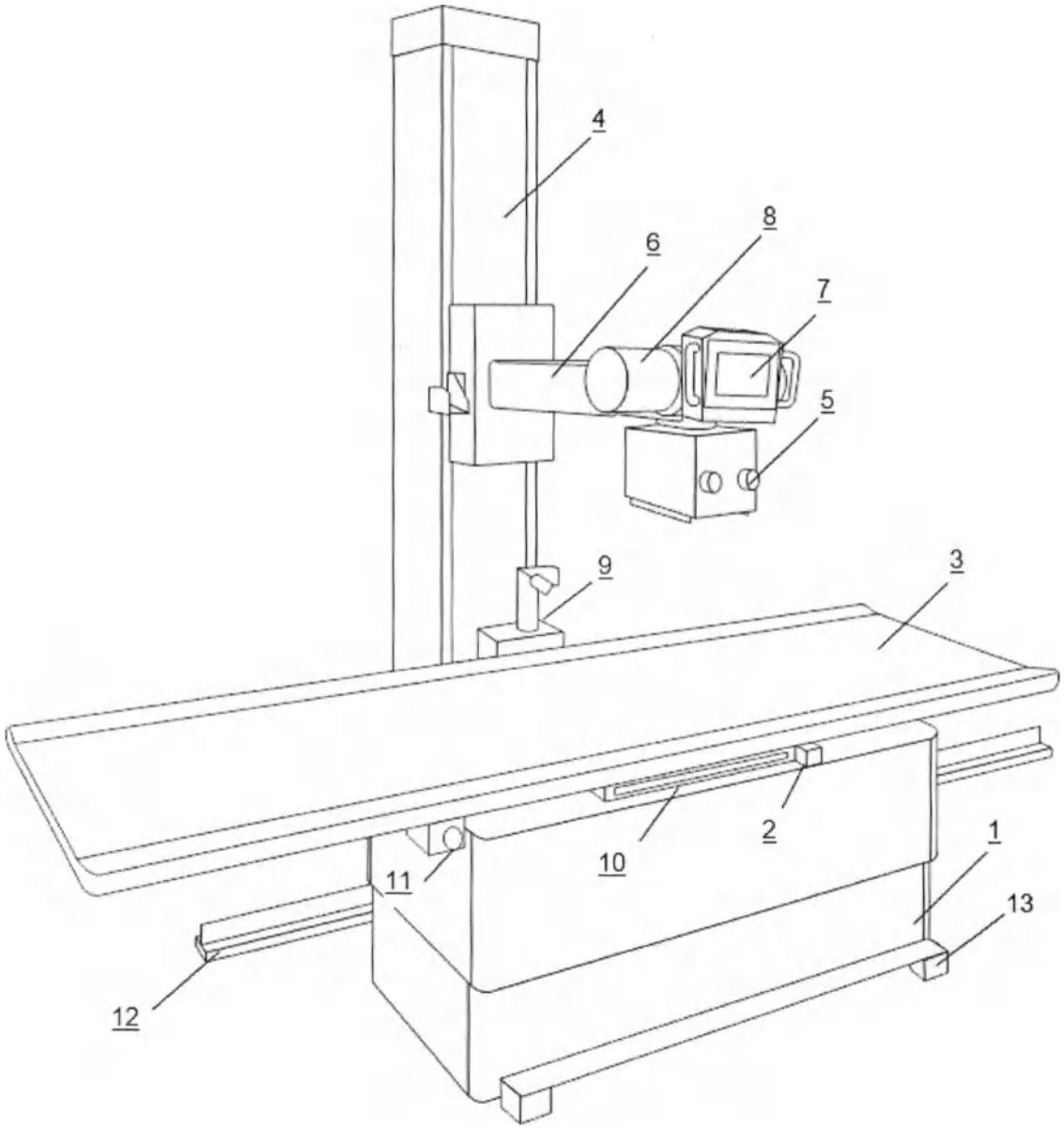


Рисунок Б.1 – Схематичное изображение стола со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ

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.

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

Технические параметры штативов, поставляемых опционально, приведены в таблице Б.1.

Таблица Б.1

Наименование и условное обозначение штатива	Размеры деки столя (Д х Ш), мм, не менее	Габаритные размеры (Д х Ш х 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

Б.2 Стойка

Б.2.1 Стойка снимков

Вариант спецификации, включающей стойку снимков СС в исполнении СС-ДП или колонну с направляющими серии Roesys AFC3-040 или серии Vision или серии O-RS30.

Стойка предназначена для выполнения обзорных снимков грудной клетки.

Схематичное изображение стойки показано на рисунке (Рисунок Б.2).

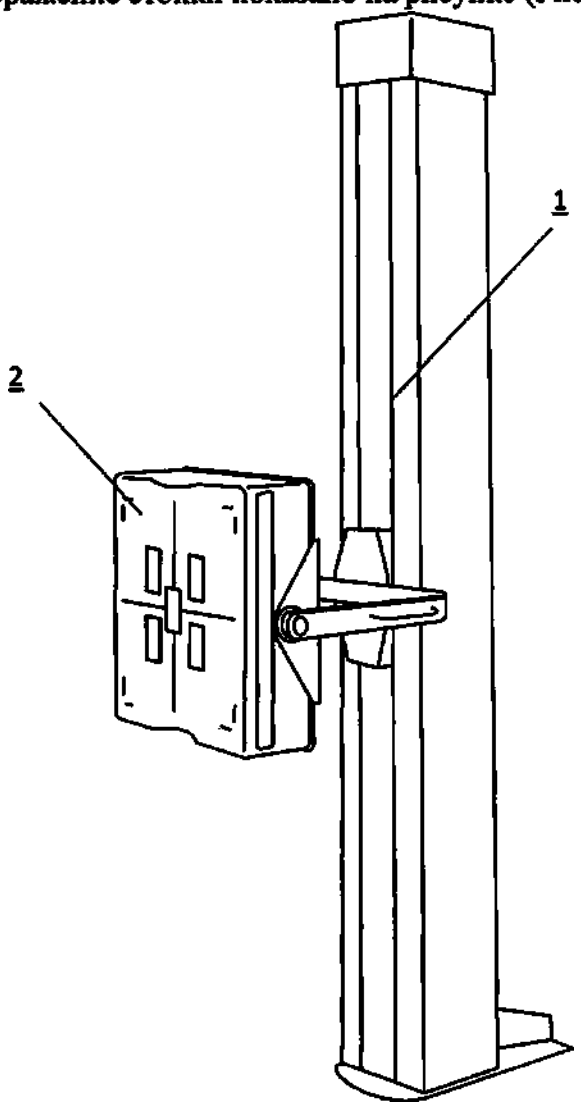


Рисунок Б.2 – Схематичное изображение стойки

На рисунке цифрами с 1 по 2 обозначено: 1 – колонная с направляющими; 2 – камера (приемник рентгеновского изображения, раздел 2.3.б).

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

Технические параметры стойки приведены в таблице Б.2.

Таблица Б.2

Наименование и условное обозначение	Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм, не более	Вес, кг, не более
Стойка серии Roesys AFC3-040	1024×693×2300	200
Стойка серии СС в исполнении СС-ДП	1350×900×2500	200
Стойка серии O-RS30	855×670×2350	150
Стойка серии Vision	630×540×2120	100
Система позиционирования рентгеновская серии Vision (для позиционирования пациента у стойки)	900×900×2020	50

Б.2.2 Система позиционирования рентгеновская

Вариант спецификации, включающей систему позиционирования рентгеновскую серии Vision. Система позиционирования рентгеновская серии Vision (Рисунок Б.3) предназначена для позиционирования пациента у вертикальной стойки снимков при формировании длинномерных\панорамных снимков («сшивки»).

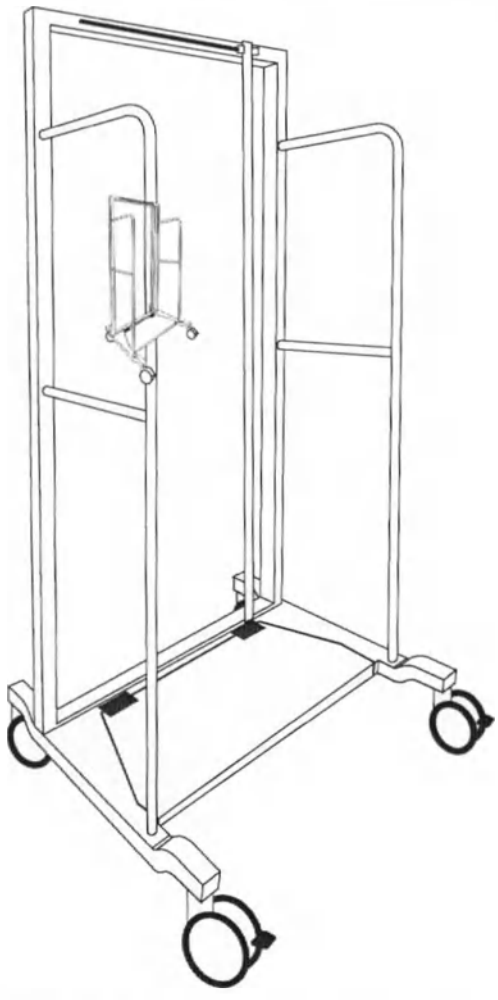


Рисунок Б.3 – Схематичное изображение системы позиционирования рентгеновской

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

Технические параметры системы позиционирования рентгеновской для позиционирования пациента у стойки приведены в таблице Б.2.

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).

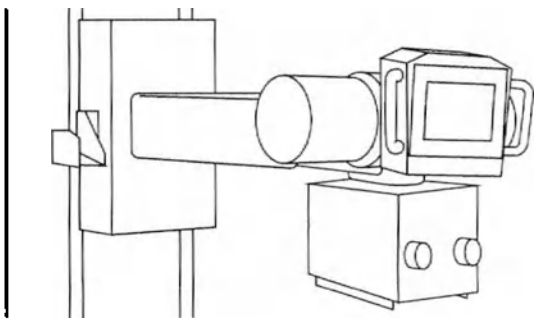


Рисунок Б.4 – Схематичное изображение кронштейна с излучателем в сборе с коллиматором Ralco серии R

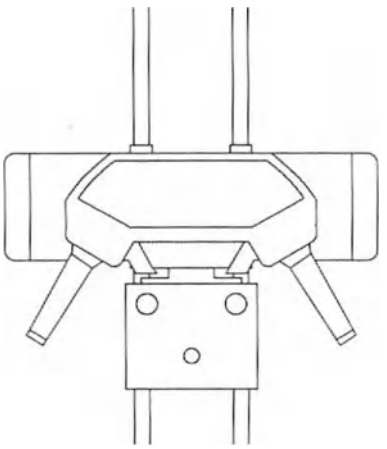


Рисунок Б.5 – Схематичное изображение кронштейна с излучателем в сборе с коллиматором серии CRUX

Б.3.1 Система позиционирования рентгеновская

Вариант спецификации кронштейна с излучателем в сборе с системой позиционирования рентгеновской серии Vision или серии MSP-EV/EL.

Кронштейн с излучателем в сборе с системой позиционирования рентгеновской представляет собой подвесной телескопический штатив для рентгенографии, закрепленный на потолочной тележке и предназначенный для позиционирования рентгеновского излучателя относительно пациента.

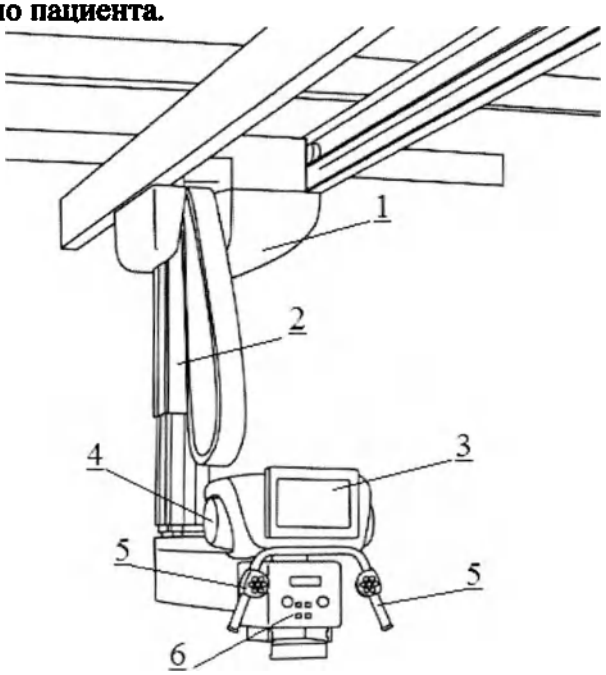


Рисунок Б.6 – Схематичное изображение кронштейна с излучателем, включающей систему позиционирования рентгеновскую

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

На рисунке цифрами с 1 по 6 обозначены: 1 – потолочная тележка, которая обеспечивает продольное и поперечное движение штатива; 2 – штатив излучателя; 3 – консоль оператора с сенсорным дисплеем; 4 – рентгеновский излучатель; 5 – рукоятки с кнопками управления; 6 – коллиматор (диафрагма).

Технические характеристики определяются в зависимости от типа коллиматора и излучателя.

Технические параметры излучателей приведены в таблице Б.3.

Таблица Б.3

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 75 кВт**
	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.4.

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

Таблица Б.4

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 х Ш х 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 центраторами, 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 TOMOC в исполнении TOMOC-ДЕ.

Схематичное изображение стола со штативом снимков TOMOC в исполнении TOMOC-ДЕ показано на рисунках (Рисунок Б.1 и Рисунок Б.7).

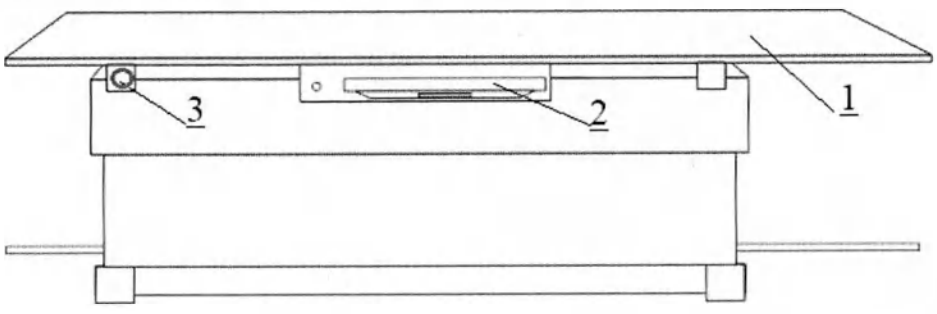


Рисунок Б.7 – Схематичное изображение стола со штативом снимков TOMOC

На рисунке цифрами с 1 по 3 обозначены: 1 – дека стола снимков; 2 – ЭСУ (устройство Букки); 3 – аварийная кнопка для остановки передвижения стола.

Вариант спецификации, включающей стол серии Vision.

Схематичное изображение стола со штативом снимков серии Vision показано на рисунке (Рисунок Б.8).

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

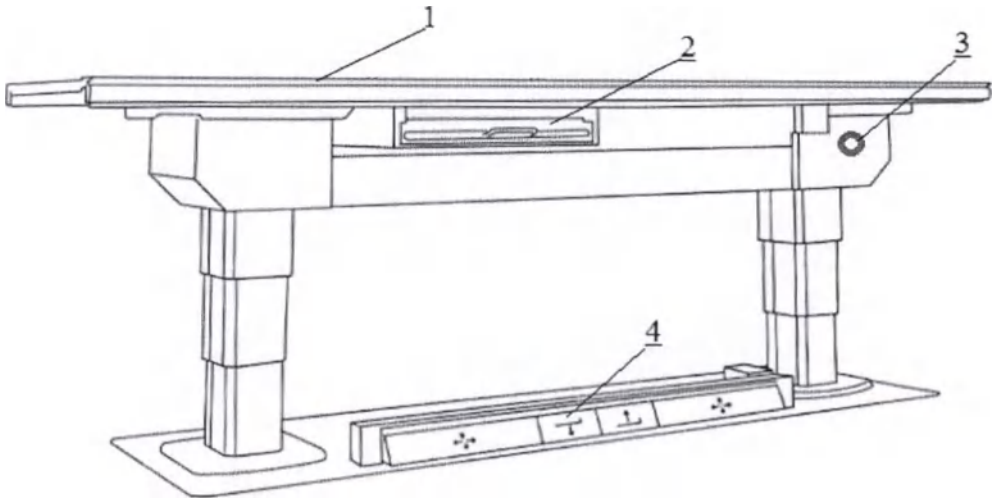


Рисунок Б.8 – Схематичное изображение стола серии Vision

На рисунке цифрами с 1 по 4 обозначены: 1 – дека стола снимков; 2 – ЭСУ (устройство Букки); 3 – аварийная кнопка для остановки передвижения стола; 4 – блок педалей.

Вариант спецификации, включающей Стол телеуправляемый серии OPERA MTOE.

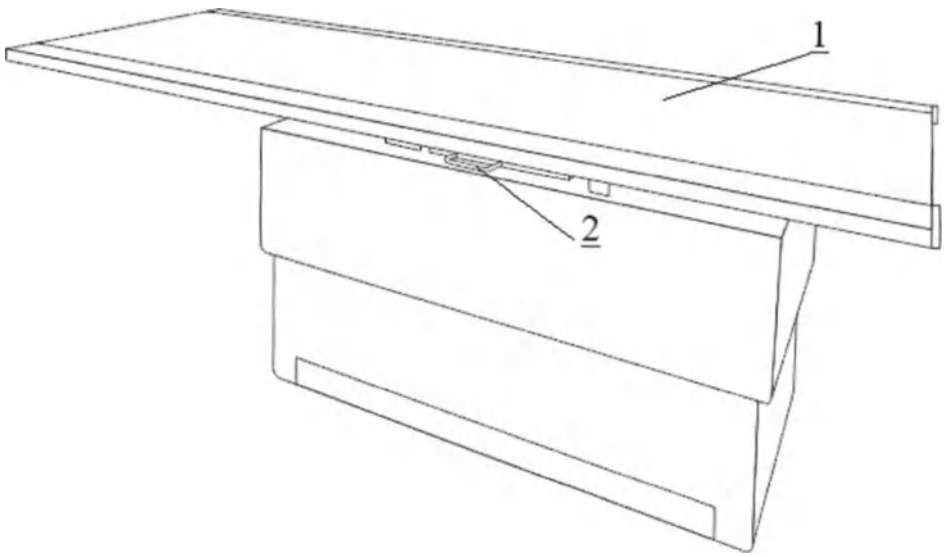


Рисунок Б.9 – Схематичное изображение стола серии OPERA MTOE

На рисунке цифрами с 1 по 2 обозначены: 1 – дека стола снимков; 2 – ЭСУ (устройство Букки).

Технические параметры столов приведены в таблице Б.5.

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

Таблица Б.5

Наименование	Размер деки, не более		Вес, кг, не более
	Длина, мм	Ширина, мм	
серии TOMOC в исполнении TOMOC-ДЕ	2500	870	260
серии Vision	2400	887	300
серии OPERA MTOE	2420	80	300

Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения деки, не хуже 1,2 мм Al.

Б.4.2 Стол телеуправляемый

Вариант спецификации, включающей стол телеуправляемый серии OPERA.

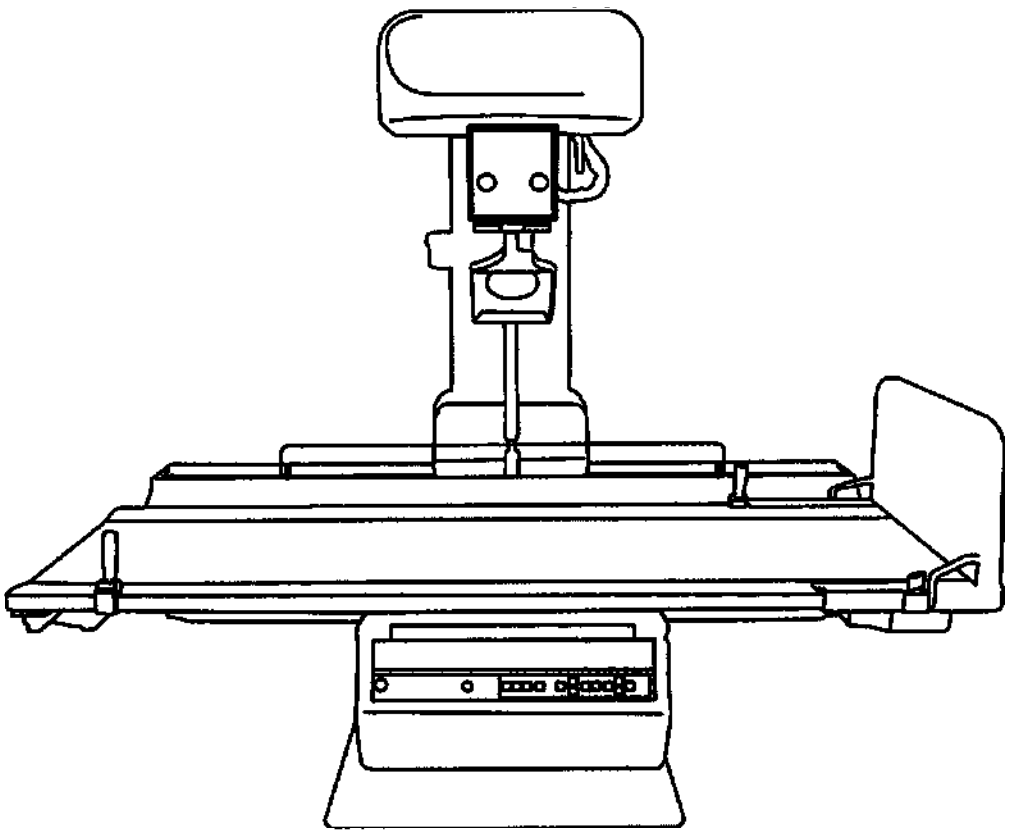


Рисунок Б.10 – Схематичное изображение стола телеуправляемого серии OPERA

Б.4.3 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.11).

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

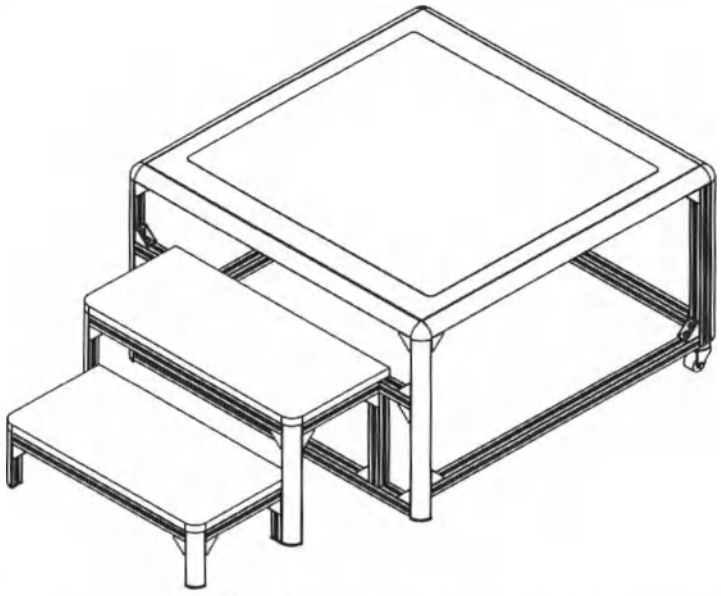


Рисунок Б.11 – Схематичное изображение системы позиционирования рентгеновской

Технические параметры приведены в таблице (Таблица Б.6).

Таблица Б.6

Наименование и условное обозначение подставки для ног	Кол-во ступеней, шт., не менее	Габаритные размеры (Д х Ш х 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 1,2 мм Al.

Б.4.4 Стол-каталка

Вариант спецификации, включающей стол-каталку.

Схематичное изображение стола-каталки показано на рисунке (Рисунок Б.12).

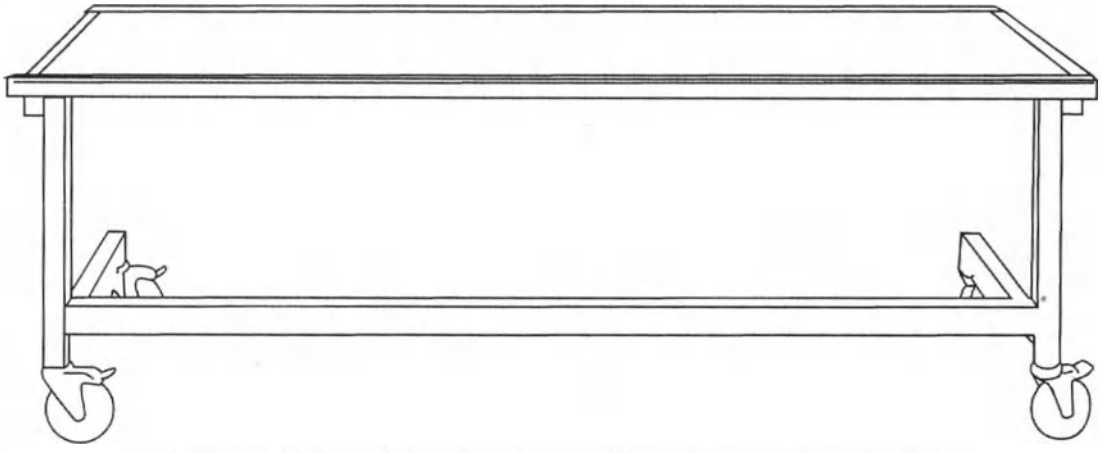


Рисунок Б.12 – Схематичное изображение стола-каталки

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

Стол-каталка оснащен четырьмя колесами. Технические параметры приведены в таблице (Таблица Б.7).

Таблица Б.7

Наименование и условное обозначение стола-каталки	Нагрузочная способность, кг., не менее	Размеры деки стола (Д х Ш), мм, не менее	Габаритные размеры (Д х Ш х 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

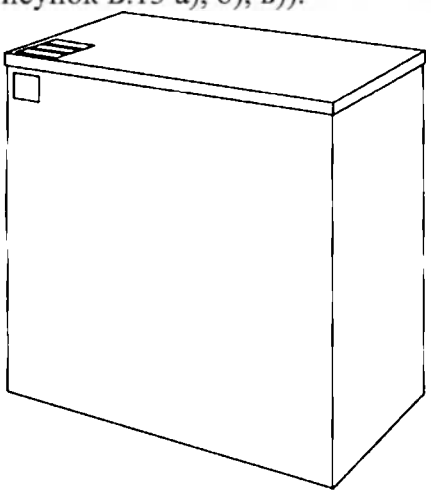
Стол-каталка не оснащена устройствами для подключения к электрической сети.

Эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения деки, не хуже 1,2 мм Al.

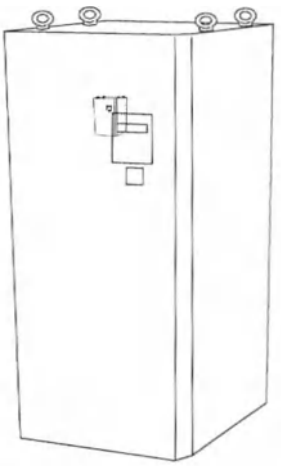
Б.5 Устройство рентгеновское питающее

Вариант спецификации, включающей XRPS-10 со стабилизатором серии СНЭ или АСН.

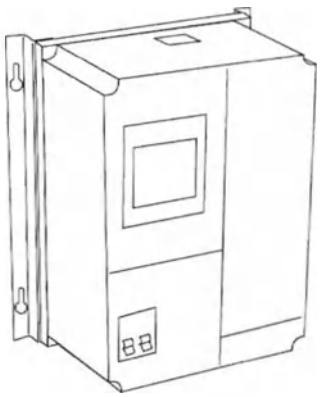
Схематичное изображение устройства XRPS и стабилизаторов показано на рисунке (Рисунок Б.13 а), б), в)).



а) – устройство XRPS-10



б) – стабилизатор серии СНЭ



в) – стабилизатор серии АСН

Рисунок Б.13 – Схематичное изображение РПУ в варианте исполнения по спецификации, включающей устройство XRPS, стабилизатор серии СНЭ 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 комплекса 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.14).

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

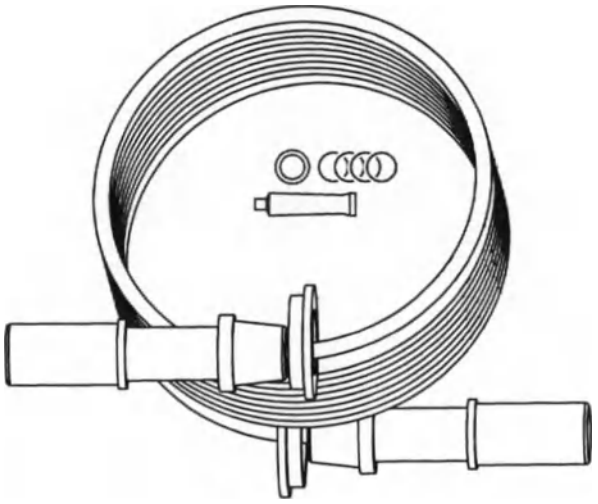


Рисунок Б.14 – Схематичное изображение кабеля высоковольтного комплектом монтажных частей

Б.6 Камера

Вариант спецификации, включающей Систему визуализации рентгеновских изображений СВР, ТУ 9442-039-11150760-2015, РУ № РЗН 2016/5112, АО «НИПК «Электрон».

Схематичное изображение системы визуализации рентгеновских изображений СВР (вариант внешнего вида для комплектования на Стойку) показано на рисунке (Рисунок Б.15).

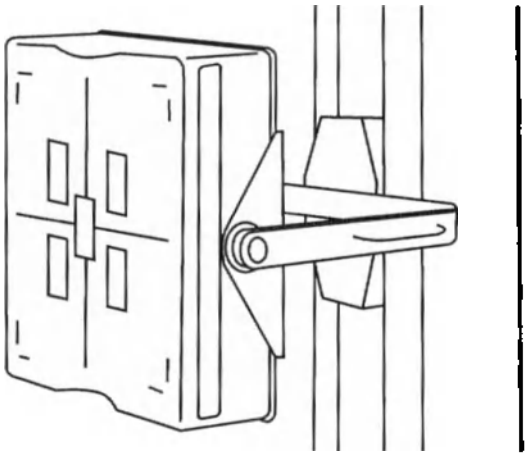


Рисунок Б.15 – Схематичное изображение системы визуализации рентгеновских изображений СВР

Камера, установленная в стол пациента или стол телеуправляемый в условиях эксплуатации закрыта декой стола.

Схематичное изображение портативной (мобильной) камеры СВР показано на рисунке (Рисунок Б.16).

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

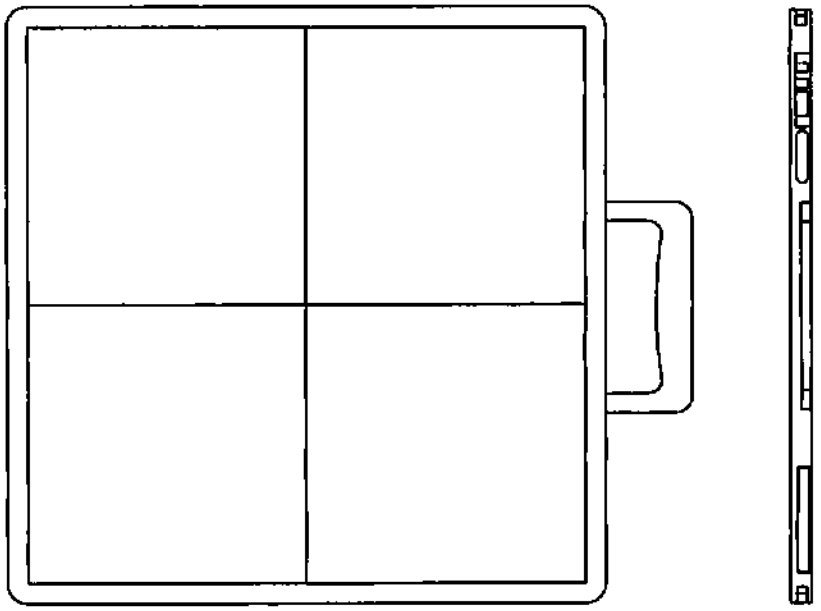


Рисунок Б.16 – Схематичное изображение портативной (мобильной) камеры СВР

СВР в соответствии с ТУ 9442-039-11150760-2015 в составе комплекса обеспечивает следующие параметры и характеристики:

Максимальный размер входного поля не менее 400х400 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.

Таблица Б.8 – 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 $\Delta(DQE(u)/DQE(v)) = \pm 0.10$.			

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

Б.7 Станция рабочая РПАК

Рабочие станции АРМ1, АРМ2, АРМ3 по спецификации, включающей стол для АРМ МЕ-060 и/или стол для принтера МЕ-070, кресло или стул, а также блок гальванической развязки WST1-10 или ТРО (для АРМ1).

Схематичное изображение рабочих станций показано на рисунке (Рисунок Б.17).

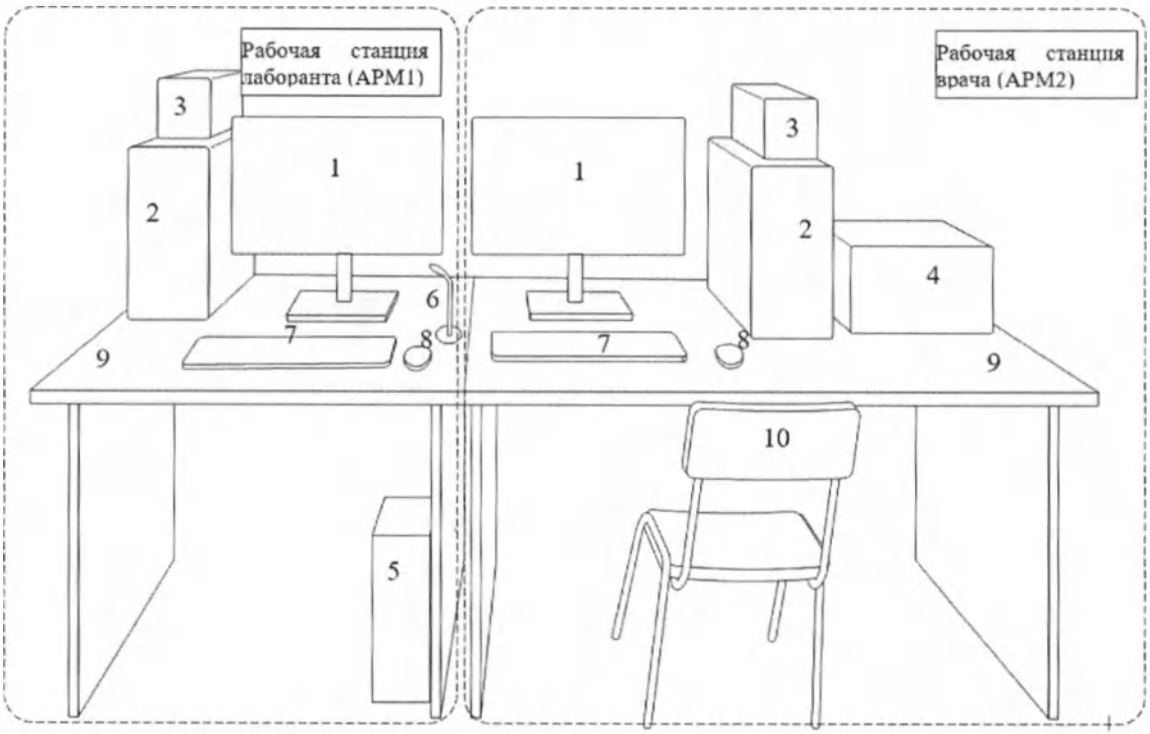


Рисунок Б.17 – Схематичное изображение АРМ

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.9).

Таблица Б.9

Наименование и условное обозначение	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее
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

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

Наименование и условное обозначение	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее
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
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

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

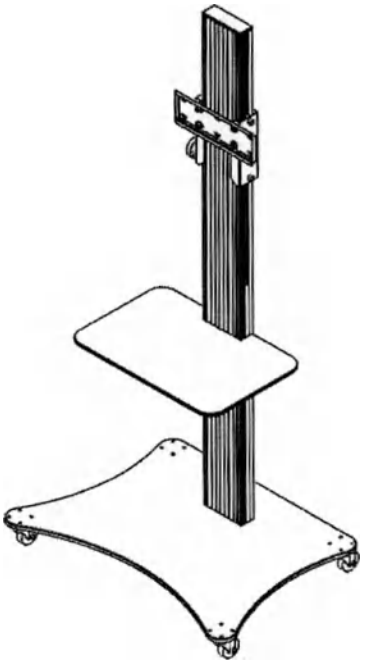
Наименование и условное обозначение	Диагональ, дюйм, не менее	Разрешение, пикс., не менее
Монитор сенсорный E24t G4 HP	23,8	1920 x 1080
Монитор Z24u G3 HP	24	1920 x 1200
Монитор Z24f G3 HP	23,8	1920 x 1080
Монитор сенсорный S230tm HP	23	1920 x 1080
Монитор DELL 2007FP	20	1600 x 1200
Монитор U2711 Dell	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
Монитор серии GW и/или BL BenQ	23.8	1920 x 1080
Монитор серии B1 и/или S1 Philips	23.8	1920 x 1080
Монитор серии F Samsung	23.8	1920 x 1080
Монитор серии Professional AOC	23.8	1920 x 1080
Монитор серии VA Asus	23.8	1920 x 1080
Монитор серии G Gigabyte	23.8	1920 x 1080
Монитор серии B Acer	23.8	1920 x 1080

Мониторы могут быть размещены на приборной стойке. Допускается использование мониторов с диагональю от 17 до 32 дюймов по согласованию предприятием-изготовителем медицинского изделия.

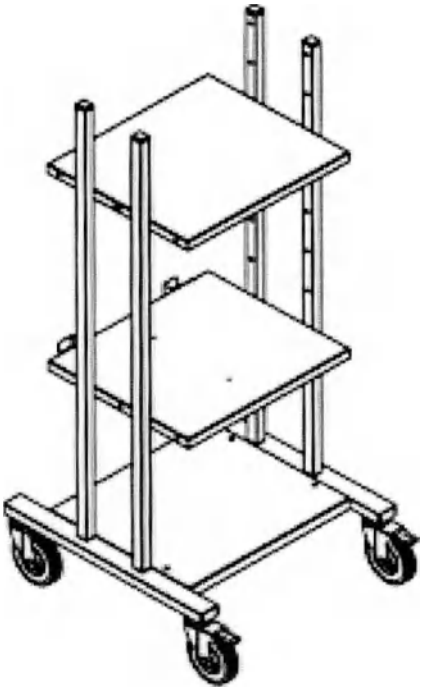
Б.7.2 Стойка приборная для монитора

Схематичное изображение стойки приборной СП-815 показано на рисунке Б.18.

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



а) - вариант исполнения по спецификации СП-815



б) - вариант исполнения по спецификации СП-815

Рисунок Б.18 - 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.19).

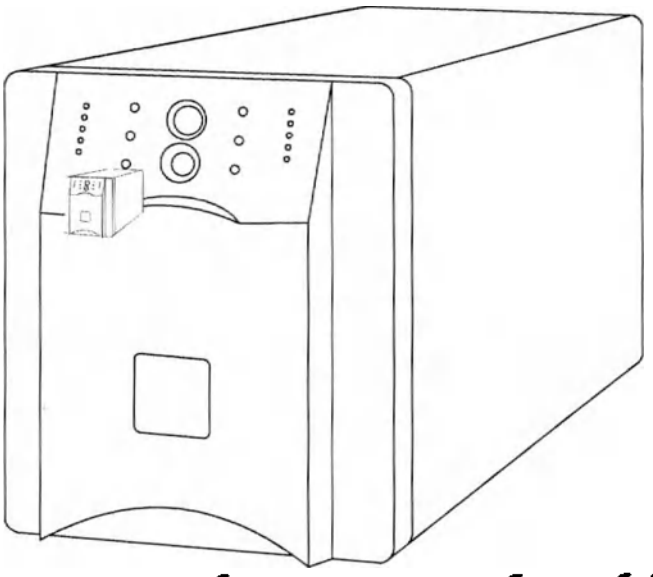


Рисунок Б.19 – Схематичное изображение источника бесперебойного питания

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

Б.7.4 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.20 и Рисунок Б.21).

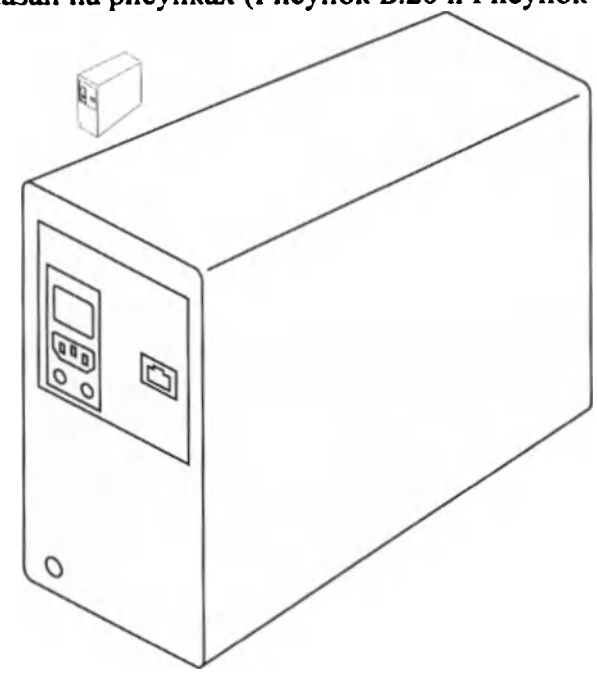


Рисунок Б.20 – Схематичное изображение варианта исполнения блока гальванической развязки ТРО

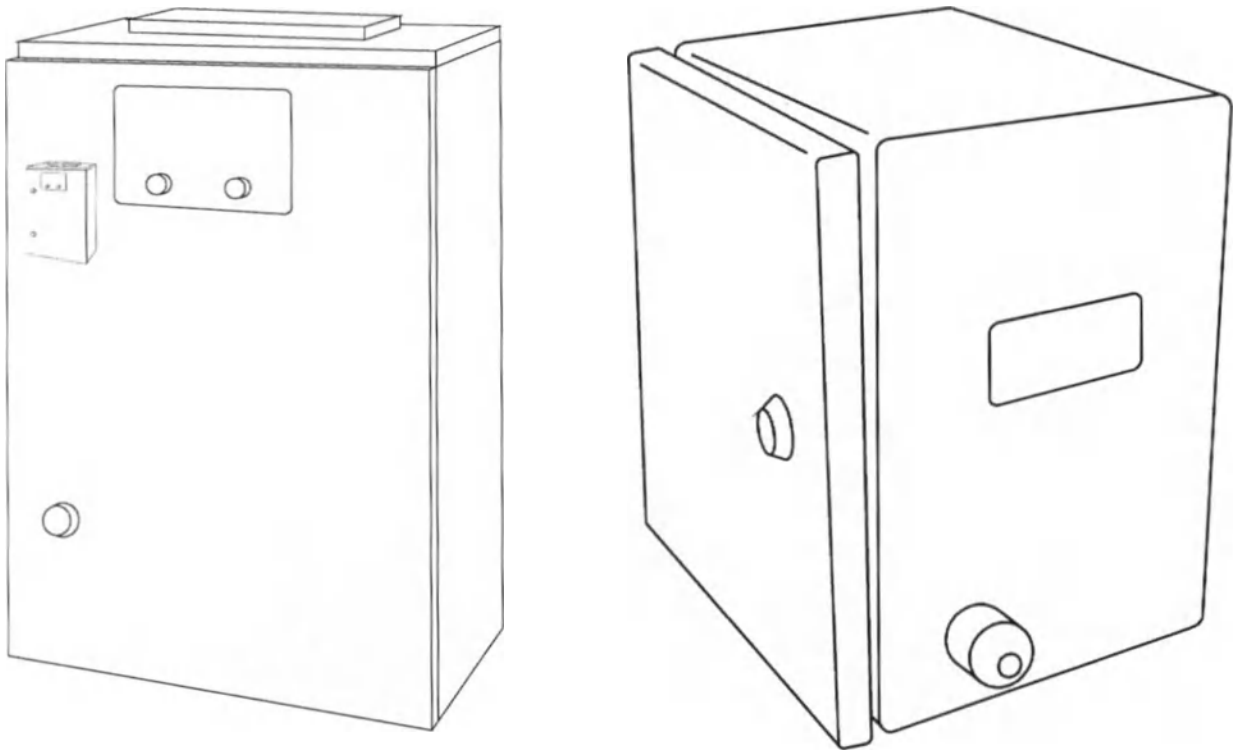


Рисунок Б.21 – Схематичное изображение варианта конструктивного исполнения блока гальванической развязки WST1-10

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

Б.7.5 Камера медицинская мультиформатная

Камера медицинская мультиформатная (медицинский принтер) предназначена для печати диагностических изображений на пленке.

Технические параметры камер приведены в таблице (Таблица Б.10).

Таблица Б.10

Наименование и условное обозначение	Скорость печати, пленок/ч, не менее	Разрешение, dpi (точек на дюйм), не менее	Параметры электропитания
Камера медицинская термографическая мультиформатная 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 мультиформатная 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 мультиформатная, 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 мультиформатная 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.7.6 Принтер лазерный

Принтеры лазерные обеспечивают печать медицинских протоколов, отчетов и другой сопроводительной документации на бумаге.

Базовые технические параметры приведены в таблице:

Таблица Б.11

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
серии HL, Brother	A4 (210 × 297)	черно-белая, лазерная	220-240 В, 50/60 Гц
серия LaserJet, HP	A4 (210 × 297)	черно-белая, лазерная	220-240 В, 50/60 Гц
i-SENSYS, Canon	A4 (210 × 297)	черно-белая, лазерная	220-240 В, 50/60 Гц
Примечание - *) номинальные значения.			

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

Б.8 Дополнительное оснащение

Б.8.1 Дозиметр

Схематичное изображение дозиметра серии ДРК-1 показано на рисунке (Рисунок Б.22).

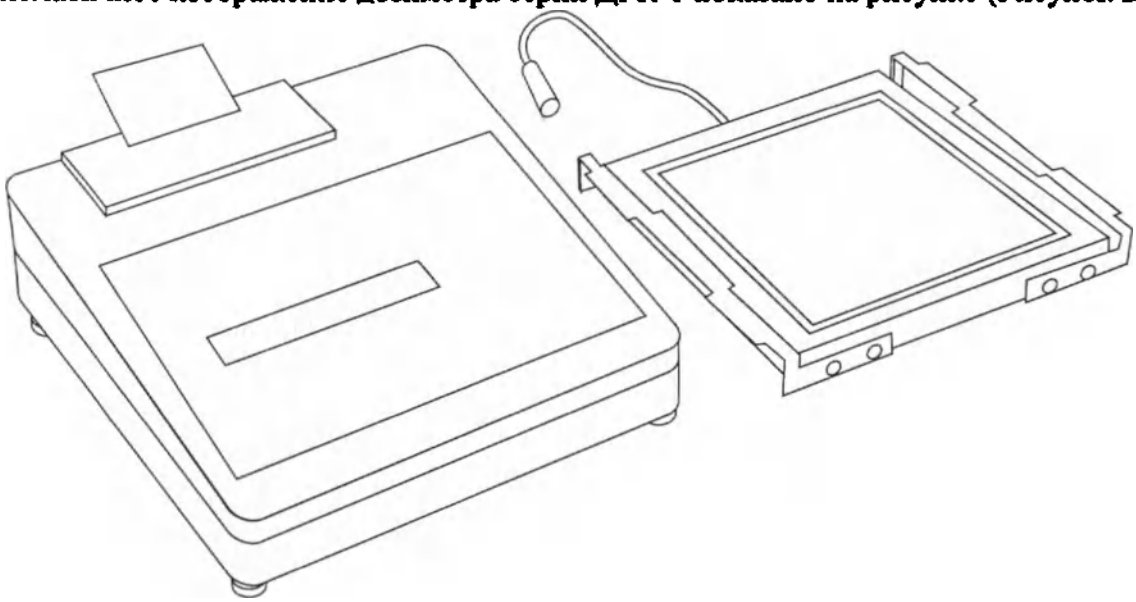


Рисунок Б.22 – Схематичное изображение дозиметра

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.17), вторая колонка расположена на штативе.

Б.8.3 Окно рентгенозащитное

Схематичное изображение окна рентгенозащитного показано на рисунке (Рисунок Б.23).

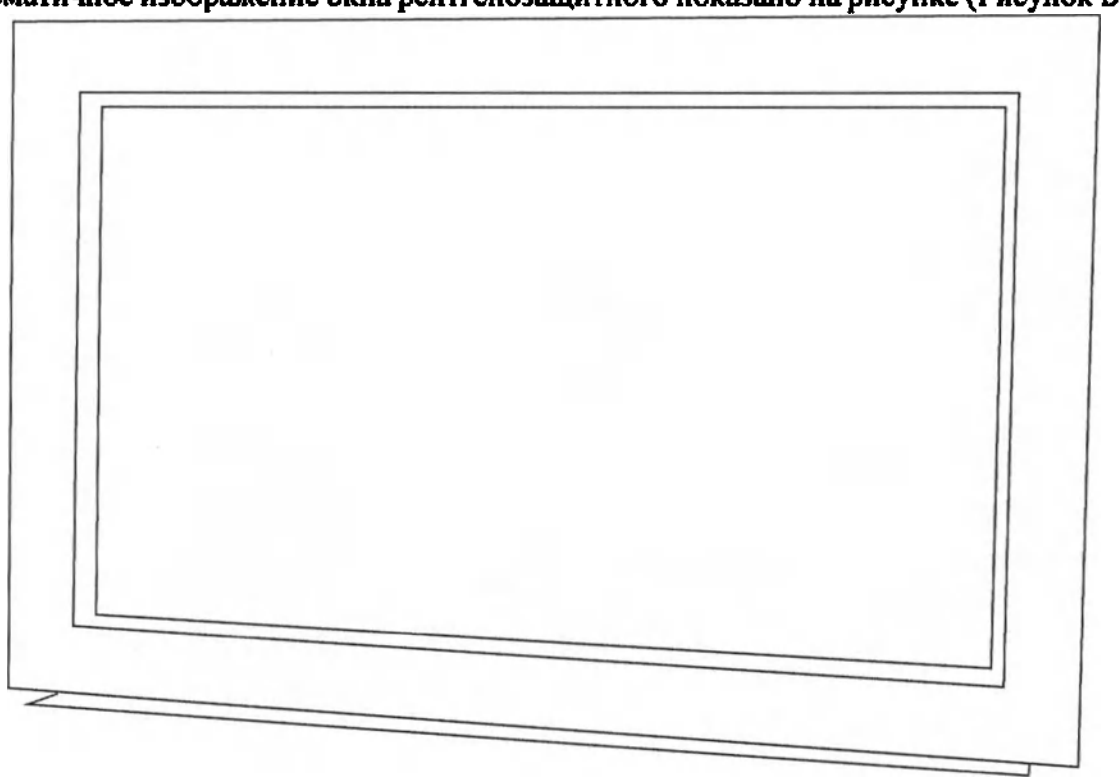


Рисунок Б.23 – Схематичное изображение окна рентгенозащитного (в раме)

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

Технические параметры приведены в таблице Б.12:

Таблица Б.12

Размер стекла (ВхШ), мм	Наружный размер рамы (ВхШхГ), мм	Размер проёма для установки рамы (ВхШ), мм
500x1000	590x1090x70	605x1105
600x1000	690x1090x70	705x1105
800x1000	890x1090x70	905x1105
800x1200	890x1290x70	905x1305

Примечание – эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения, не хуже 2,0 мм Pb (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.24).

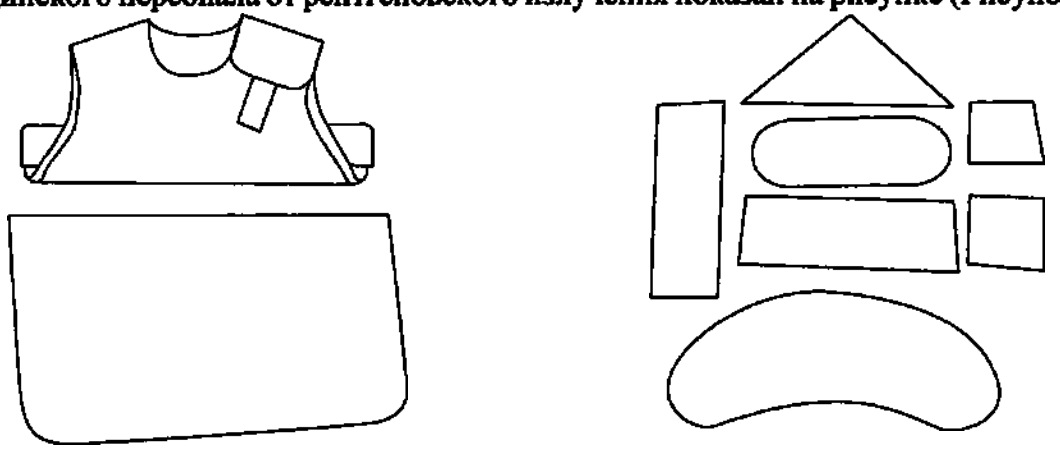


Рисунок Б.24 – Схематичное изображение КИСЗ (вариант внешнего вида рентгенозащитного фартука и рентгенозащитных пластин)

Примечание – при необходимости значение свинцового эквивалента (Pb) может быть выбрано заказчиком.

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 89
(Восемьдесят девять) лист(ов)

Руководитель отдела аккредитации
сертификации
Денисова О.А.
по доверенности №29

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