

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

« 12 » 10 2024г.
Шавель М.А.



АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН321.00.00.000 РЭ

УНИКОМПАКТ П

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

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Январь 2023 г.	Первая редакция
2	Октябрь 2024г.	Добавлена информация о производителе и производственных площадках

Руководство по эксплуатации АДН321.00.00.000 РЭ (далее – руководство) на аппарат рентгенодиагностический передвижной «УНИКОМПАКТ П» (далее – аппарат) который является медицинской электрической системой предназначено для персонала (операторов), работающего с аппаратом на всех этапах эксплуатации.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Телефон/факс: +375 17 349 0055

Производственные площадки:

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

СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

Телефон: + 7 (812) 3892388.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

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

**ОПАСНО**

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

**ОСТОРОЖНО**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АПР	Автоматически программируемая рентгенография
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ИИИ	Источник ионизирующего излучения
МС	Медицинская система
ПО	Программное обеспечение
РИП	Расстояние источник приемник
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
ЭД	Эксплуатационная документация
ЦПРИ	Цифровой приемник рентгеновского изображения

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	2
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ	4
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР	5
СОДЕРЖАНИЕ	6
1 БЕЗОПАСНОСТЬ	10
1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
1.1.1 Обязанности и ответственность обслуживающего персонала	10
1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	12
1.2.1 Защита от рентгеновского излучения	12
1.2.2 Безопасность персонала	14
1.2.3 Безопасность пациента	14
1.2.4 Безопасность третьих лиц	14
1.3 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	14
1.3.1 Электробезопасность	14
1.3.2 Электромагнитная совместимость	15
1.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.6 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ	22
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	24
2.1 ПРИМЕНЕНИЕ	24
2.1.1 Показания к применению	25
2.1.2 Противопоказания к применению	26
2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	27
2.3 СОСТАВ АППАРАТА	29
2.4 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ЛИЦ	31
2.4.1 Обслуживающий персонал	31
2.4.2 Оператор	32
2.4.3 Врач	32
2.4.4 Пациент	32
2.4.5 Третьи лица	33
3 КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	35
3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	35

3.1.1	Блокировка вертикального перемещения консоли.....	36
3.1.2	Транспортное положение РШУ и перевод в рабочее положение	37
3.1.3	Транспортировочная рукоять и тормоз	40
3.1.4	Рукоятки позиционирования моноблока.....	41
3.2	МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ С КОЛЛИМАТОРОМ	41
3.3	ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	43
3.3.1	Индикация дозы	43
3.4	АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА.....	43
3.5	СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ	44
3.6	ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	47
3.7	МОНИТОР ВРАЧА.....	47
3.8	УСТРОЙСТВО ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	47
3.9	АРМ АРХИВА.....	47
3.10	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ, РАЗЪЕМЫ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ.....	47
3.10.1	Органы управления блока коллиматора	48
3.10.2	Панель управления.....	49
3.10.3	Пульт ручного управления.....	49
3.10.4	Органы управления включением и выключением РШУ	50
3.10.5	Разъемы для подключения к локальной сети и USB-накопителей	51
3.11	МАРКИРОВКА	52
3.11.1	Идентификация аппарата.....	52
3.11.2	Предупредительные знаки	55
3.11.3	Размещение маркировок и предупредительных знаков	58
3.12	УПАКОВКА.....	65
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	68
4.1	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	68
4.1.1	Восстановление вакуума рентгеновской трубки	68
4.1.2	Ежедневная проверка оператором	69
4.1.3	Прогрев моноблока	69
4.1.4	Включение РШУ и АРМ оператора	70
4.1.5	Выключение аппарата	70
4.1.6	Очистка и дезинфекция	71
4.2	ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	72
4.2.1	Порядок проведения диагностического исследования	72
4.2.2	Действия в экстремальных ситуациях.....	75

5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	77
5.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	77
5.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1).....	78
5.3	ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ СОГЛАСНО ТО2 И ТО3.....	79
5.4	УТИЛИЗАЦИЯ.....	80
5.4.1	Общие сведения	80
5.4.2	Меры безопасности.....	80
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	82
6.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	82
6.2	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	83
6.3	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ КОНТРОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА	83
6.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	85
6.4.1	Технические характеристики РШУ, моноблока, дозиметра	85
6.4.2	Технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения	89
6.4.3	Технические характеристики АРМ оператора.....	89
6.4.4	Технические характеристики АРМ врача	90
6.4.5	Технические характеристики ИБП	90
6.4.6	Технические характеристики монитора врача	90
6.4.7	Технические характеристики кабелей	91
6.4.8	Технические характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений.....	91
6.4.9	Технические характеристики АРМ архива (внешний сервер для хранения данных).....	92
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО АППАРАТА	93
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА.....	95



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 1

1 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

К эксплуатации аппарата допускается только персонал, прошедший подготовку по работе с рентгеновскими установками.

При несоблюдении мер защиты аппарат представляет опасность как для пациента, так и для работающего с ним персонала.

Очень важно, чтобы персонал, работающий с аппаратом, был ознакомлен с требованиями по безопасности и организационными требованиями настоящего руководства.



ОСТОРОЖНО

ОТКРЫТИЕ ЗАЩИТНЫХ КОЖУХОВ, РАБОТА С ВНУТРЕННИМИ КОМПОНЕНТАМИ ИЗДЕЛИЯ, ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО СЕРВИСНЫМ ИНЖЕНЕРАМ, АВТОРИЗИРОВАННЫМ ЗАО "АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ".

1.1.1 Обязанности и ответственность обслуживающего персонала

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

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

представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидент), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС (Евразийский экономический союз), на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, а том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно приложению 2. Извещение заполняется машинописным или ручным способом на русском языке и (или) государственном языке государства-члена ЕАЭС.

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

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


ВНИМАНИЕ

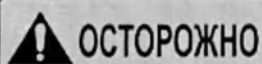
Изготовитель не несет никакой ответственности за аппарат, обслуживание или установка которого проводились с нарушениями требований технической документации на него, а также в любых случаях несогласованных изменений конструкции аппарата.


ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С АППАРАТОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ОПЕРАТОРА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕМ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

**ОСТОРОЖНО**

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

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

1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перед началом эксплуатации аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими руководством по эксплуатации.

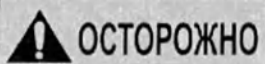
При соблюдении требований настоящего руководства аппарата, достижение определяющих (детерминированных) эффектов не предполагается.

**ВНИМАНИЕ**

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

1.2.1 Защита от рентгеновского излучения

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

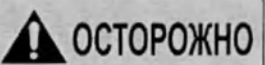
**ОСТОРОЖНО**

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

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

**ВНИМАНИЕ**

При работе аппарата может происходить ионизация воздуха в помещении. При недостаточной вентиляции помещения возможно отрицательное воздействие ионизированного воздуха на здоровье пациента и персонала.

**ОСТОРОЖНО**

ВСЕГДА ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЕРВИЧНОГО И РАССЕЯННОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.



ВО ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ РАЗМЕЩЕН АППАРАТ, ЗАПРЕЩЕНО НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА, ПАЦИЕНТОВ, ТРЕТЬИХ ЛИЦ БЕЗ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, ЗАЩИТНЫЕ ШИРМЫ).

ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА ПРИНИМАТЬ МЕРЫ ПО ЗАЩИТЕ ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

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

При проведении диагностических исследований следует проводить экранирование области таза, щитовидной железы и, по возможности, других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста. Для этого используются стандартные средства защиты (индивидуальные средства защиты, специальные защитные экраны или пластины), имеющие свинцовый эквивалент в соответствии с ГОСТ 31114.3 - 2012. У детей ранних возрастов должно обеспечиваться экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

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

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013;
3. ГОСТ Р 50267.2.54-2013;

Конструкция корпуса моноблока и рентгеновской диафрагмы (коллиматора) обеспечивает при закрытом выходном окне мощность дозы, не превышающую 1 мГр/ч.

1.2.2 Безопасность персонала

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

Безопасность работы обеспечивается посредством осуществления контроля выполнения действующих норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях.

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

1.2.3 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

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

1.2.4 Безопасность третьих лиц

Для обеспечения радиационной безопасности третьих лиц рекомендуется использовать индивидуальные и передвижные средства защиты.

1.3 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

1.3.1 Электробезопасность

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, а по степени защиты от поражения электрическим током рабочих частей – к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

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

**ОСТОРОЖНО**

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ
ТОКОМ, ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ К СЕТИ
ПИТАНИЯ, С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.**


ОПАСНО

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


ОПАСНО

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

1.3.2 Электромагнитная совместимость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже (согласно таблиц 1.1 – 1.3). Обслуживающему персоналу следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1.1

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


ВНИМАНИЕ

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

Таблица 1.2

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 6 кВ – контактный разряд; ± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 6 кВ – контактный разряд; ± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов; $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_N$ (провал напряжения	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов; $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_N$ (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	> 95 % U_H в течение 5 с.	> 95 % U_H в течение 5 с.	бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки.

Таблица 1.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от

			стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

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

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

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

Таблица 1.4

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт.	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 1.4, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в состав АРМ) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат и входящее в его состав оборудование и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ оборудования. Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в ЭД) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.

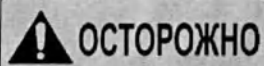
1.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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



ВНИМАНИЕ

Необходимо внимательно управлять перемещением подвижных частей.



ОСТОРОЖНО

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

1.6 ФИЗИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

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



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 2

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат рентгенодиагностический передвижной «УНИКОМПАКТ П» является медицинской электрической системой и предназначен для проведения рентгеновских исследований в условиях приемных покоев, кабинетов и палат больниц.

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

2.2 ПРИМЕНЕНИЕ

Основные области клинического применения:

- выполнение диагностики мягких тканей и костных структур на предмет поиска патологий и инородных объектов;
- применение в амбулаторных и стационарных условиях для выявления туберкулеза;
- применение в амбулаторных и стационарных условиях для выявления COVID-19 при отсутствии возможности проведения компьютерной томографии;
- контроль выполнения медицинских процедур.

Аппарат позволяет получать рентгеновские изображения (рентгенограммы) при различных положениях исследуемого пациента (лежа, стоя, либо сидя).

В качестве приемника изображения могут использоваться рентгеночувствительные пленки, кассеты, кассеты с запоминающим люминофором, цифровые детекторы.

Основное применение связано с проведением исследований пациентов, транспортировка которых к стационарным аппаратам затруднена. Оценка пользы и риска указывает на приоритетность сценария транспортировки аппарата к пациенту, а не наоборот. Аппарат включает в себя передвижной штатив с моноблоком (ИИИ), автоматизированное рабочее место оператора для управления моноблочным рентгеновским излучателем с коллиматором. В зависимости от исполнения аппарат может быть оснащен автоматизированным рабочим местом врача для формирования заключений, устройством печати цифровых диагностических изображений, архивом (внешний сервер для хранения данных).

При использовании аппарата необходимо руководствоваться требованиями, определяемыми в нормативно-правовых документах той или иной страны. Медицинский персонал должен определять возможность проведения рентгенографических исследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациентов.

2.2.1 Показания к применению

Данным аппаратом выполняются рентгенограммы общего назначения, начального этапа диагностики. Проводятся диагностические исследования мягких тканей и костных структур на предмет поиска патологий и инородных объектов, а также диагностики и контроля патологических изменений.

Рентгенография по средствам передвижного аппарата, показана к применению в случаях, когда риск перемещения пациента к аппарату не оправдан потенциальной пользой, и считается более целесообразным доставка аппарата к пациенту.

Рентгенография широкого используется для диагностики различных заболеваний. Решение о необходимости проведения исследования принимает лечащий врач строго по медицинским показаниям, основываясь на результатах клинической диагностики. Заключительное решение о необходимости и возможности исследования принимает врач-рентгенолог, основываясь на своем опыте и знаниях о лимите метода диагностики и технических возможностях аппарата. Необходимо использовать применимые принципы и нормы снижения лучевой нагрузки на пациента (например, локальные критерии радиационной безопасности и т.д.).

Ниже представлена справочная информация о областях применения рентгенографии:

- Травматология. Рентгенография используется для диагностики вывихов суставов; подозрении на опухоли, воспаления, дегенеративно-дистрофических изменения, аномалии и пороки развития костей, суставов, позвоночника, переломах костей.
- Ортопедия. Рентгенография используется для выявления плоскостопия; сколиоза, лордоза и других нарушений осанки.
- Оториноларингология. Рентгенография используется для диагностики воспалительных заболеваний придаточных пазух носа (гаймориты, фронтиты, синуситы), выявления врожденных пороков развития и травм носовых костей, в том числе, носовой перегородки.
- Урология. Рентгенография используется при подозрении на нефроптоз (опущение почек), для диагностики камней или опухолей в почках и мочевых путях, разрыва мочевого пузыря.
- Гинекология. Рентгенография с контрастированием используется для оценки проходимости маточных труб и выявления внутриматочных патологий.

- Гастроэнтерология и абдоминальная хирургия. Рентгенографию без контраста брюшной полости назначают при неотложных состояниях, подозрении на кишечную непроходимость, опухолевые процессы, наличие инородных тел, разрыв полых органов. Исследования с контрастированием применяются при заболеваниях пищевода (изъязвления, дивертикулы, стриктуры, рак), желудка и кишечника (рак, полипы, дивертикулы, непроходимость), желчного пузыря и желчевыводящих протоков.
- Пульмонология. Рентгенография грудной клетки проводится для выявления пневмонии, плевритов, гидроторакса и пневмоторакса (выявления свободных выпота или воздуха в плевральных полостях), туберкулеза, травмах легких и бронхов; при подозрении на паразитарные заболевания, а также для обнаружения инородных тел в дыхательных путях.

Исследование назначается при самых разных заболеваниях внутренних органов грудной и брюшной полости и практически всегда – при травмах и переломах. Рентгенография позволяет подтвердить или опровергнуть предполагаемый диагноз, а также оценить эффективность лечения.

2.2.2 Противопоказания к применению

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

Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям население до 17 лет и беременные, а также больные при поступлении на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

Существуют понятия абсолютных и относительных противопоказаний. К абсолютным противопоказаниям относят противопоказания, при которых в любом случае применение метода запрещено и исключений нет. К относительным противопоказаниям относят противопоказания, которые могут быть нарушены при угрозе жизни или же если есть компромисс: когда польза от диагностики и лечения выше, чем негативные последствия противопоказаний.

Для проведения рентгенографии абсолютных противопоказаний нет. К относительным противопоказаниям относят:

- беременность – в связи с высоким риском развития у плода пороков развития назначается только по витальным (жизненным) показаниям;

- дети - назначается только в том случае, когда другие методы диагностики не могут предоставить требуемый объем диагностической информации о имеющейся патологии;
- наличие аллергических реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные препараты в анамнезе в случае, если исследование предполагает использование внутривенного контрастирования – возможно выполнение при соответствующей подготовке к исследованию;
- исследование с контрастированием при общем тяжелом состоянии пациента (например, политравма и др.) – назначается по витальным (жизненным) показаниям;
- психические заболевания пациента, так как велик риск неадекватного поведения (например, при наличии клаустрофобии – боязни замкнутых пространств) – выполняется путем фиксации пациента и его предварительной седацией (введением в медикаментозный сон);
- пациенты, страдающим высокими степенями ожирения (в большей мере ограничено максимальной грузоподъемностью детектора).

2.2.3 Возможные побочные действия

В рентгенографии используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей излучением. Так же в связи с меньшей мощностью аппарата время экспозиции увеличивается, за счет чего увеличивается и время неблагоприятного воздействия. Основываясь на этом в случаях, когда это является возможным, следует отдавать предпочтение проведению снимков на аппаратах, имеющих большую мощность и меньшую длительность воздействия.

Вместе с тем применение плоско панельных детекторов без внесения в прямой пучок таких элементов конструкции как: дека стола, ионизационная камера, антирассеивающий растр, сильно снижают необходимый для получения снимка дозу и приближается в своих значениях равно тому количеству естественного радиационного фона, который получает человек в течение одного года.

В свою очередь, решение о выполнении диагностического исследования должно приниматься лечащим врачом.

2.3 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат по номенклатуре медицинских изделий ЕАЭС относится к системе рентгеновской диагностической передвижной общего назначения, предназначенного для продолжительного режима работы.

По степеням защиты и безопасности аппарат относится к следующим классам:

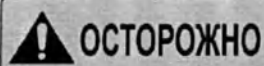
- тип защиты от поражения электрическим током – класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- степень защиты – IP20 по IEC 60529:2013;
- класс потенциального риска применения: 2б;
- категория перенапряжения – II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014;
- степень загрязнения – 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- по степени защиты от поражения электрическим током аппарат классифицируется как аппарат с рабочими частями типа В;
- степень риска специализированного ПО управления аппаратом рентгеновского является «Средней» и относится к классу В;
- класс безопасности специализированного ПО – В по ГОСТ Р МЭК 62304-2022;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
- по биологическому воздействию – МС поверхностного контакта, вид контакта – неповрежденная кожа, по длительности контакта с телом пациента – кратковременный (А) по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2.4 СОСТАВ АППАРАТА

1. Рентгеновское штативное устройство серии Fix или серии Rot или серии LC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
2. Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором серии DR50M производства Shenzhen Lanmage Medical Technology Co., Ltd, (Китай) или серии PSM-PD производства Suzhou Powersite Electric Co., LTD (Китай) или серии Canis производства iRay Technology Company Limited (Китай) или серии MON1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
3. Цифровой приемник рентгеновского изображения серии CareView производства CareRay Medical System Co., Ltd. (Китай) или серии Mars или серии Venu или серии Luna производства iRay Technology Co., Ltd. (Китай) или или серии EVS, EXPD производства DRTECH (Республика Корея) или серии PaxScan; LUMEN или серии XRpad производства Varex Imaging Corporation (США) или серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (не более 10 шт.);
4. АРМ оператора серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);
5. АРМ врача серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);
6. комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «Мед-Рей» (Российская Федерация) (ПУ № ФСР 2008/02715) (при необходимости);
7. АРМ архива серии АДН, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);
8. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2014/1562).
9. Монитор врача серии MS или серии CCL или серии ME или серии CL или серии CV или серии JD производства JVC KENWOOD Corporation (Япония) или серии MX или серии CX производства WIDE Corporation (Республика Корея) или серии G, C; S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd (Китай) или серии HL производства Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd; (Китай) или мониторы медицинские с принадлежностями производства Varco N.V. (Бельгия) (ПУ № РЗН 2019/9134) или LCD-монитор медицинский производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, (Китай) (ПУ № РЗН 2020/12645) (при необходимости);
10. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства Agfa N.V. (Бельгия) (ПУ № ФСЗ 2008/01838) или принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD. (Китай) (ПУ № РЗН 2022/17803) или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями производства Agfa N.V. (Бельгия) (ПУ № ФСЗ

2008/02792) или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Essential с принадлежностями производства Fujifilm Corporation (Япония) (ПУ №РЗН 2013/1219) или камера лазерная мультiformатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health, Inc. (США) (ПУ № РЗН 2016/4667) или камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health, Inc. (США) (ПУ № РЗН 2017/5502) (при необходимости);

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС» (Российская Федерация) (ПУ № ФСР 2008/03184) или изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 производства ООО «Защита-Чернобыль М» (Российская Федерация) (ПУ № ФСР 2007/00888) или комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006 производства ООО «Ранда» (Российская Федерация) (ПУ № ФСР 2011/11504) (при необходимости);
12. Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millenium® по ТУ 9442-005-68428554-2012 производства ООО «Паритет-Рентген» (Российская Федерация) (ПУ № РЗН 2013/28) (при необходимости);
13. Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 ООО «ЛИНС» (Российская Федерация) (ПУ № РЗН 2017/5616) (при необходимости);
14. Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 ООО «ЛИНС» (Российская Федерация) (ПУ № РЗН 2017/5621) (при необходимости);
15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 производства ИП Давлетов Д.Я. (Российская Федерация) (ПУ № ФСР 2011/09994) (при необходимости);
16. АРМ аппарата серии АДН, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости).

**ОСТОРОЖНО**

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

**РАБОТЕ АППАРАТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА /
ЧАСТЕЙ АППАРАТА.****2.5 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ЛИЦ****2.5.1 Обслуживающий персонал**

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

Требования к обслуживающему персоналу:**Сервисный инженер:**

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

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

Имеет глубокие знания конструкции и программного обеспечения, входящего в состав аппарата.

Выполняет функции по обеспечению и восстановлению работоспособности аппарата.

Может быть совмещен с инженером испытательной лаборатории.

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

Инженер испытательной лаборатории:

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

Имеет средние знания конструкции и программного обеспечения. Имеет глубокие знания по проведению испытаний. Знает основы метрологии.

Выполняет функции по контролю основных эксплуатационных характеристик аппарата.

Может быть совмещен с сервисным инженером.

Роль: контроль эксплуатационных характеристик аппарата.

2.5.2 Оператор

Лицо, работающее с аппаратом.

Имеет специальное медицинское образование.

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

Прошел обучение по использованию данным аппаратом.

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

Роль: эксплуатация, ежедневная проверка (ТО1).

2.5.3 Врач

Лицо, работающее с аппаратом.

Имеет высшее медицинское образование.

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

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

Роль: описание снимков, формирование заключений, возможность проведения ежедневного осмотра аппарата.

2.5.4 Пациент

Не проводит манипуляций по управлению, ремонту или обслуживанию аппарата. В рамках медицинского диагностического рентгеновского Аппарата пациент является живым существом (человеком), подвергающимся по средствам данного аппарата диагностической медицинской процедуре.

Аппарат разрешается использовать для выполнения исследований пациентов, обоих полов. Любых возрастов.

Для пациентов в бессознательном состоянии – следует рассмотреть риски, связанные с невозможностью пациентом сообщить о наступлении дискомфортной ситуации.

Индекс массы тела: худой, нормальный, полный – определяется на основе визуального анализа. Влияет на размер необходимой дозы для получения качественного снимка.

Рентгенологические исследования детей в возрасте до 12 лет выполняются в присутствии медицинской сестры, санитарки или родственников, на обязанности которых лежит сопровождение пациента к месту выполнения исследования и наблюдение за ним в течение его проведения.

При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяются специальные иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала. При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет. Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения.

Допускается проведение профилактических рентгенологических исследований грудной клетки лиц, которые достигнут 17-летнего возраста в год поступления в учреждения образования, осуществляющие подготовку офицерских кадров по специальностям военного профиля с высшим и средним специальным образованием, на малодозном цифровом рентгенологическом оборудовании.

При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения – возможно более коротким, но не снижающим качества исследования

При использовании аппарата необходимо руководствоваться требованиями, определяемыми в нормативно-правовых документах той или иной страны, в которой применяется аппарат. Медицинский персонал должен определять возможность проведения рентгенографических исследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациентов.

2.5.5 Третьи лица

Лица, которые не относятся к категориям, перечисленным выше.



КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

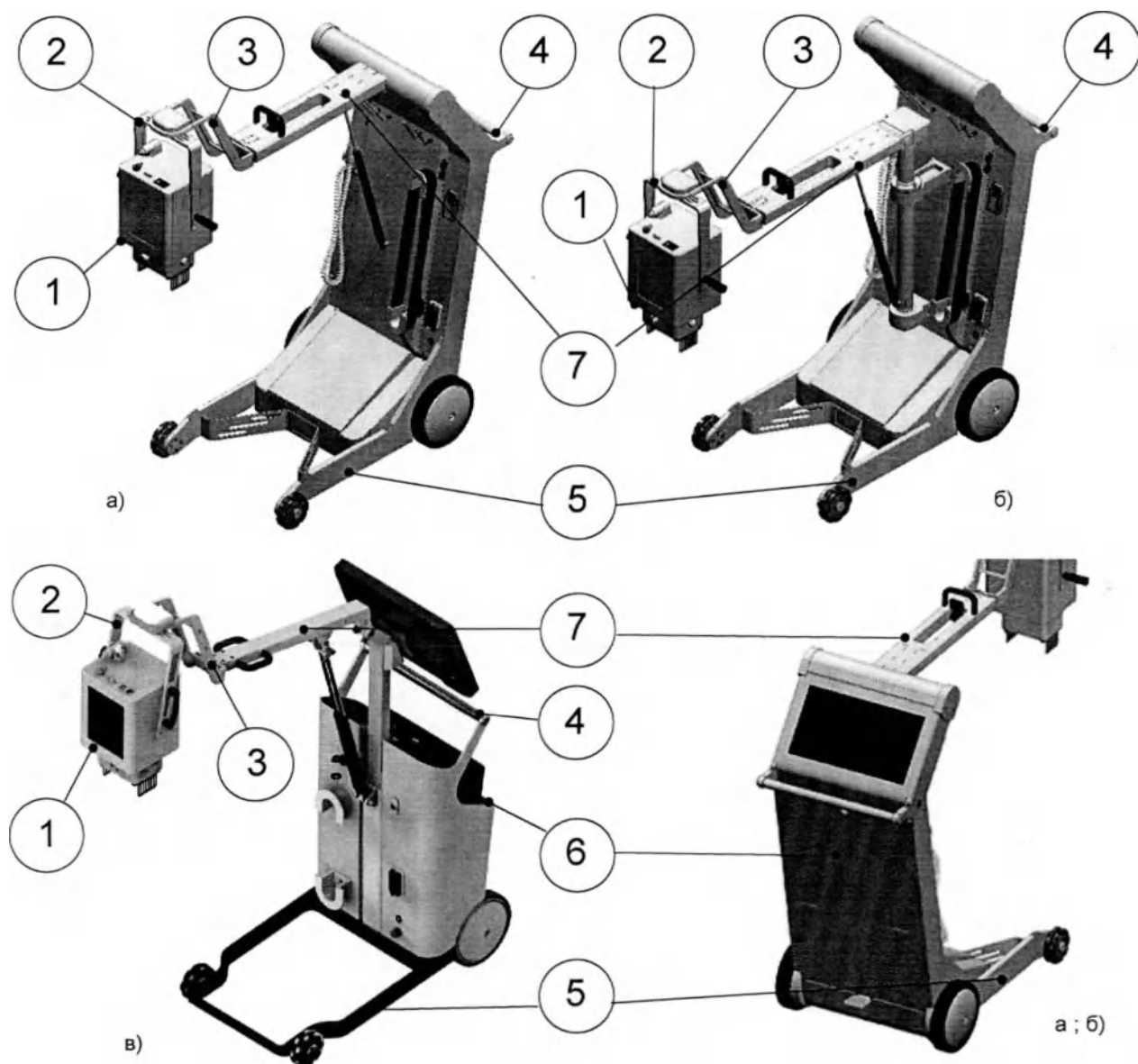
РАЗДЕЛ 3

3 КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

РШУ представляет собой конструкцию, состоящую из основания и регулируемой по высоте (по вертикали) поворотной консоли и поворотного кронштейна, на котором закреплен моноблок.

На рисунке 3.1 показано расположение основных функциональных узлов РШУ.

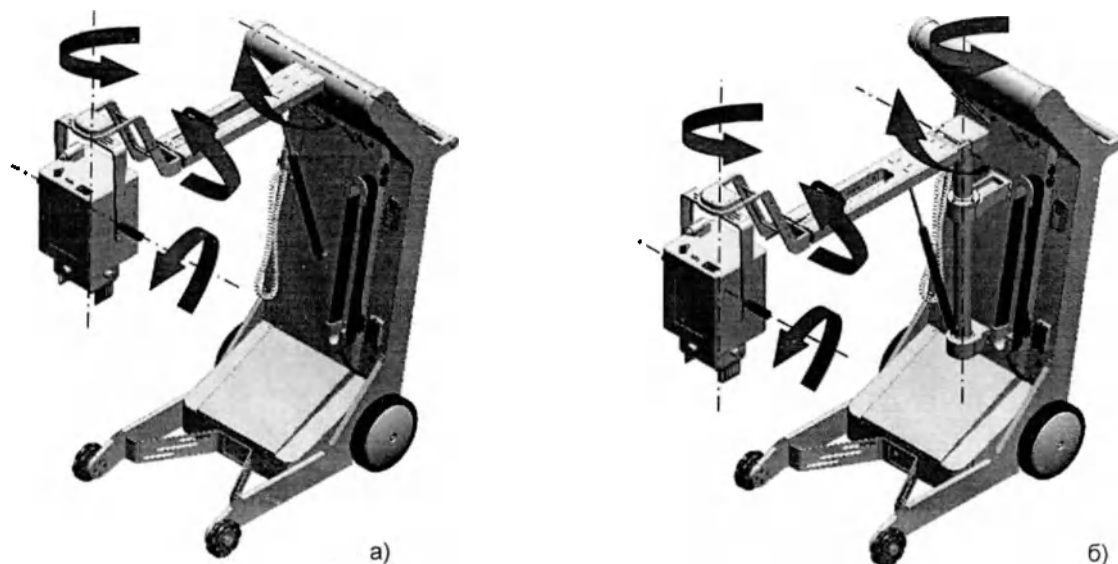


1 – Моноблок; 2 – Скоба; 3 – Поворотный кронштейн;
4 – Транспортировочная рукоять; 5 – Основание РШУ;
6 – Место хранения ЦПРИ; 7 – Консоль РШУ

а) – модель РШУ Fix; б) – модель РШУ Rot; в) – модель РШУ LC

Рисунок 3.1 – Внешний вид РШУ

В моделях LC, Fix и Rot применяются одинаковые перемещения моноблока, в модели Rot моноблок дополнительно регулируется в горизонтальной плоскости (см. рисунок 3.2).



а) – модель LC и Fix; б) – модель Rot

Рисунок 3.2 – Направления перемещений моноблока

3.1.1 Блокировка вертикального перемещения консоли

Блокировка/разблокировка вертикального перемещения консоли осуществляется посредством фиксатора пружин (см. рисунок 3.3). Наличие фиксатора пружин обеспечивает дополнительную безопасность, т.к. предотвращает случайные перемещения моноблока.

Перед тем как поднять или опустить консоль с установленным моноблоком необходимо:

1. Убедиться в отсутствии посторонних объектов и предметов в направлении раскладывания поворотного кронштейна.
2. Установить педали тормозного устройства в нижнее положение.
3. Повернуть фиксатор в положение разблокировано. Для каждой сторон направление блокировки/разблокировки разное.

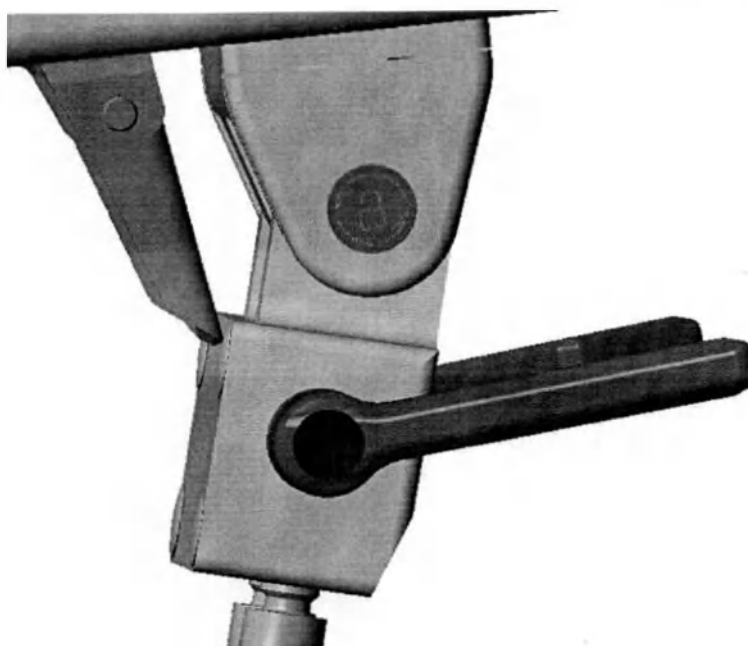


Рисунок 3.3 – Фиксатор пружин

4. По окончании установки высоты моноблока повернуть фиксатор в противоположном направлении.


ОСТОРОЖНО

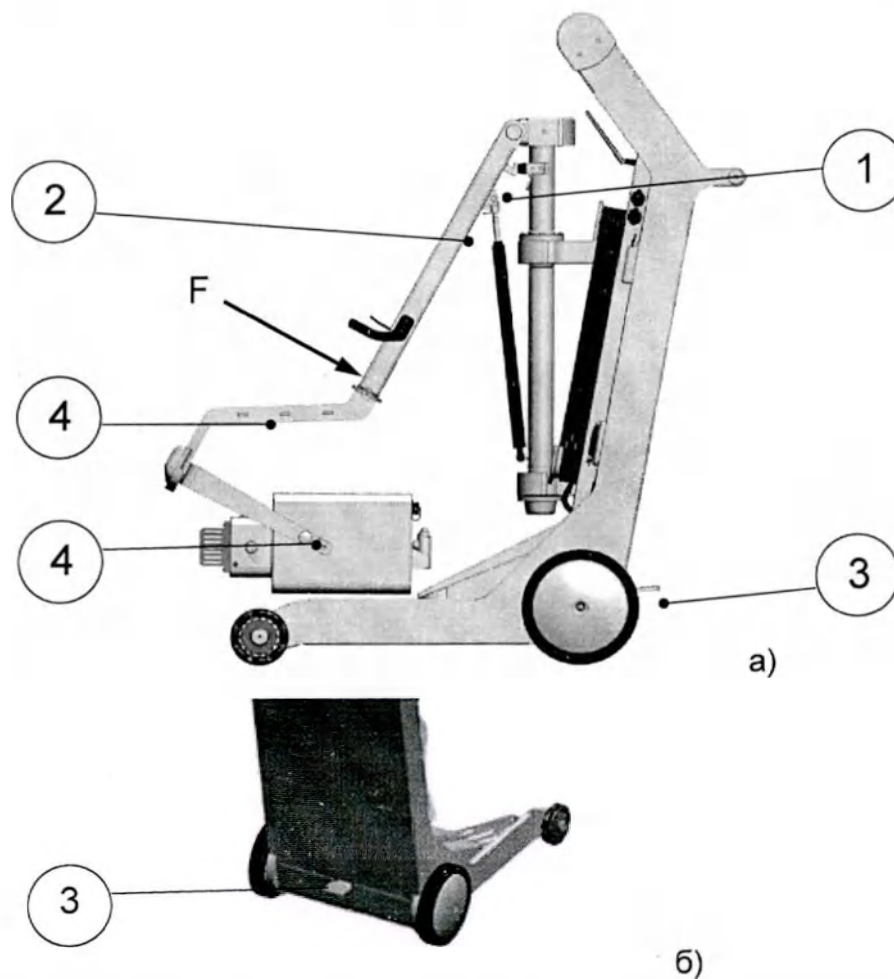
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБЛОКИРОВАТЬ КОНСОЛЬ БЕЗ
УДЕРЖАНИЯ КОНСОЛИ ИЛИ ПОВОРОТНОГО
КРОНШТЕЙНА.**


ОСТОРОЖНО

**РШУ ВСЕГДА ДОЛЖЕН НАХОДИТСЯ В ТРАНСПОРТНОМ
ПОЛОЖЕНИИ (КОНСОЛЬ ЗАФИКСИРОВАНА В НИЖНЕМ
ПОЛОЖЕНИИ), ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПЕРИОДА
ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЭТО
ПОМОЖЕТ ИЗБЕЖАТЬ ТРАВМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ
АППАРАТА ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.**

3.1.2 Транспортное положение РШУ и перевод в рабочее положение

Транспортное положение РШУ предназначено для перемещения аппарата между палатами, а также при его транспортировке. Для фиксирования РШУ в транспортном положении предусмотрен фиксатор (см. рисунок 3.4 и 3.5). Для блокировки колес предусмотрена педаль тормозного устройства (см. рисунок 3.4).



1 – Фиксатор транспортного положения; 2 – Консоль; 3 – Педаль тормозного устройства; 4 – Рукоятки позиционирования моноблока; F – Место приложения усилия для снятия фиксатора.

Рисунок 3.4 а, б – Пример транспортного положения РШУ



1 – Фиксатор транспортного положения; 2 – Консоль; 3 – Фиксатор пружины; 4 – Стойка РШУ

Рисунок 3.5 – Фиксатор транспортного положения.

Для перевода РШУ из транспортного положения в рабочее, необходимо:

1. Убедиться в отсутствии посторонних объектов и предметов в направлении раскладывания поворотного кронштейна.
2. Установить педали тормозного устройства в нижнее положение.
3. Разблокировать фиксатор пружины (см. рис. 3.5, поз. 3).
4. Взять в руку фиксатор транспортного положения и поднять его (см. рис. 3.5, поз. 1), другой рукой создать усилие (см. рис. 3.4, поз. F) около 8 кг.
5. После установки РШУ в рабочее положение отпустить фиксатор транспортного положения.
6. Удерживая поворотный кронштейн, используя рукоятки (см. рис. 3.4, поз. 4), поднимите на нужную высоту моноблок и заблокируйте фиксатором пружин (см. рис. 3.5, поз. 3).

**ОСТОРОЖНО****ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБЛОКИРОВАТЬ КОНСОЛЬ БЕЗ
УДЕРЖАНИЯ КОНСОЛИ ИЛИ ПОВОРОТНЫЙ
КРОНШТЕЙНА.****ВСЕГДА БЛОКИРУЙТЕ ВЫСОТУ МОНОБЛОКА,
ИСПОЛЬЗУЯ ФИКСАТОР ПРУЖИН.****Для перевода РШУ в транспортное положение необходимо:**

1. Убедиться в отсутствии посторонних объектов и предметов в направлении сложения.
2. Поднять фиксатор транспортного положения на стойке РШУ.
3. Установить педали тормозного устройства в нижнее положение.
4. Развернуть поворотный кронштейн с моноблоком, см. рис. 3.4.
5. Удерживая поворотную консоль, используя рукоятки (см. рис. 3.4, поз. 4), разблокировать пружины.
6. Опустить на высоту моноблок до равновесного состояния.
7. Перехватить рукоятки (при необходимости) и продолжить опускание моноблока, толкая поворотную консоль вниз.
8. После установки РШУ в транспортное положение заблокировать фиксатор пружины (см. рис. 3.5, поз. 3).

**ОСТОРОЖНО****ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ РШУ В РАБОЧЕМ
ПОЛОЖЕНИИ. ПЕРЕМЕЩАЙТЕ РШУ ТОЛЬКО В
ТРАНСПОРТНОМ ПОЛОЖЕНИИ С БЛОКИРОВКОЙ
ПРУЖИН.**

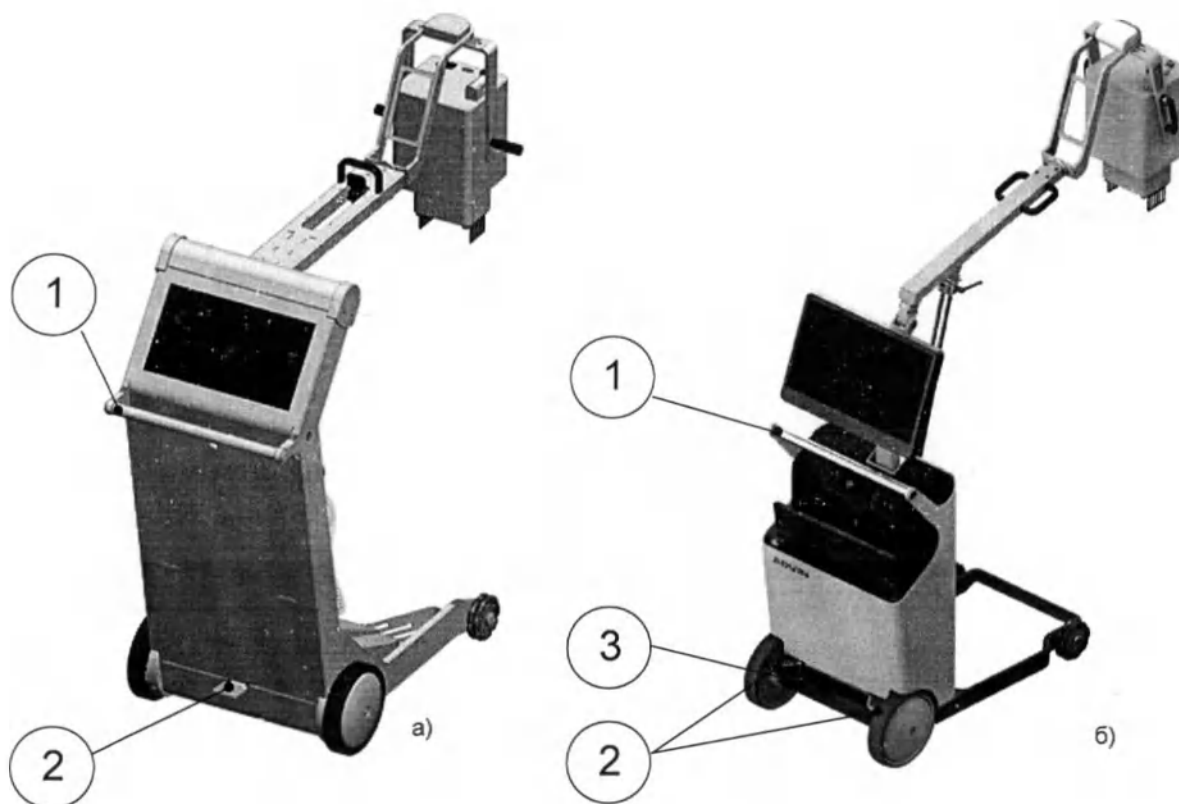
3.1.3 Транспортировочная рукоять и тормоз

Перемещение и блокировку РШУ выполнять посредством транспортировочной рукояти 1 и тормозного устройства 2, соответственно (см. рисунок 3.6).

Чтобы начать движение, снимите РШУ с тормозного устройства (опустите педали вниз), возьмитесь за рукоять и начните движение. Усилие, необходимое для перемещения аппарата по твердой и плоской горизонтальной поверхности не должно превышать 200 Н. Усилие торможения составляет не менее 220Н.


ВНИМАНИЕ

При движении РШУ необходимо избегать любых ударов и/или касаний частей аппарата со стеной, мебелью и другими элементами помещения.



1 – Транспортировочная рукоять; 2 – Тормоз, 3 – Упор

а) – РШУ Fix; Rot; б) – РШУ LC

Рисунок 3.6 – Транспортировочная рукоять и тормоз

РШУ можно перемещать по поверхности с препятствиями высотой до 30 мм (пороги, зазоры порога лифта и др.).


ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать педаль тормоза как упор для переезда через препятствие.

3.1.4 Рукоятки позиционирования моноблока

Для установки РШУ в положение для исследования пациента необходимо использовать рукоятки позиционирования на моноблоке (см. рисунок 3.7).

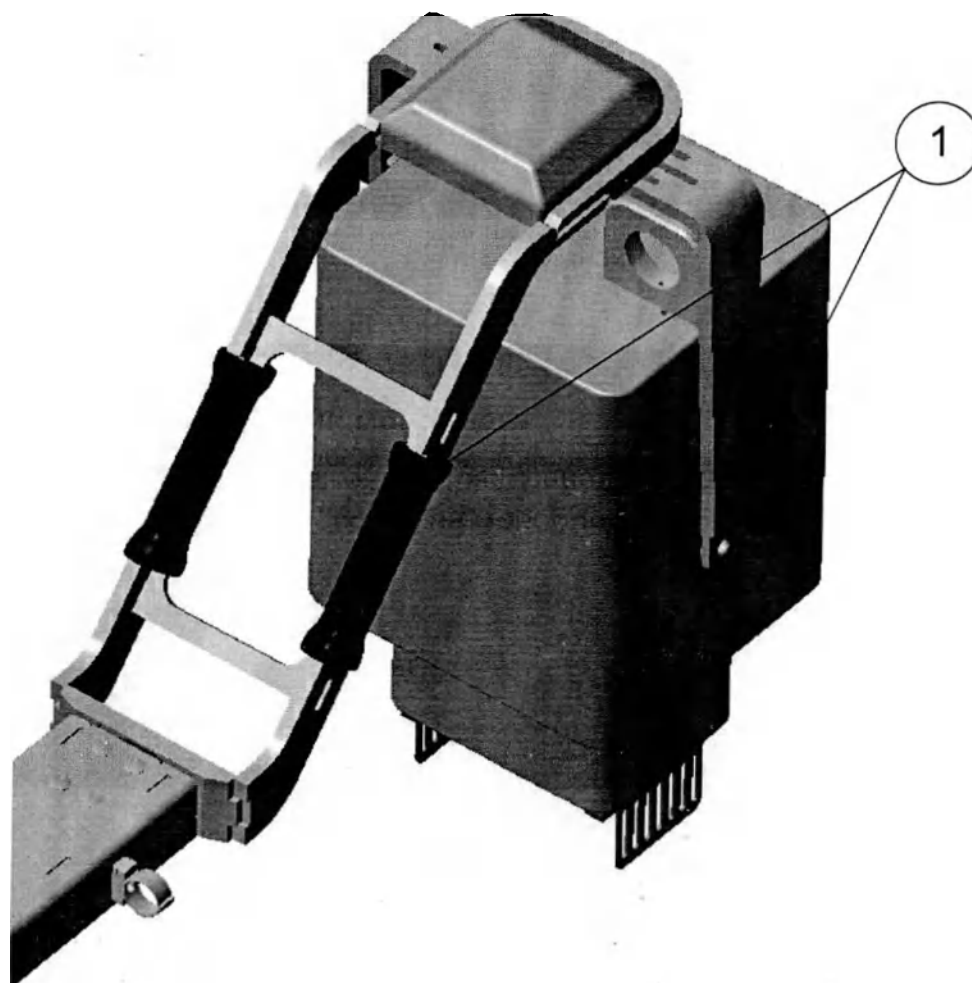


Рисунок 3.7 – 1) Рукоятки позиционирования на моноблоке



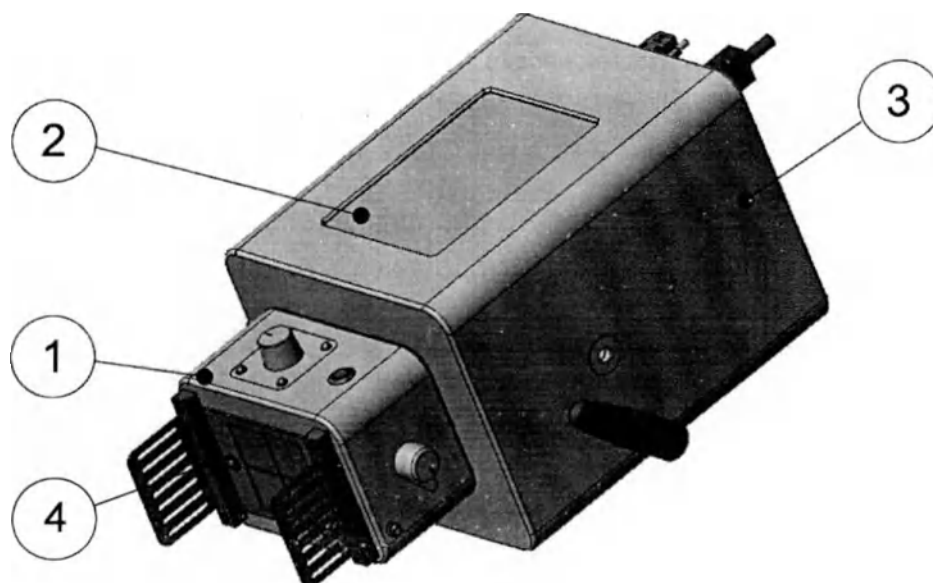
ВНИМАНИЕ

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

3.2 МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ С КОЛЛИМАТОРОМ

В составе аппарата применяется моноблок, являющийся ИИИ. В корпусе моноблока размещен генератор, рентгеновская трубка и встроенная аккумуляторная батарея для автономной работы (опционально).

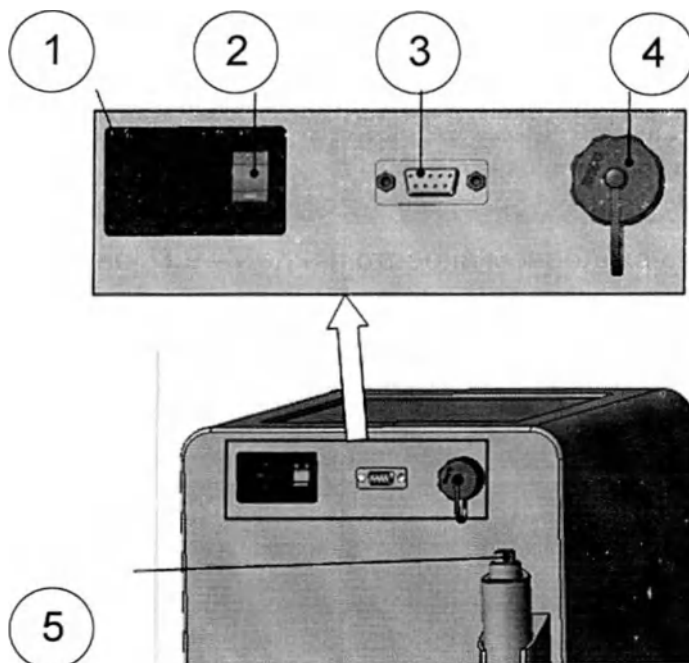
Общий вид моноблока приведен на рисунке 3.8.



1 – Коллиматор; 2 – Сенсорная панель управления (в зависимости от комплекта поставки может быть кнопочная панель); 3 – Корпус; 4 – Место установки дозиметра

Рисунок 3.8 – Общий вид моноблока

Основные разъемы для подключения моноблока приведены на рисунке 3.9. Более подробная информация указана в руководстве по эксплуатации на моноблок.



1 – Разъем для подключения к сети питания 230 VAC;
2 – Кнопка включения/отключения питания моноблока; 3 – Разъем PC;
4 – Разъем для подключения пульта ручного управления; 5 – Пульт ручного управления экспозицией.

Рисунок 3.9 – Задняя сторона моноблока с разъемами

3.3 ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Определение дозы, получаемой пациентами при рентгенографии, и текущего контроля постоянства технических параметров рентгеновских аппаратов может осуществляться при помощи дозиметра рентгеновского излучения (см. руководство по эксплуатации на дозиметр).

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой СБРОС. С АРМ оператора дозиметр соединяется кабелем RJ-45.

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

Поверка дозиметра также должна производиться после ремонта.

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

Дозиметр устанавливается на моноблок между ограничителями расстояния/коллиматор.

Порядок установки и подключения дозиметра указан в инструкции по монтажу АДН321.00.00.000 ИМ.

3.3.1 Индикация дозы

Измеренное значение дозы передается с дозиметра в АРМ оператора (автоматически либо вносится оператором).

Пересчет дозы осуществляется автоматически согласно локальных нормативно – правовых актов.

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

После пересчета, значение дозы отображается на мониторе АРМ оператора и сохраняется в исследовании.

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

3.4 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ РАБОЧИЕ МЕСТА

АРМ оператора представляет собой программно-аппаратный комплекс для управления работой аппарата, получения цифровых рентгеновских изображений и отправки на АРМ врача, АРМ архива. АРМ оператора построено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной

системы (далее – ОС) и специализированного ПО оператора. Опционально может комплектоваться ИБП или встроенным аккумулятором.

Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений может осуществляться с АРМ оператора при помощи специализированного ПО (см. Руководство оператора АДН300.01.00.000 34).

АРМ врача представляет собой программно-аппаратный комплекс для описания цифровых рентгеновских изображений, полученных на АРМ оператора, их возможной печати и сохранения в АРМ архива. АРМ врача построено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением ОС и специализированного ПО врача, с возможностью укомплектования одним или двумя мониторами врача. Для получения жестких копий рентгеновских изображений АРМ врача может быть укомплектовано устройством печати цифровых диагностических изображений (см. Руководство по эксплуатации на устройство печати цифровых диагностических изображений).

Сеть передачи данных, используемая АРМ оператора и врача, должна удовлетворять требованиям IEEE802.11a.c.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение сетевых настроек и подключение к локальной сети должно выполняться сервисным инженером.

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


ОСТОРОЖНО

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


ВНИМАНИЕ

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

3.5 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Радиационная безопасность персонала обеспечивается использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты,

выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, выполнением требований СанПиН (СанПиН 2.6.1.1192-03 (для РФ), СанПиН 2.6.1.8-38-2003 (для РБ)), ГОСТ 31114.3–2012 и других местных нормативных документов, выбирается оператор в зависимости от области исследования и соответствующих размеров для различных возрастных групп.

Основная защита оператора от излучения при работе с оборудованием достигается путем обеспечения большого расстояния между самим оператором и источником излучения.

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

Юбка рентгенозащитная

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

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита персонала;
- Защита третьих лиц.

Фартук рентгенозащитный

Фартук рентгенозащитный является индивидуальным средством радиационной защиты и обеспечивает защиту передней части тела от горла до голени (на 10 см ниже колен).

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита персонала;
- Защита третьих лиц.

Воротник рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита персонала;
- Защита третьих лиц.

Жилет рентгенозащитный

Жилет рентгенозащитный является индивидуальным средством радиационной защиты и обеспечивает защиту спереди и сзади органов грудной клетки от плеч до поясицы.

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита персонала;
- Защита третьих лиц.

Пластины рентгенозащитные

Пластины рентгенозащитные являются индивидуальным средством радиационной защиты и обеспечивает защиту отдельных участков тела.

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита персонала;
- Защита третьих лиц.

Шапочка рентгенозащитная

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

Рекомендуемые области применения:

- Защита персонала.

Передвижные средства защиты

К передвижным средствам радиационной защиты относят ширму рентгенозащитную, экран защитный и защитную штору, которые защищают все тело человека. Указанные средства защиты не являются составной частью аппарата, но могут быть использованы в медицинских учреждениях при исследовании.

Рекомендуемые области применения:

- Защита пациентов;
- Защита персонала;
- Защита третьих лиц.

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

Дезинфекцию СИЗ необходимо проводить перед каждым исследованием в соответствии с МУ-287-113 (см. пункт 4.1.6).

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительная информация указана в руководстве по эксплуатации на индивидуальные средства защиты.

3.6 ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

В зависимости от исполнения аппарата, в комплект поставки может быть включен цифровой приёмник рентгеновского изображения (опционально может быть до 3 шт.). В зависимости от комплектации, может использоваться как проводное, так и беспроводное подключение ЦПРИ к сети.

Цифровой приемник рентгеновского изображения включает АКБ и зарядную станцию для АКБ.

Место хранения ЦПРИ в РШУ указано на рисунке 3.1.

Дезинфекцию ЦПРИ необходимо проводить перед каждым исследованием в соответствии с пунктом 4.1.6.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные о настройках и эксплуатации цифрового приемника рентгеновского изображения указаны в руководстве по эксплуатации цифрового приемника рентгеновского изображения.

3.7 МОНИТОР ВРАЧА

Монитор врача предназначен для отображения графической информации высокого разрешения. Монитор врача имеет более высокую четкость и равномерную яркость изображения для рентгенодиагностики.

3.8 УСТРОЙСТВО ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Устройство печати цифровых диагностических изображений используется для печати медицинских диагностических исследований.

3.9 АРМ АРХИВА

АРМ Архива представляет собой программно-аппаратный комплекс для хранения цифровых рентгеновских изображений. Функционирующего под управлением операционной системы и специализированного ПО. Опционально может комплектоваться ИБП.

3.10 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ, РАЗЪЕМЫ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте способы управления только указанным в данном руководстве образом. Любое отличное от

указанного использование органов управления может привести к некорректной работе аппарата.

3.10.1 Органы управления блока коллиматора

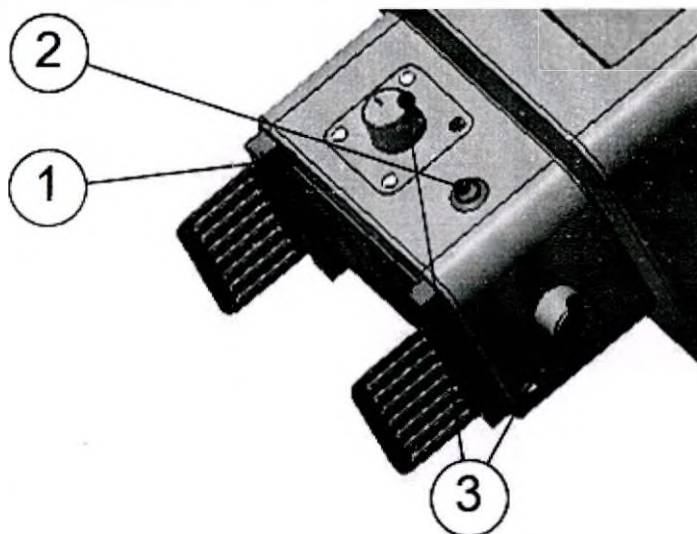
На блоке коллиматора (см. рисунок 3.10) расположены кнопка включения подсветки коллиматора **2** (для просмотра предполагаемого поля экспозиции) и ручки управления шторками **3** (для ограничения пучка рентгеновского излучения). Ограничитель расстояния/коллиматора может быть установлен и снят с применением специального инструмента только сервисной службой. Рулетка коллиматора **1** предназначена для измерения расстояния от моноблока до приемника.

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


ВНИМАНИЕ

Во избежание перегрева внутреннего пространства коллиматора необходимо избегать длительного включения подсветки.

Ручки управления шторок коллиматора служат для ограничения пучка рентгеновского излучения и коллимирования области исследования. Числовые значения вокруг ручек отображают размер светового поля.



1 – Рулетка коллиматора; 2 – Кнопка подсветки коллиматора; 3 – Ручки управления шторками.

Рисунок 3.10 – Органы управления блоком коллиматора


ВНИМАНИЕ

Запрещается перемещать моноблок, используя ограничитель расстояния/коллиматора.


ВНИМАНИЕ

Рекомендуется устанавливать значение РИП 1 м. Уменьшение данного расстояния приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента. Минимальное расстояние должно быть не менее 30 см.

3.10.2 Панель управления

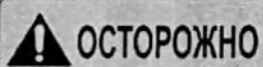
В зависимости от поставляемого моноблока, установка параметров экспозиции может осуществляться при помощи кнопочных / сенсорных органов управления, а также с АРМ оператора.

Оператору может быть доступна установка следующих параметров:

- выбор АПР;
- выбор фокусного пятна;
- габарит пациента.
- ток-длительность (мА - с) или экспозиционная доза (мАс), а также значения (в зависимости от выбранного режима):
 - а) анодный ток (мА);
 - б) анодное напряжение (кВ);
 - с) длительность экспозиции (с);
 - д) экспозиционная доза (мАс);

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные о настройках, уставках моноблока и значения доз излучения при экспозиции указаны в руководстве по эксплуатации моноблока.


ОСТОРОЖНО

ОПЕРАТОР МОЖЕТ СОЗДАТЬ И ИЗМЕНИТЬ СОБСТВЕННЫЕ ПРОЕКЦИИ СО СВОИМИ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ АПР (СМ. РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА АДН300.01.00.000 34).

3.10.3 Пульт ручного управления

Пульт ручного управления (см. рисунок 3.11) предназначен для выполнения рентгенографических снимков на безопасном для персонала расстоянии. На пульте ручного управления имеется кнопка управления экспозицией.



Рисунок 3.11 – Проводной пульт ручного управления

Кнопка управления экспозицией может находиться в двух положениях: «выкл.», и «экспозиция». Экспозиция происходит при полностью нажатой кнопке.

Во время проведения экспозиции на моноблоке будет светиться индикатор «включено рентгеновское излучение» и издаваться звуковой сигнал.

В зависимости от исполнения может дополнительно укомплектовываться беспроводной кнопкой включения экспозиции.


ВНИМАНИЕ

При проведении экспозиции необходимо полностью нажать кнопку управления экспозицией и дождаться звукового сигнала.


ОСТОРОЖНО

ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ (ОТПУСКАНИЕ КНОПКИ ДО ПОДАЧИ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА) ПРИВЕДЕТ К УХУДШЕНИЮ КАЧЕСТВА ПОЛУЧАЕМОГО РЕНТГЕНОВСЕКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ И ВОЗМОЖНОМУ ПЕРЕОБЛУЧЕНИЮ ПАЦИЕНТА.

3.10.4 Органы управления включением и выключением РШУ

Расположение автоматического выключателя и кнопки включения питания АРМ оператора указаны соответственно на рисунках 3.12 и 3.13.

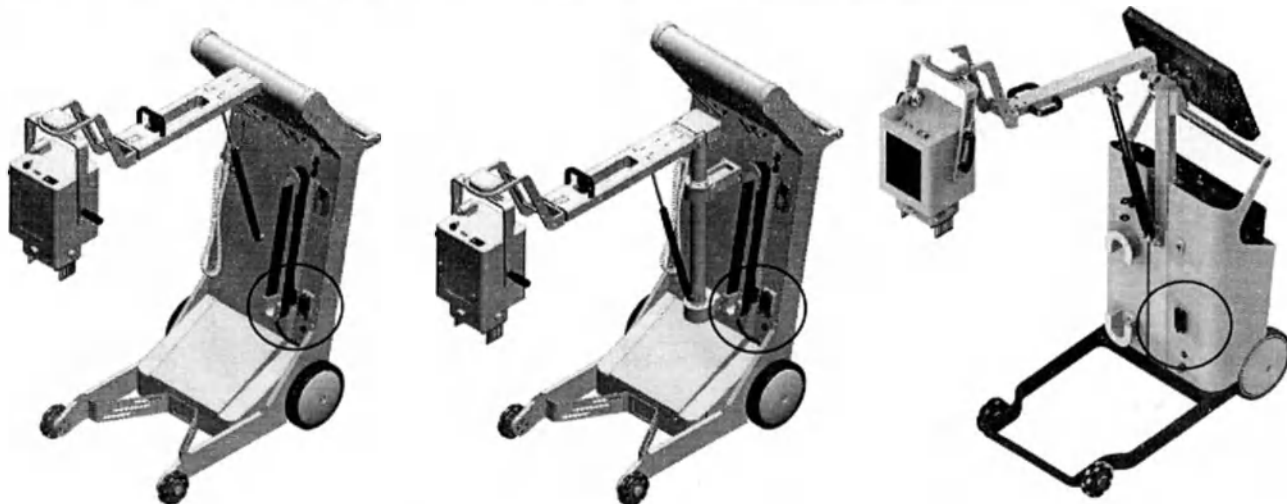
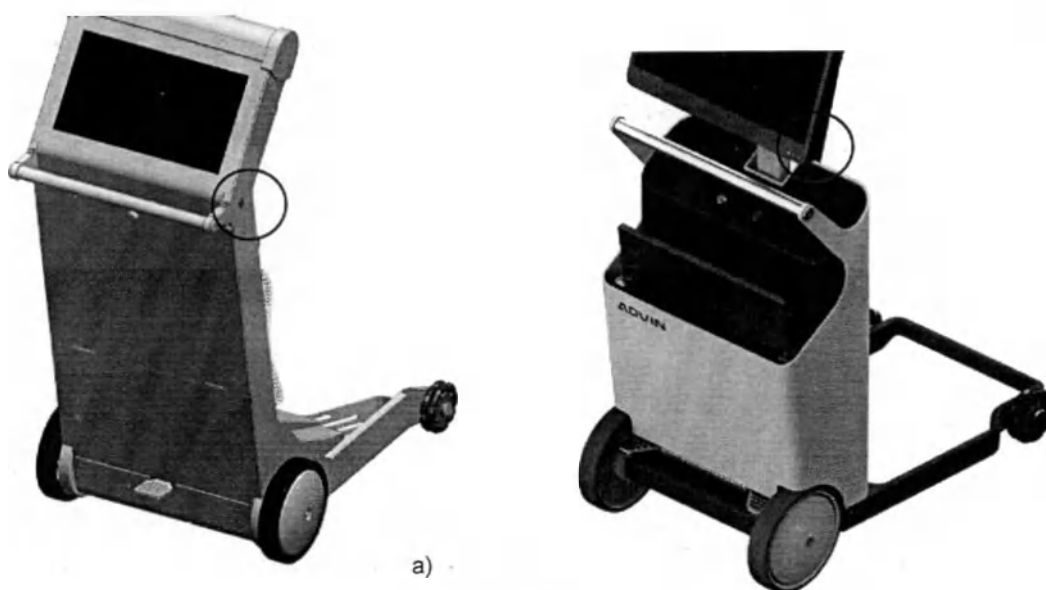


Рисунок 3.12 – Место расположения автоматического выключателя

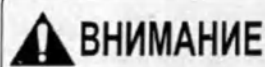


а) – РШУ Fix; РШУ Rot; б) – РШУ LC

Рисунок 3.13 – Кнопка включения питания АРМ оператора

3.10.5 Разъемы для подключения к локальной сети и USB-накопителей

В аппарате реализована функция подключения к беспроводной (Wi-Fi) и проводной локальной компьютерной сети (Wired). Для подключения к проводной компьютерной сети используется розетка RJ-45 и кабель Ethernet для соединения с АРМ врача. Характеристика кабеля Ethernet указана в таблице.


ВНИМАНИЕ

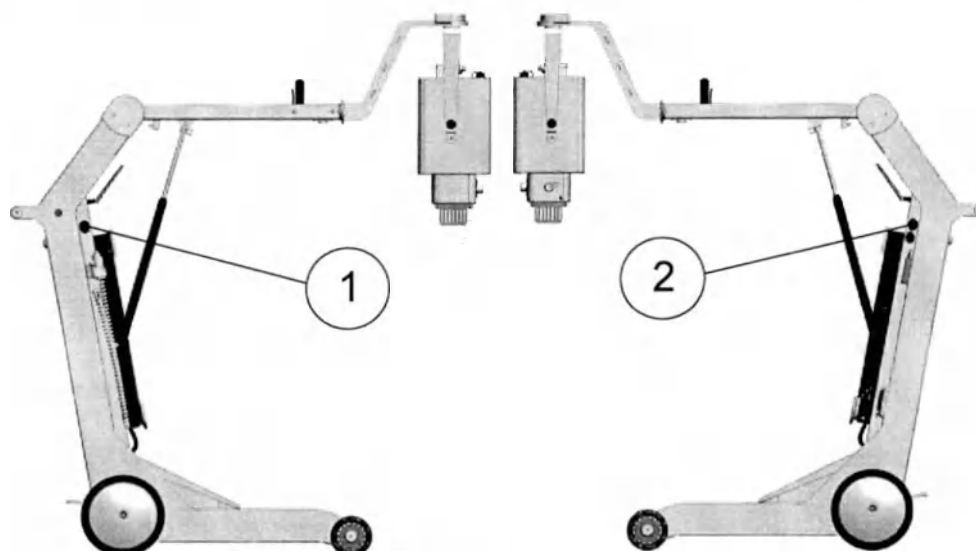
Запрещается изменять длину кабелей – это может неблагоприятно сказаться на характеристиках электромагнитной совместимости аппарата.

Для подключения внешнего запоминающего устройства или DVD-RW привода применяется разъем USB.


ВНИМАНИЕ

Не подключайте USB запоминающие устройства, не предназначенные для работы с данным аппаратом. Подключение непроверенных USB запоминающих устройств с вредоносным ПО, может нарушить работу аппарата.

Расположение разъема для подключения к локальной сети и два USB-разъема указано на рисунке 3.14.



1 – Розетка RJ-45; 2 – разъем USB

Рисунок 3.14 – Розетка для подключения к локальной сети (RJ-45) и два USB-разъема

3.11 МАРКИРОВКА

3.11.1 Идентификация аппарата

На аппарате закреплены идентификационные таблички с маркировкой.

Идентификационная табличка аппарата с маркировкой (см. рисунки 3.15 – 3.25) содержит:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- модель;
- технические характеристики;
- серийный номер по системе нумерации изготовителя;
- дату выпуска (месяц, год);
- страну изготовления.



Рисунок 3.15 – Идентификационная табличка аппарата

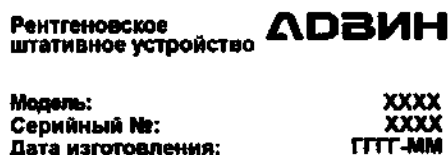


Рисунок 3.16 – Идентификационная табличка РШУ

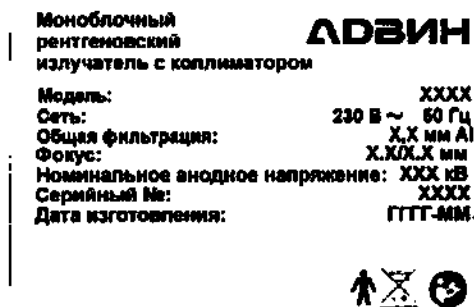


Рисунок 3.17 – Идентификационная табличка моноблочного рентгеновского
излучателя с коллиматором

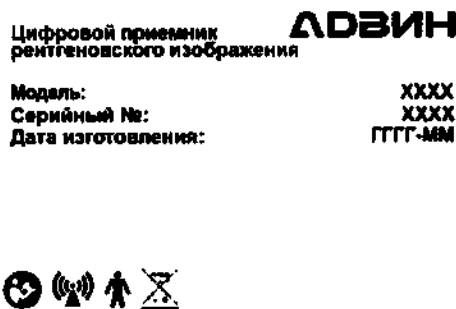


Рисунок 3.18 – Идентификационная табличка цифрового приемника рентгеновского
изображения

Зарядная станция для АКБ АДВИН

Модель: XXXX
 Сеть: 230 В~ 50 Гц
 Номинальная мощность: X.XX кВт·А
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Рисунок 3.19 – Идентификационная табличка зарядной станции для АКБ

АКБ АДВИН

Модель: XXXX
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



Рисунок 3.20 – Идентификационная табличка АКБ

АРМ оператора АДВИН

Модель: XXXX
 Сеть: 230 В~ 50 Гц
 Номинальная мощность: X.X кВт·А
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Рисунок 3.21 – Идентификационная табличка АРМ оператора

АРМ врача АДВИН

Модель: XXXX
 Сеть: 230 В~ 50 Гц
 Номинальная мощность: X.X кВт·А
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Рисунок 3.22 – Идентификационная табличка АРМ врача

Монитор врача АДВИН

Модель: XXXX
 Сеть: 230 В~ 50 Гц
 Номинальная мощность: X.XX кВт·А
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: ГГГГ-ММ



XXXX



Сделано в XXXX

Рисунок 3.23 – Идентификационная табличка монитора врача

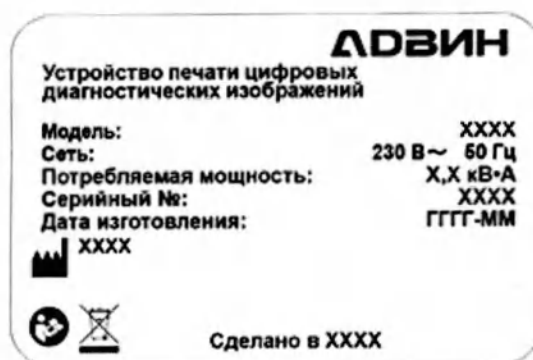


Рисунок 3.24 – Идентификационная табличка устройства печати цифровых диагностических изображений

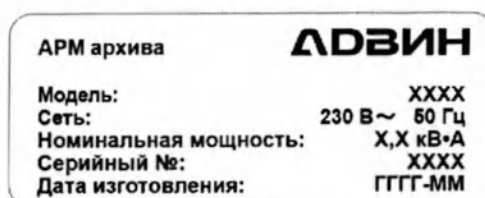


Рисунок 3.25 – Идентификационная табличка АРМ архива

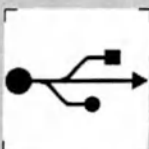
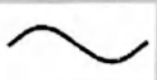
3.11.2 Предупредительные знаки

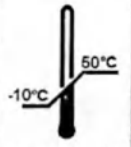
На аппарате нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Предупредительные знаки

	СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.

	ВНИМАНИЕ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ПОЛЕ
	ВНИМАНИЕ Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.
	ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение рабочей части типа В.
	ФОКУСНОЕ ПЯТНО Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Наносится в местах подключения защитного заземления.
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Для обозначения соединителей, предназначенных для приведения нескольких узлов к единому потенциалу.
	ПИТАНИЕ АППАРАТА Включение / выключение аппарата
	НЕ НАСТУПАТЬ НА ПОВЕРХНОСТЬ Наносится на поверхность, на которую запрещено наступать.

	НЕ САДИТЬСЯ Наносится на поверхность, на которую запрещено садиться.
	НЕ ТОЛКАТЬ Наносится на поверхность, которую запрещено толкать.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Указывает производителя медицинского устройства
IP 20	ОБОЗНАЧЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ IP20 – размещение электрооборудования в нормальной незагрязненной среде (офисы, сухие и теплые промышленные цеха, магазины, театры).
	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ УНИВЕРСАЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ШИНЫ Указывает на соединительный порт универсальной последовательной шины.
	КОМПЬЮТЕРНАЯ СЕТЬ Указывает на соединительный порт для подключения к локальной Ethernet сети (LAN)
	БЛОКИРОВКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ КОНСОЛИ Указывает способ блокировки перемещения консоли
	ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ! Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация.
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение переменного тока.

	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО Знак с изображением фужера предупреждает, что внутри коробки хрупкие предметы. Важно беречь такой груз от случайных и намеренных падений.
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ Знак зонт на упаковке с каплями дождя означает, что продукцию нужно беречь от воздействия влаги. Хранить этот товар разрешено только в сухом месте, со средней или низкой влажностью воздуха.
	ВЕРХ Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза.
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ Знак с изображением градусника указывает на диапазон температур хранения.
	МЕСТО СТРОПОВКИ Знак указывает в каком месте нужно располагать канаты или цепи при поднятии груза с помощью лебедочных механизмов.
	ЦЕНТР ТЯЖЕСТИ Знак с мишенью указывает место центра тяжести груза. Знак наносят, если центр тяжести не совпадает с геометрическим центром тяжести.

3.11.3 Размещение маркировок и предупредительных знаков

Размещение маркировок и предупредительных знаков приведено на рисунках 3.26 – 3.39.

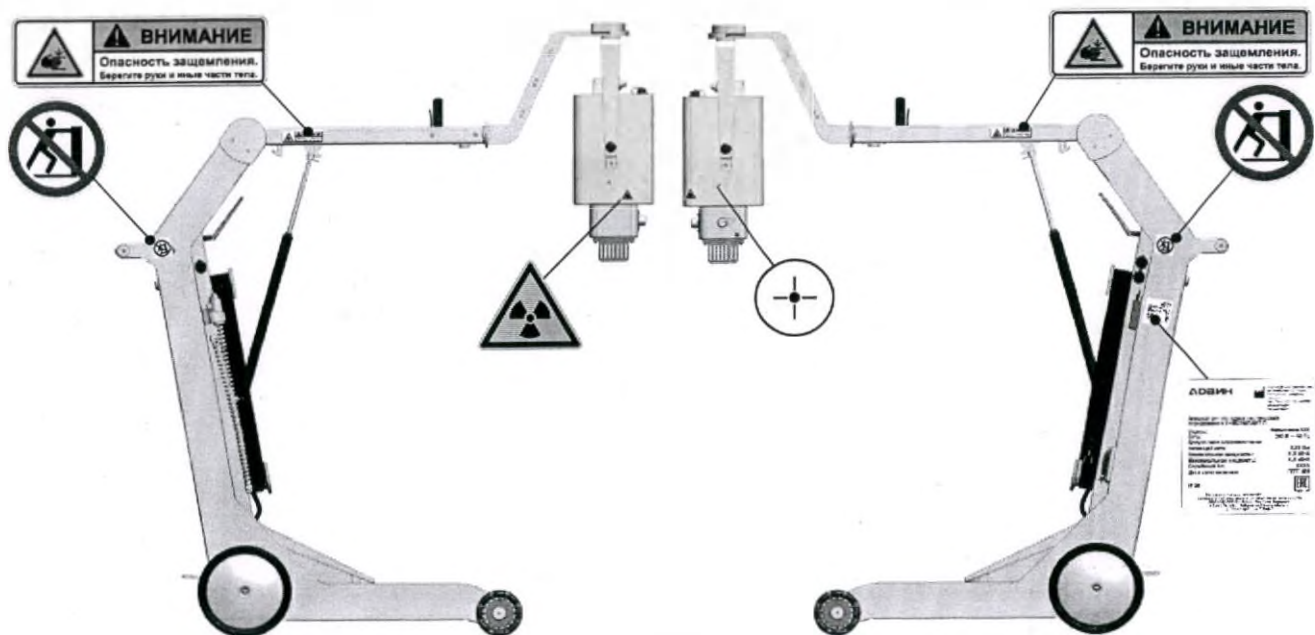


Рисунок 3.26 – Места размещения маркировок и предупредительных знаков



Рисунок 3.27 – Места размещения предупредительных знаков

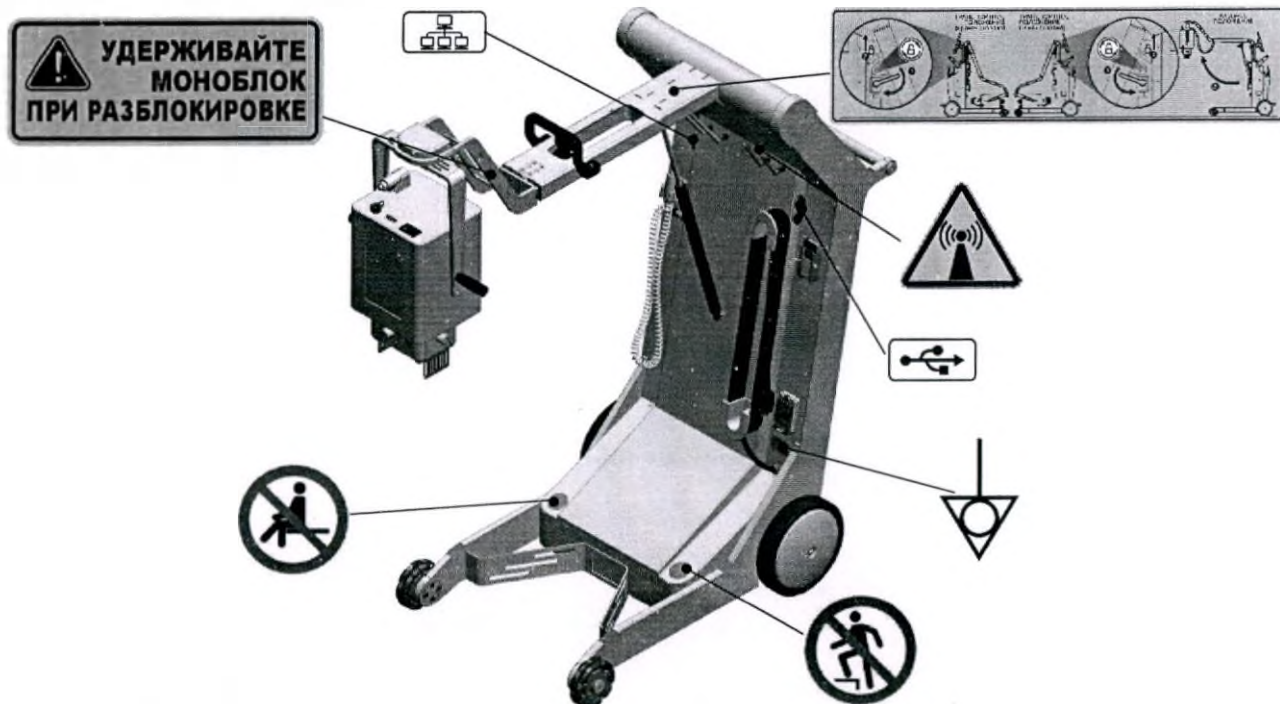


Рисунок 3.28 – Места размещения предупредительных знаков



Рисунок 3.29 – Место размещения маркировки на РШУ

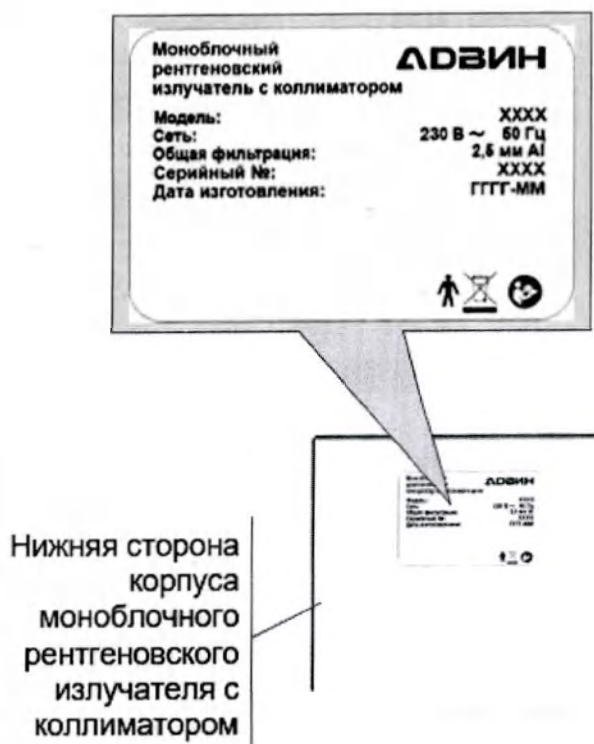


Рисунок 3.30 – Место размещения маркировки на моноблочном рентгеновском излучателе с коллиматором



Рисунок 3.31 – Место размещения маркировки на цифровом приемнике рентгеновского изображения



Рисунок 3.32 – Место размещения маркировки на зарядной станции для АКБ



Рисунок 3.33 – Место размещения маркировки на АКБ



Рисунок 3.34 – Место размещения маркировки на АРМ операторе

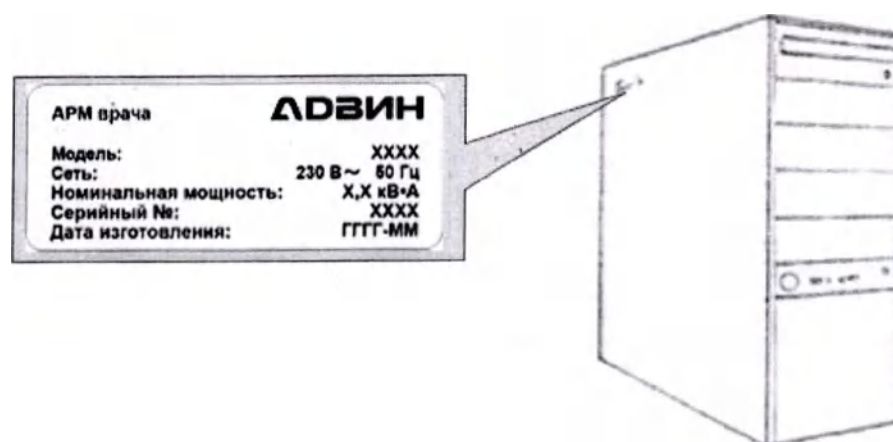


Рисунок 3.35 – Место размещения маркировки на АРМ врача



Рисунок 3.36 – Место размещения маркировки на ИБП



Рисунок 3.37 – Место размещения маркировки на мониторе врача

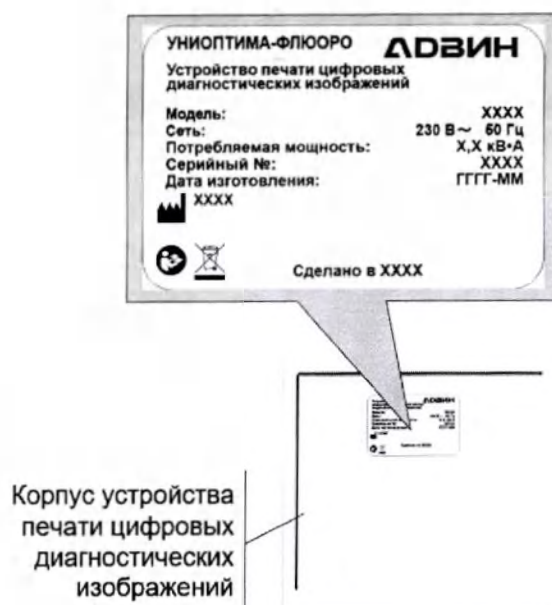


Рисунок 3.38 – Место размещения маркировки на устройстве печати цифровых диагностических изображений



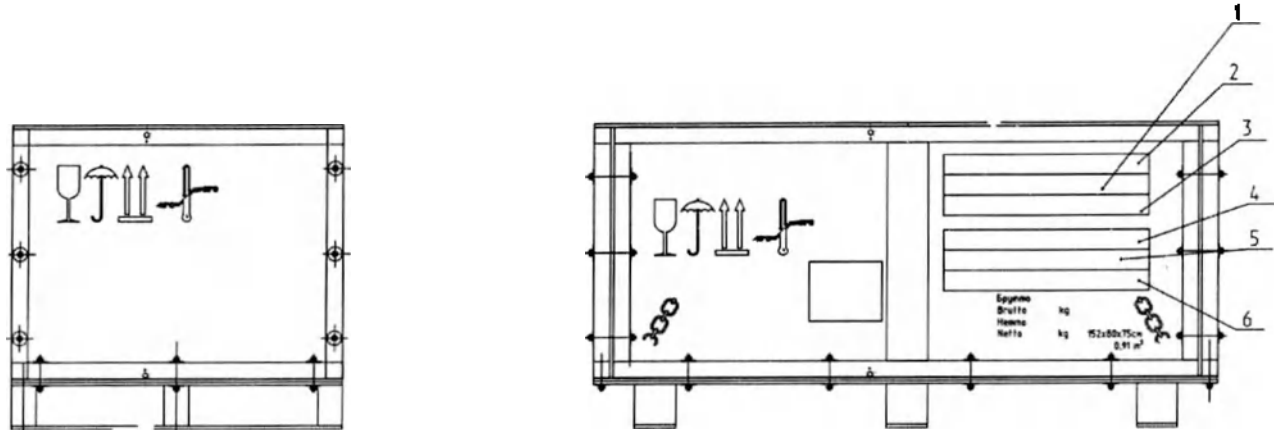
Рисунок 3.39 – Место размещения маркировки на АРМ архива

3.12 УПАКОВКА

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных.

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

Внешний вид ящика укладочного и расположение на нём манипуляционных знаков и другой информации показаны на рисунке 3.40.



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

Рисунок 3.40 – Информация на ящике укладочном



ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы

1. восстановление вакуума рентгеновской трубки;
2. ежедневная проверка оператором;
3. включение РШУ и АРМ оператора;
4. прогрев моноблока;

4.1.1 Восстановление вакуума рентгеновской трубки

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

1. Закройте полностью шторки коллиматора (ручки управления шторок коллиматора должны быть установлены в крайнее положение, а при включении подсветки коллиматора свет не должен проходить сквозь шторки) и убедитесь, что никого нет в поле действия излучения.
2. Установите значения анодного напряжения 80 кВ, значение анодный ток 10 мА, большой размер фокусного пятна. Выполняйте по одной экспозиции с интервалом не менее 1 минуты.
3. Далее проведите восстановление вакуума при значениях анодного напряжения, указанных в таблице 4.2.
4. Отсутствие признаков нестабильности в работе означает, что трубка готова к эксплуатации.
5. При наличии признаков нестабильности в работе трубки, необходимо снизить выбранное значение напряжения на 5 кВ и провести подряд две экспозиции, затем продолжите процесс с требуемыми значениями

Таблица 4.1 – Параметры устанавливаемых значений при восстановлении вакуума

Напряжение на аноде, кВ	Ток анода, мА	Время экспозиции, с	Время между экспозициями, с	Количество повторений
80	10	1	не менее 30	5
100	10	1	не менее 30	5
125	10	1	не менее 30	5

4.1.2 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие действия:

– проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена;

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


ВНИМАНИЕ

До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.

– очистка аппарата.

4.1.3 Прогрев моноблока

Для продления срока службы и исключения преждевременного выхода из строя моноблока, необходимо выполнять процедуру прогрева. Прогрев моноблока производится в начале смены или при простое более трех часов. Значение параметров экспозиции приведены в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Значение параметров экспозиции в режиме прогрева

Подготовка трубки	Анодное напряжение	Анодный ток	Время экспозиции	Пауза	Количество экспозиций конечного шага
	кВ	мА	с	с	
Прогрев (большое фокусное пятно)	50	20	1	не менее 30	3

При проведении процедуры прогрева трубки происходит генерация рентгеновского излучения, поэтому необходимо принять меры по защите: шторки коллиматора перевести в закрытое положение, моноблок – в максимально низкое положение, коллиматор должен быть направлен в пол. Убедиться, что никто не находится в области экспозиции, отойти на максимально возможное расстояние от моноблока и провести 3 экспозиции с интервалом в не менее 30 с.

4.1.4 Включение РШУ и АРМ оператора

Включить аппарат в последовательности, приведенной ниже:

- в помещениях, требующих дополнительного эквипотенциального заземления подключить соответствующий провод аппарата к разъему эквипотенциального заземления;
- подключить аппарат к сети питания переменного тока 230 В;
- перевести автоматический выключатель в верхнее положение (в зависимости от исполнения) (см. рисунок 3.12);
- включить моноблок, для чего перевести кнопку включения/выключения питания моноблока в положение «I» (ВКЛ) (см. рисунок 3.9);
- нажать и удерживать кнопку включения питания АРМ оператора (см. рисунок 3.13) в течении 1-2 с до подачи звукового сигнала (в зависимости от исполнения) и включения световой индикации сигнализирующих о включении источника бесперебойного питания (в зависимости от исполнения).

Специализированное ПО оператора запускается автоматически.



ВНИМАНИЕ

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

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

4.1.5 Выключение аппарата

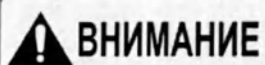
Выключение аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже.

- проверить состояние отправки исследований на АРМ врача, должны быть сообщения об успешном завершении операции, если есть неотправленные исследования, дождаться их повторной автоматически отправки или отправить вручную, дождаться сообщения об успешном завершении операции;
- выйти из программы оператора нажатием кнопки «Выход» (АРМ оператора выключится автоматически);
- выключить моноблок, для чего перевести кнопку включения/выключения питания моноблока в положение «О» (ВЫКЛ) (см. рисунок 3.9);
- выключить аппарат, для чего необходимо нажать и удерживать кнопку выключения питания в течении 1-2 с до подачи звукового сигнала (в зависимости от исполнения) АРМ оператора (см. рисунок 3.13);
- перевести автоматический выключатель в положение «О» (ВЫКЛ) (см. рисунок 3.12);

- отключить аппарат от сети питания переменного тока 230 В;
- отключить провод эквипотенциального заземления при необходимости.


ВНИМАНИЕ

Не допускается блокировать, создавать сложности в доступе к сетевой розетке 230 В, к которой подключен аппарат. В качестве отключающего устройства используется сетевая вилка питания.


ВНИМАНИЕ

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

4.1.6 Очистка и дезинфекция


ВНИМАНИЕ

Перед чисткой и дезинфекцией аппарат должен быть обязательно отсоединен от электросети. Чистка любых частей аппарата при включенном питании запрещена!

Все части аппарата, вступающие в контакт с телом человека (см. Приложение 3), должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала исследования пациента.

Очистка аппарата проводится следующим образом:

- очистите наружные поверхности чистой тканью, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла;
- протрите чистой тканью, смоченной в чистой тёплой воде;
- протрите сухой салфеткой с микрофиброй.


ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей! Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

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


ВНИМАНИЕ

Поверхность ионизационной камеры дозиметра допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.



ВНИМАНИЕ

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

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

Для дезинфекции частей аппарата используйте слегка увлажненную дезинфицирующим раствором мягкую ткань

Дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 и «Методические указания по применению для целей дезинфекции препаратов производства ЗАО «Беласептика».



ВНИМАНИЕ

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



ОПАСНО

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!

НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

4.2 ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

4.2.1 Порядок проведения диагностического исследования

Общее описание сценария работы исследования с АРМ оператора со специализированным ПО, цифровом приемником рентгеновского изображения, а также сетью DICOM 3.0:

- 1) Провести первичный осмотр аппарата в месте хранения, проверить журнал передачи, выполнить процедуру прогрева трубки;
- 2) Транспортировать аппарат к пациенту. Аппарат подключить к сети питания, при необходимости к разъему эквипотенциального заземления подключить соответствующий провод;
- 3) Включить АРМ оператора согласно пункту 4.1.4;
- 4) Ввести данные пациента:
 - или выбрать пациента из базы;
 - или зарегистрировать пациента вручную;
 - или получить данные о пациенте из HIS (Hospital Information System – Информационная система медицинского учреждения);
- 5) Сформировать исследования для пациента:
 - или вручную на основе бумажного назначения;
 - или получить данные об исследовании из HIS;
- 6) Назначение снимков в рамках исследования производится:
 - или вручную на основе бумажного назначения;
 - или данные о снимках поступают из HIS;
- 7) Выбрать очередь выполнения снимков в рамках исследования;
- 8) В рамках каждого снимка (в зависимости от установленного ПО):
 - выбрать возраст пациента;
 - выбрать полноту пациента;
 - выбрать режим работы через АПР или без него;
 - выбрать рабочее место (опционально в случае 2-х и более ЦПРИ);
 - в случае работы через АПР:
 - a) выбрать область интереса;
 - b) выбрать проекцию;
 - c) проверить корректность автоматически установленных параметров;
 - d) при необходимости, скорректировать режим аналогично работы без АПР;
 - e) при необходимости, сохранить вновь установленные параметры в АПР;
 - f) по необходимости установить соответствующее значение параметров АПР на ПО АРМ оператора;

- В случае работы без АПР:
 - а) в зависимости от выбора установить: кВ, мАс или кВ, мс, мА;
- 9) Зафиксировать положение РШУ, разместить средства защиты от рентгеновского излучения для оператора и пациента;
- 10) Позиционировать моноблок относительно пациента;
- 11) Произвести укладку пациента;
- 12) Позиционировать выбранный ЦПРИ;
- 13) Произвести коллимацию области интереса;
- 14) Произвести экспозицию используя проводной пульт ручного управления.
- 15) Осуществить визуальный контроль за пациентом и контроль сигналов безопасности.

**ВНИМАНИЕ**

В зависимости от параметров экспозиции время между исследованием может меняться от одной до 16 минут. Это связано с нагревом трубки и необходимостью ее охлаждения перед следующим использованием.

- 16) Получить изображение с ЦПРИ. В том числе информацию по параметрам экспозиции согласно модальности и опций аппарата;
- 17) Осуществить первичный визуальный анализ диагностической ценности снимка;
- 18) При необходимости пометить снимок как неудавшийся и по необходимости назначить в очередь другой, повторить последовательность начиная с пункта 4;
- 19) Выполнить на снимке предобработку (кадрирование, поворот, маркер право/лево и т.д.), сохранить снимок;
- 20) По необходимости согласовать диагностическую ценность снимка, закрыть серию (несколько снимков) в рамках исследования, не закрывая все исследование и отправить серию на согласование с врачом в части: определить качества полученного снимка, требуется ли его переделать;
- 21) Сообщить пациенту о завершении исследования;
- 22) Сохранить исследование;
- 23) Завершить исследование и передайте снимок в PACS или назначить очередь передачи снимка;
- 24) Получить обратную связь о получении снимка в PACS;
- 25) Отключить аппарат от сети питания, перевести его в транспортное положение, и переместить к следующему пациенту;

26) Произвести санобработку аппарата, при необходимости;

27) При выполнении всего плана исследований вернуть аппарат на место хранения. При необходимости подключить аппарат по проводной связи к компьютерной сети ЛПУ и назначьте очередь передачи данных (последнего или всех за смену). При подключении к беспроводной сети ЛПУ передача данных осуществляется автоматически.

4.2.2 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации, например:

- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механического повреждения элементов аппарата,

необходимо отключить аппарат от питающей сети: извлечь вилку сетевого питания. При необходимости, оказать пациенту первую медицинскую помощь. Затем связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Под ежедневным ТО следует понимать техническое обслуживание перед каждым применением аппарата по назначению. О выполненных работах при ТО2 и ТО3 и изменении данных, внесенных при выполнении любых процедур обслуживания, необходимо делать запись в формуляре аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

ТО1 (контроль технического состояния) производится ежедневно в начале рабочего дня.

ТО2 (периодическое техническое обслуживание) впервые производится через 6 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев).*

ТО3 (техническое обслуживание с периодическим контролем) впервые производится через 12 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев).

Таким образом обслуживание аппарата должно производиться с интервалом один раз в пол года.



ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и проверки.

Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.

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

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

5.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1)

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ОПАСНО**

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

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

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

При проверке работы фиксатора пружин и состояние пружин РШУ должно фиксироваться в установленном положении, без самостоятельного движения консоли, а пружины должны фиксировать консоль в установленном положении и двигаться без дополнительной нагрузки.

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

На поверхностях кнопок, рукояток управления и индикаторов не должно быть пыли, грязи, трещин и сколов. Кнопки и клавиши должны срабатывать плавно и четко, без заеданий.

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ СОГЛАСНО ТО2 И ТО3

Таблица 5.1 – Объем работ, выполняемых в процессе ТО2 и ТО3

№	Наименование работ	Виды ТО	
		ТО2	ТО3
1.	Внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений.	+	+
2.	Проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей.	+	+
3.	Замена смазки в узлах механизмов РШУ (при необходимости).	+	+
4.	Осмотр тормозных элементов (резиновые накладки), проверка нажатием на педаль. При необходимости замена.	+	+
5.	Проверка функционирования механизмов РШУ.	+	+
6.	Подготовительно-заключительные работы.	+	+
7.	Вскрытие кожухов, осмотр печатных плат электронных блоков аппарата, промывка (спиртом) контактов разъемов плат.	–	+
8.	Осмотр узла поворота моноблока. Смазка шарнира поворота, вокруг вертикальной оси.	+	+
9.	Осмотр механизма фиксации консоли. Смазка оси подвижных элементов.	+	+
10.	Осмотр, проверка моноблока*	–	+
11.	Калибровка CR/DR системы*	+	+
12.	Проверка работоспособности источника бесперебойного питания	+	+
13.	Проверка эксплуатационных характеристик	+	+

* работы проводить с периодичностью, указанной в эксплуатационной документации на соответствующую составную часть аппарата.

5.4 УТИЛИЗАЦИЯ

5.4.1 Общие сведения

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на:

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

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

5.4.2 Меры безопасности

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

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к помещениям

Аппарат предназначен для применения в специализированных помещениях лечебных учреждений.

Применение Аппарата в помещениях, классифицированных как «мокрые помещения» не допускается.

Не допускается применение Аппарата в медицинских помещениях, смежных с жилыми помещениями.

Перемещение аппарата между помещениями лечебного учреждения рассчитано на ручную перевозку в условиях без барьерной среды. Но пути перемещения аппарата допускается наличие пандусов, рампы и порогов не более 30мм.

Технические требования по размещению Аппарата рентгеновском кабинете со стороны конструктива описаны в Технических Требованиях к Монтажу (ТТМ).

Требования к микроклимату эксплуатации

Помещения для эксплуатации Аппарата по микроклимату, освещённости, воздухообмену, температурному режиму в помещении, влажности и т.д. должны соответствовать локальным ТНПА для помещений медицинского назначения.

АРМ, входящие в состав аппарата, работоспособны при электропитании от электрической сети однофазного переменного тока: частота (50 ± 1) Гц, номинальное напряжение 220/230В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии.

Время установления рабочего режима после включения напряжения питания не более 15 минут.

Таблица 6.1 – Условия эксплуатации аппарата:

Наименование параметра	Значение
Диапазон рабочей температуры, °C	от плюс 10 до плюс 35
Относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °C, %	От 45 до 85
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	84,0 – 106,7 (630...800)
Тип подключения	Аппарат оснащен несъемным шнуром питания

Параметры питающей электрической сети:	
род тока, количество фаз	переменный, однофазный
напряжение, В	230 ± 10%
Максимально допустимое сопротивление питающей сети, Ом	0,22
частота, Гц	50 ± 1
Характеристика автоматического отключающего устройства, А (характеристика С)	16
Ожидаемый срок службы, лет	6

6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным или железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Погрузочно-разгрузочные работы необходимо выполнять в соответствии с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192. Допускается транспортирование аппарата автомобильным транспортом на расстояние до 200 км без транспортной тары. Транспортирование аппарата воздушным транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках воздушного судна в соответствии с требованиями авиационных правил.

Гарантийный срок хранения составляет 6 месяцев с даты изготовления

Таблица 6.2 – Характеристики транспортирования и хранения аппарата

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды, °С	от минус 10 до плюс 55
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)	90%
Условия хранения аппарата	
Температура окружающей среды, °С	от плюс 5 до плюс 40
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)	80%

6.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ КОНТРОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН321.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 10.2024	Страница 83 из 95
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	----------------------

Таблица 6.3 – Эксплуатационные характеристики при контроле технического состояния аппарата

№	Параметры	Значение
1	Минимальная суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения, мм	2,5
2	Минимальный слой половинного ослабления (СПО) на 70 кВ, мм Al	2,5
3	Точность выполнения установок анодного напряжения, %	10
4	Проверка формы кривой и пульсаций анодного напряжения, не более, %	4
5	Точность установки анодного тока, %	20
6	Точность выполнения установок количества электричества, (мА·с), %	±10
7	Точность установки длительности экспозиции, %	±10
8	Повторяемость (воспроизводимость) дозы излучения в ручном режиме, отклонение не более, %	5
9	Линейность дозы излучения при заданном анодном напряжении, коэффициент вариаций не более	0,2
10	Максимальное излучение утечки в нагрузочном состоянии, (проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки), мГр/ч	1
11	Максимальный радиационный выход в пересчете на фокусное расстояние 1 м, мГр·м ² /мА·мин	18
12	Совпадение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения, % от фокусного расстояния	2
13	Минимальное пространственное разрешение аппарата, пл/мм	2,5

6.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

6.4.1 Технические характеристики РШУ, моноблока, дозиметра

Штатив обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 6.4, максимально допустимое отклонение значений $\pm 10\%$

Таблица 6.4 – Характеристики РШУ

Характеристика	Значение		
Рентгеновское штативное устройство			
	Fix	Rot	LC
Минимальная высота от фокусного пятна до уровня пола, мм	400	320	250
Максимальная высота от уровня поля до фокусного пятна, мм	2100	1850	2150
Диапазон угла поворота моноблока относительно поперечной оси излучения	180°		
Диапазон угла поворота моноблока вокруг продольной оси излучения	180°		
Диапазон угла горизонтального поворота	-	± 50°	-
Снаряженная масса, кг	80		
Номинальная расцепляющая способность автоматического выключателя, А, характеристика.	16А, хар.С		
Габаритные размеры в транспортном положении ДхШхВ, мм	1100х670 х1480	1100х670 х1480	1065х540 х1340
Габаритные размеры в рабочем положении ДхШхВ, мм	1650х670 х2350	1650х950 х2100	1590х540 х2400

Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором обеспечивает значение параметров в соответствии с таблицей 6.5.

Номинальный размер эффективных фокусных пятен рентгеновской трубки излучателя:

- Малое фокусное пятно: не более 1,0 мм;
- Большое фокусное пятно: не более 2,0 мм.

Таблица 6.5 – Характеристики моноблочного рентгеновского излучателя с коллиматором, дозиметра

Характеристика	Значение			
Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором	DR50M	PSM-PD	MON 1	Canis 5
*Номинальная мощность, кВА,	От 0,2 но не более 0,5			
Максимальная мощность (кратковременно), кВА	6,5		8	
Диапазон установки анодного напряжения, кВ,	От не более 40 – до не менее 125			
Диапазон установки анодного тока, мА	От не более 10 – до не менее 100		От не более 10- до не менее 100	
Диапазон времени экспозиции, с	От не более 0,002 – до не менее 10		От не более 0,001- до не менее 2	
Величина экспозиции, мАс,	От не более 0,1 – до не менее 320		От не более 0,1- до не менее 100	
Значение углов мишени анода при заданных размерах фокусного пятна, град,	От 13 до 16			
Размеры фокусного пятна, мм, ±12%	0,6 / 1,8			
Материал анода	Вольфрам			
Теплоемкость анода, кДж (МТЕ) ± 10%	30 (42)			
Моноблок, параметры нагрузки				
Номинальное анодное напряжение с наибольшим анодным током, ±20%	Iанод.= 40мА, Uанод.=125кВ		Iанод.= 25мА, Uанод.=125кВ	
Наибольший анодный ток с наибольшим анодным напряжением, ±20%	Iанод.= 100мА, Uанод.=54кВ		Iанод.= 71мА, Uанод.= 40кВ	
Комбинация анодного напряжения и анодного тока, которая приводит к наибольшей электрической мощности ±20%	Iанод.=56мА, Uанод.=100кВ		Iанод.=50мА, Uанод.=100кВ	
Номинальная электрическая мощность кВт, ±20%	5,6 (при Iанод.=56мА, Uанод.=100кВ, t=100 мс)		5 (при Iанод.=50мА, Uанод.=100кВ, t=100 мс)	
Наименьшее произведение току и времени или комбинации параметров нагрузки, ведущих к	0,1		0,1	

Характеристика	Значение			
Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором	DR50M	PSM-PD	MON 1	Canis 5
наименьшему произведению тока и времени, мАс,				
Коллиматор				
Размер поля рентгеновского излучения (РИП=1000), мм	макс.430 × 430			
Тип управления	Ручной			
* Моноблок в режиме ожидания				

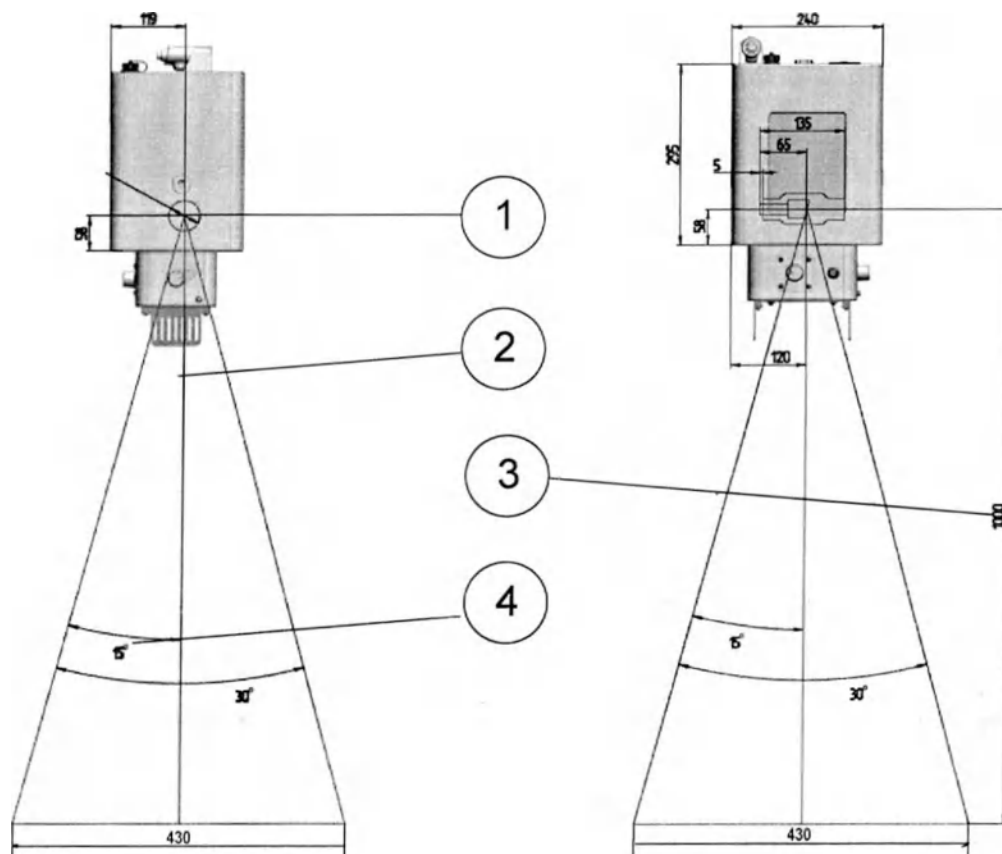
Таблица 6.6 – Характеристики дозиметра

Характеристика	Значение
Дозиметр рентгеновского излучения	
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя, кВ,	40-150
Диапазон измерений произведения кермы (поглощенной дозы) в воздухе на площадь, мкГр·м2	от 0,1 до 10 ⁷
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь, %	±15
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м2/с	от 0,6 до 4·10 ⁴
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, %	± 15

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация об ошибках моноблока указана в руководстве по эксплуатации моноблока.

Расстояние от опорной плоскости эффективного фокусного пятна до точки пересечения опорной оси с плоскостью приемника изображения указано на рисунке 6.1 (в мм).



1 – Фокусное пятно; 2 – опорная ось; 3 – расстояние от фокусного пятна до приемника изображения; 4 – угол мишени

Рисунок 6.1 – Размеры узла рентгеновского излучателя / траектории пучка

Более подробные технические характеристики моноблока и дозиметра указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.2 Технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения

Таблица 6.7 – Характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения

Характеристика	Значение
Цифровой приемник рентгеновского изображения	
Пространственное разрешение, пар/линий на мм	от 3,5 до 5
Размер пикселя, мкм	от 100 до 140
Функция AED (автоматическое обнаружение экспозиции)	наличие
Разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала, число уровней серого, бит	От 14 до 20

6.4.3 Технические характеристики АРМ оператора¹

Таблица 6.8 – Характеристики АРМ оператора

Характеристика		Значение
Персональный компьютер	процессор, не хуже	Intel Core i5-10500
	емкость ОЗУ, не хуже	8GB DDR4
	жесткий диск, не хуже	SSD 500GB
	интерфейс сетевой, наличие	2 Gigabit Ethernet, Wi-Fi 6, 1 RS-232
Монитор	тип, не хуже	ЖК
	размером экрана по диагонали, дюйм, не менее	17
	максимальная яркость экрана, кд/м, не менее	250
Источник бесперебойного питания		
РШУ Fix, Rot, не хуже		650VA
РШУ LC		—

¹ Составные части АРМ оператора могут быть изменены в соответствии с договором на поставку аппарата.

6.4.4 Технические характеристики АРМ врача¹

Таблица 6.9 – Характеристики АРМ врача

Характеристика		Значение
Персональный компьютер	процессор, не хуже	Intel Core i3-10105
	емкость ОЗУ, не хуже	8GB DDR4
	жесткого диск, не хуже	SSD 500GB
	Интерфейс, не хуже	4 USB, Gigabit Ethernet, 1 dp-port, 1 DVI/HDMI
	Привод дисков, перезаписывающий DVD/CD-RW	Наличие
	Видеокарта, не хуже	2GB GDDR5
Монитор	тип, не хуже	ЖК
	размером экрана по диагонали, дюйм, не хуже	23
	максимальная яркость экрана, кд/м, не хуже	250
Манипулятор типа "мышь"		Наличие
Клавиатура		Наличие
Сетевое хранилище (Опция), не хуже		2TB HDD, RAID1

6.4.5 Технические характеристики ИБП

Характеристика	Значение
Источник бесперебойного питания, не хуже	650VA

Технические характеристики ИБП указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.6 Технические характеристики монитора врача

Характеристика	Значение
Тип	ЖК, монохромный
Минимальный размер экрана по диагонали, дюйм	19
Минимальное разрешение монитора, не менее, пикселей,	1600 x 1200

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

¹ Составные части АРМ врача могут быть изменены в соответствии с договором на поставку аппарата.

6.4.7 Технические характеристики кабелей

Таблица 6.10 – Характеристики кабеля соединения АРМ оператора и АРМ врача

Характеристика	Значение	Материал
Длина кабеля Ethernet, м	4	Кабель RJ45 Cat.6 "HARTING" catalogue SN 09 45 600 05XX

Технические характеристики кабелей, которые идут в комплекте на покупные изделия, указаны в паспорте на изделие.

6.4.8 Технические характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений

Таблица 6.11 – Характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений

Характеристика	Значение
Устройство печати цифровых диагностических изображений	
Поддержка кассет, наличие, см	35 x 43, 28 x 35, 25 x 30, 20 x 25
Минимальное разрешение, (пиксель/дюйм),	320
Качество изображения, (бит/пиксель), не хуже	12
Емкость лотка, не хуже	100
Скорость печати снимка 14 x 17 см, (снимков / час) не хуже	44
Формат обрабатываемого изображения	DICOM 3.0
Разъем для подключения к сети Ethernet, наличие	наличие
Поддержка русского языка, наличие	наличие

Более подробные технические характеристики устройства печати цифровых диагностических изображений указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.9 Технические характеристики АРМ архива (внешний сервер для хранения данных)

Таблица 6.12 – Характеристики АРМ архива

Характеристика	Значение
АРМ архива	
Разъем для подключения к сети Ethernet, наличие	есть
Жесткий диск, ТВ	От 1 до 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплектация АРМ врача и АРМ оператора является рекомендуемой, исходя из минимальных требований ПО.

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

1.	а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование медицинского изделия	
	б) модель	
	в) серийный номер	
	г) номер партии или серии	
	д) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное): • серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в	

	инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия • побочное явление при применении медицинского изделия • особенности взаимодействия медицинских изделий между собой • ненадлежащее качество медицинского изделия • обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий • иные случаи неблагоприятных событий (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном
событии (инциденте), на _____ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

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

« ____ » _____ 20__ г. _____

М.П. (при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ,
КОНТАКТИРУЮЩИХ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

№ пп	Наименование (детали, сборочная единица)	Материал и обозначение контактного материала	Производитель
Цифровой приемник рентгеновского изображения			
1	Цифровой приемник рентгеновского изображения, серии CareView	T700 Carbon fiber	CareRay Digital Medical Technology Co., Ltd., Китайская Народная Республика
2	Цифровой приемник рентгеновского изображения, серии Mars, Venu или Luna	Polycarbonate PC; T700 Carbon fiber	iRay Technology Co., Ltd., Китай
3	Цифровой приемник рентгеновского изображения, серии EVS, EXPD	Polycarbonate PC; T700 Carbon fiber	DRTECH, Республика Корея
4	Цифровой приемник рентгеновского изображения, серии PaxScan; LUMEN или XRpad	Polycarbonate PC; T700 Carbon fiber	Varex Imaging Corporation, США
5	Цифровой приемник рентгеновского изображения, серии АДН	Polycarbonate PC; T700 Carbon fiber	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИОбозначение
АДН321.00.00.000 РЭРедакция
2Дата
10.2024Страница
95 из 95Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

М.А. Шавель

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

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

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

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

Зарегистрировано в реестре за № 14-219.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 48 (сорока восьми) листах.

Нотариус