



МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПА2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А.Б. Эйлазов

2022 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СТАЦИОНАРНЫЙ
«Р-500 «Дугограф»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.048.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия	6
1.1.2 Технические характеристики	6
1.1.3 Состав изделия.....	16
1.1.4 Маркировка	24
1.1.5 Идентификация изделия	26
1.1.6 Графические символы	28
1.1.7 Упаковка.....	29
1.2 Описание и работа составных частей изделия	30
1.2.1 Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола Vision производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия	30
1.2.2 Стол рентгенографический МТ производства АО «МТЛ».....	37
1.2.3 Стол со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия	43
1.2.4 Стойки снимков МТ производства АО «МТЛ», Россия, СС-А, СС-АП и СС-ДП производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия	45
1.2.5 Детектор цифровой плоскостольный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, Pixium 3543EZ производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция	46
1.2.6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2 производства АО «МТЛ», Россия.....	52
1.2.7 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) и консоль управления РПУ.....	53
1.2.8 Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии (опция, только для исполнений 5 - 7)	87
1.2.9 Просмотровая станция врача-рентгенолога	94
1.2.10 Устройства считывания и оцифровки ICR-3600 и Chrome производства ICRco., США	94
1.2.11 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 производства ООО НПП «Доза», Россия.....	95
1.2.12 Отсеивающий растр	100
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	101
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	101
2.2 Использование в педиатрии	101
2.2.1 Специальные защитные средства.....	101
2.2.2 Индивидуальные средства радиационной защиты.....	101
2.3 Подготовка изделия к использованию	102

2.3.1 Включение и выключение	102
2.4 Использование изделия.....	103
2.4.1 Порядок использования поворотного стола-штатива с продольным и поперечным перемещением деки стола.....	103
2.4.2 Порядок использования стола рентгенографического МТ	121
2.4.3 Порядок использования стола со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ	130
2.4.4 Порядок использования стойки снимков МТ.....	132
2.4.5 Порядок использования стойки снимков СС-А, СС-АП и СС-ДП.....	134
2.4.6 Порядок использования устройства считывания и оцифровки.....	135
2.4.7 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	138
2.5 Действия в экстремальных ситуациях.....	150
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	152
3.1 Техническое обслуживание изделия	152
3.1.1 Общие указания	152
3.1.2 Меры безопасности.....	152
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	155
5 ХРАНЕНИЕ	156
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	157
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	158

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуо-граф». Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф». Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача. Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф» исполнение 1 - 7 (далее по тексту – комплекс) и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на комплексе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего РЭ обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

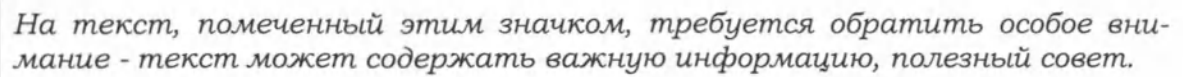
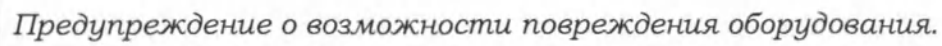
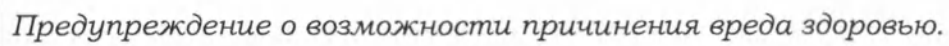
Комплекс соответствует требованиям ТУ 9442-048-47245915-2015.

АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru



1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для работы в стационарных условиях рентгеновских кабинетов и позволяет выполнять рентгенодиагностические исследования, как общего назначения, так и с контрастным веществом, исследования в режиме рентгенографии и линейную томографию.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Масса комплекса в базовой комплектации соответствует таблице с допускаемым отклонением $\pm 30\%$:

Вариант исполнения	Масса, кг
Исполнение 1 - 4	1100
Исполнение 5 - 7	2130

Масса составных частей комплекса:

- а) Стол рентгенографический МТ или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ или ТОМОС-ДЕ – 520 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$,
- б) Стойка снимков – 180 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- в) Поворотный стол-штатив – 1030 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- г) Рентгеновское питающее устройство (РПУ) – 80 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- д) Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой – 25 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- е) Коллиматор – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- ж) Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта или врача – 21 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

Примечание: В базовую комплектацию входит два АРМ: АРМ лаборанта и АРМ врача.

- з) Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: в выносном исполнении – 2,2 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$; во встроенном исполнении – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Устройство считывания и оцифровки или Система компьютерной рентгенографии CR – 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров – 99 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Комплекс цифровой CR для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений – 51 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

- и) Проявочная машина (без реактивов) - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- к) Устройство печати цифровых диагностических изображений - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Камера лазерная мультiformатная, производства Carestream Health, Inc – 65 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 – 90 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 – 193 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$.

1.1.2.1.2 Комплекс работоспособен при питании от трехфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,17 Ом. Автоматический выключатель максимального тока должен быть 100 А.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность комплекса не более 123 кВт·А.

1.1.2.1.4 РПУ в составе комплекса обеспечивает:

1.1.2.1.4.1 Номинальную электрическую мощность в соответствии с таблицей ниже при анодном напряжении 100 кВ, максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рентгенографии и мультэнергии)	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рентгенографии и мультэнергии)
		в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии	в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии		
G200RAD-MT 50 kW	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 630	-	от 0,1 до 630	от 0,001 до не менее 6,3
G200RAD-MT 65 kW	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до 800	от 0,001 до не менее 6,3
G200RF-2T-MT 50kW	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 630	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
G200RF-2T-MT 65kW	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
SHF 535 на одну трубку	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на одну трубку	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 835 на одну трубку	$80 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рентгенографии и мультэнергии)	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рентгенографии и мультэнергии)
		в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии	в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии		
SHFR500 на одну трубку	50 ±10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на одну трубку	65 ±10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на одну трубку	80 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	-	от 10 до не менее 800	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHF 535 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 835 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHFR500 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10

1.1.2.1.4.2 Выбор уставок анодного напряжения с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более ±10% при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками должно быть в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.4.3 Пульсация анодного напряжения не превышает ±4%.

1.1.2.1.4.4 Выбор уставок анодного тока с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более ±20%.

- 1.1.2.1.4.5 Выбор уставок произведения ток-время с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.
- 1.1.2.1.4.6 Выбор уставок длительности экспозиции с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+1 \text{ мс})$.
- 1.1.2.1.4.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не превышает 20%.
- 1.1.2.1.4.8 Режимы экспозиции:
- 1) ручной режим;
 - 2) режим анатомически запрограммированной радиографии (APR). Кроме стандартных программ органавтоматики, РПУ должен обеспечивать педиатрические программы органавтоматики (опционально);
 - 3) полуавтоматический режим.
- 1.1.2.1.4.9 Режимы непрерывной и импульсной рентгенооскопии. Минимальная частота кадров импульсной рентгенооскопии должна быть 1 кадр/с.
- 1.1.2.1.4.10 При работе в режиме рентгенооскопии, когда продолжительность облучения определяется оператором в процессе его проведения, предусмотрен таймер, подающий оператору звуковой сигнал, предупреждающий о завершении суммарного времени нагрузки. Таймер имеет следующие характеристики:
- 1) обеспечена возможность такой регулировки устройства, чтобы при суммарном времени последовательных нагрузок до 5 мин предупредительный сигнал не подавался. Любая нагрузка, подаваемая по окончании этого времени, должна вызывать предупредительный звуковой сигнал, действующий непрерывно до тех пор, пока такая нагрузка продолжает подаваться;
 - 2) обеспечена возможность в любой момент возвратить устройство в исходное положение без прерывания или блокировки нагрузки в целях прервать звучание предупредительного сигнала и начать новый отсчет суммарного времени нагрузки, не превышающего 5 мин, в течение которого предупредительный сигнал не подается;
 - 3) органы управления, обеспечивающие установку времени и возврат в исходное положение, отделены от выключателя облучения.
- Предусмотрены средства, обеспечивающие автоматическое отключение, если облучение в режиме рентгенооскопии продолжается без перерыва в течение времени, превышающего 10 мин. Если отключение проведено этими средствами при нормальных условиях, то возобновление облучения должно произойти при отпускании и повторном нажатии выключателя облучения.
- 1.1.2.1.5 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав излучателя рентгеновского соответствуют значениям, приведенным в таблице:

Модель рентгеновской трубки	Размер фокусного пятна, мм		Угол наклона анода
	малое	большое	
RTM101HS	0,6	1,0	12,5°
	0,6	1,2	12,5°
	0,6	1,3	12,5°
	0,6	1,5	12,5°
	1,0	2,0	12,5°
RTM92HS	0,6	1,2	15°
	0,6	1,5	15°
	1,0	2,0	15°
RTM782H	0,6	1,2	15°

Модель рентгеновской трубки	Размер фокусного пятна, мм		Угол наклона анода
	малое	большое	
RTM782HS	0,6	1,2	15°
RTC700HS	0,6	1,0	13°
	0,6	1,2	13°
	0,6	1,3	13°
	0,6	1,5	13°
	1,0	2,0	13°
X76	0,6	1,2	12°
E7876X	0,6	1,2	12°
E7884X	0,6	1,2	12°
E7886X	0,7	1,3	16°
E7892X	0,6	1,2	12°
E7895X	0,6	1,2	16°
E7254FX	0,6	1,2	12°

Положение фокусного пятна обозначено на маркировке излучателя, погрешность положения фокусного пятна ± 1 мм.

Собственная фильтрация рентгеновского излучателя составляет не менее 1,5 мм Al эквивалента.

1.1.2.1.6 Коллиматор, входящий в состав комплекса обеспечивает:

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля, не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.3 Сменные дополнительные фильтры (опционально), которые обеспечивают фильтрацию, эквивалентную:

- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
- 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
- 2 мм Al.

1.1.2.1.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав комплекса обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 1 до 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

1.1.2.1.8 Штативные устройства

1.1.2.1.8.1 Значения параметров стола рентгенографического соответствуют значениям, приведенным в таблице:

Параметр	Значение
Размеры деки стола, не менее, см	200×63
Максимальная нагрузка на стол, не менее, кг	150
Диапазон продольного перемещения деки стола, не менее, см	75
Диапазон поперечного перемещения деки стола, не менее, см	21

Параметр	Значение
*Функция подъема стола	Наличие
Высота деки стола от пола, см	от не более 50 до не менее 70
Продольное перемещение приемника рентгеновского излучения, не менее, см	47
Расстояние от поверхности деки стола до приемного устройства, не более, см	8,8
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43
Диапазон продольного перемещения колонны излучателя, не менее, см	154
Диапазон вертикального перемещения излучателя, не менее, см	132
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см от не менее до не более	45 161
Вращение колонны излучателя вокруг вертикальной оси (опционально), не менее	±90°
Поворот излучателя, не менее	±180°
Максимальный размер поля облучения при фокусном расстоянии 1 м, не менее (максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения), см	35×43
Высота колонны излучателя, не более, см	264
Углы рентгеновской томографии	5°, 20°, 30°, 45° или от 0° до 45° (шаг 1°)**
Диапазон изменения высоты исследуемого томографического среза, см	от 0 до 25
Фокусное расстояние при томографии, не более, см	121
Возможность извлечения отсеивающего раstra (опционально)	Наличие

Примечания:

- 1) * - параметр не применим для стола рентгенографического ТОМОС-А.
- 2) ** - значения для стола рентгенографического ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ.

1.1.2.1.8.2 Значения параметров стойки снимков соответствуют значениям, приведенным в таблице:

Параметр	Значение
Вертикальное перемещение экранно-снимочного устройства (ЭСУ), не менее, см	135
Минимальная высота от пола до центра ЭСУ, не более, см	44
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см от не менее до не более	45 180
Наклон приемника рентгеновского изображения (опция)	от -20° до +90°* от -90° до +90°**
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43

Параметр	Значение
Высота стойки, не более, см	275
Возможность извлечения отсеивающего раstra (опционально)	Наличие

Примечания: 1) * - характеристика применима только для стойки снимков МТ.

2) ** - характеристика применима только для стойки снимков СС-АП, СС-ДП.

1.1.2.1.8.3 Значения параметров поворотного стола-штатива должны соответствовать значениям приведенным в таблице:

Параметр	Значение
Размеры деки, не менее, см	180×63
Высота деки от пола, не более, см	98
Диапазон продольного перемещения деки, не менее, см	90
Диапазон поперечного перемещения деки, не менее, см	18
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см от не менее до не более	65 100
Максимальная нагрузка на стол-штатив, не менее, кг	135
Диапазон угла наклона стола-штатива, с допуском отклонением $\pm 5^\circ$	от $+90^\circ$ до -15°
Расстояние фокус-приемник, не менее, см	60
Поддерживаемый формат кассет, см	от 18×24 до 35×35

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Консоль управления РПУ имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокуса;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9 Комплекс предоставляет информацию на консоли управления РПУ о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Устройства получения изображений

1.1.2.1.10.1 Комплекс обеспечивает возможность получения снимков на следующие помещаемые в кассетодержатель устройства:

- на стандартные рентгеновские кассеты форматом не более 35×43 см;
- на кассеты с фотостимулированным люминофором с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 18×24 см, 24×30 см, 35×35 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090;
- на цифровой плоскопанельный детектор с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 24×30 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090.

1.1.2.1.10.2 Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) в составе комплекса обеспечивает параметры, приведенные в таблице:

Параметр	Значение	
	9" УРИ-МТ	12" УРИ-МТ
Количество рабочих полей	3	3
Размеры рабочих полей, не менее, мм:		
- основное (минимальное увеличение)	190	250
- первое дополнительное (среднее увеличение)	135	190
- второе дополнительное (максимальное увеличение)	100	130
Геометрические искажения, не более, %	8	8
Пространственная разрешающая способность (в центре поля), не менее, пар линий/мм:		
- основное рабочее поле	2,2	1,8
- первое дополнительное рабочее поле	2,8	2,2
- второе дополнительное рабочее поле	3,1	2,8
Контрастная чувствительность при входной мощности дозы излучения 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) $\pm 15\%$, не более, %	1,5	1,5

1.1.2.1.10.3 Характеристики детектора цифрового плоскостанельного соответствуют таблице:

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	«СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	42×42
Размер пикселя, не менее, мкм	148	148	143
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$)
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$)	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$)	не менее 50% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$)
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

1.1.2.1.10.4 Характеристики устройства считывания и оцифровки соответствуют таблице:

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допуском отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10

Параметр	Значение
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

1.1.2.1.11 Требования к отсеивающему растру

Отсеивающий обеспечивает следующие характеристики:

- частота ламелей: не менее 40 ламелей/см;
- отношение раstra: не менее 10:1;
- пределы применения раstra: не менее 100 см.

1.1.2.2 Характеристики АРМ

1.1.2.2.1 Соответствие специализированного программного обеспечения комплекса:

1.1.2.2.1.1 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.1.2.2.1.2 Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.1.2.2.1.3 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 Гб;
- объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.1.2.2.1.4 Передача информации между рабочими станциями осуществляться по протоколу DICOM 3.0. Экспорт изображений возможен в форматы TIFF, JPEG, PNG, BMP, GIF.

1.1.2.2.1.5 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.2.1.6 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.2.2 АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки (только в случае поставки Программного модуля «Мультиэнергия»);
- реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только в случае поставки Программного модуля «Панорама»);
- управление коллиматором (опционально): смена фильтров, изменение поля коллимации, автоматическая установка поля коллимации с выбором программ органавтоматики;
- постобработка изображений.

1.1.2.2.3 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

1.1.2.3 Характеристики просмотровой станции врача-рентгенолога

1.1.2.3.1 Основные компьютерные характеристики портативной медицинской рабочей станции:

- Планшетный ПК на базе ОС Android 5.0 (или выше), либо ОС Windows 10.
- Объем ОЗУ не менее 3 Гб.
- Минимальный размер экрана 9 дюймов.
- Частота процессора 2 ГГц.

1.1.2.3.2 Просмотровая станция врача-рентгенолога должна обеспечивать следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- просмотр заключений.

1.1.2.4 Показатели надежности

Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивают повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч, за исключением АРМ, которые должны обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 ч

При работе в повторно-кратковременном режиме максимальное время активации должно быть: в режиме рентгенографии – 10 с, в режиме рентгеноскопии 10 минут.

При работе в повторно-кратковременном режиме минимальное время деактивации должно быть: в режиме рентгенографии – 5 мин, в режиме рентгеноскопии 20 мин.

1.1.3 Состав изделия

Комплект поставки комплекса соответствует таблице и определяется требованиями заказчика.

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»									
Исполнение 1	КЖЛЯ.048.010.0.000.00	1	-	-	-	-	-	-	
Исполнение 2	КЖЛЯ.048.020.0.000.00	-	1	-	-	-	-	-	
Исполнение 3	КЖЛЯ.048.030.0.000.00	-	-	1	-	-	-	-	
Исполнение 4	КЖЛЯ.048.040.0.000.00	-	-	-	1	-	-	-	
Исполнение 5	КЖЛЯ.048.050.0.000.00	-	-	-	-	1	-	-	
Исполнение 6	КЖЛЯ.048.060.0.000.00	-	-	-	-	-	1	-	
Исполнение 7	КЖЛЯ.048.070.0.000.00	-	-	-	-	-	-	1	
I. Базовая часть									
1. ** Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола или	Vision								Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия
Стол рентгеновский поворотный	BIO Scope	-	-	-	-	1	1	1	РУ № ФСЗ 2007/00679 BMI Biomedical International S.r.l., Италия
2. Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
3. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
4. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
5. ** Усилитель рентгеновского изображения, в составе:	9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ КЖЛЯ.033.010.10.01.00.000	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5.1. **Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП)	E5830SD-P6A или E5796SD-P2A	-	-	-	-	1	1	1	Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
5.2. Камера РЭОП	Pearl	-	-	-	-	1	1	1	Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды
5.3. **Адаптер для камеры РЭОП 9 дюймов или адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов	Il-mount-25MM-TYPE-3 Il-mount-25MM-TYPE-1	-	-	-	-	1	1	1	Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды
5.4. Блок управления УРИ-МТ	КЖЛЯ.033.000.10.10.07.000	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5.5. Конвертер интерфейсов	PT-1000CL4	-	-	-	-	1	1	1	Pleora Technologies Inc., Канада
5.6. Устройство вывода на монитор УРИ	vDisplay HDMI-Pro	-	-	-	-	1	1	1	Pleora Technologies Inc., Канада
5.7. **Монитор УРИ, с диагональю 19 дюймов	Kostec, или Iiyama, или NEC	-	-	-	-	1	1	1	Kostec, Республика Корея Iiyama, Япония NEC, Тайвань (Китай)
5.8. Устройство включения экспозиции		-	-	-	-	2***	2***	2***	OMRON Corporation, Япония
6. Педаль включения флюороскопии		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
7. **Стол рентгенографический	МТ КЖЛЯ.048.000.1.200.00, или								АО «МТЛ», Россия
или Стол со штативом снимков	ТОМОС-А, или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ	1	1	1	1	1	1	1	ПУ № ФСР 2012/13784. Устройства штативные рентгеновские медицинские. ООО «Севкаврентген-Д», Россия

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
8. **Стойка снимков	MT КЖЛЯ.048.000.1.300.00, или								АО «МТА», Россия
	СС-А, или СС-АП, или СС-ДП	1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2012/13784. Устройства штативные рентгеновские медицинские. ООО «Севкаврентген-Д», Россия
9. **Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76, или								I.A.E. S.p.A., Италия
	E7876X, или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX	1	1	1	1	1	1	1	Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония
9а. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	RTM92HS	-	-	-	-	1	1	1	I.A.E. S.p.A., Италия
10. ** Рентгеновское питающее устройство (РПУ)	G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, или								Communications & Power Industries Inc., Канада
	SHF 535 на одну трубку, или								Sedecal S.A., Испания
	SHF 635 на одну трубку, или								
	SHF 835 на одну трубку, или	1	1	1	1	-	-	-	
	SHFR500 на одну трубку, или								
	SHFR600 на одну трубку, или								
	SHFR800 на одну трубку, или								
	G200RF-2T-MT 50kW, или G200RF-2T-MT 65kW, или								Communications & Power Industries Inc., Канада
	SHF 535 на две трубки, или								Sedecal S.A., Испания
	SHF 635 на две трубки, или	-	-	-	-	1	1	1	
	SHFR500 на две трубки, или								
	SHFR600 на две трубки, или								
	SHFR800 на две трубки								
11. **Консоль управления РПУ	Мембранная RAD, или	-	-	1	1	-	-	-	Communications & Power Industries Inc., Канада

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
	Мембранная RF, или	-	-	-	-	1	1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания
	Сенсорная, или	-	-	1	1	1	1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания
	КЖЛЯ.048.000.1.100.00, или КЖЛЯ.034.050.00.00.00.000	1	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
12. * Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии		-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
13. **Устройство включения экспозиции		1	1	1	1	1	1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания
14. **Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками		1	1	1	1	2	2	2	Длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай
15. **Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем)	10358500 DOSEMAT или								Gilardoni S.p.A, Италия
	Серия SSMC	-	-	-	-	1	1	1	Varex Imaging Corporation, Нидерланды
16. **Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем)	10358400 DOSEMAT или								Gilardoni S.p.A, Италия
	Серия SSMC	2	2	2	2	2	2	2	Varex Imaging Corporation, Нидерланды
17. **Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением	Серия R302, или Серия R503, или Серия Optica 20, или								Ralco S.r.l, Италия
		1	1	1	1	2	2	2	Varex Imaging Corporation, Нидерланды
или с автоматическим управлением	Серия R225, или								Ralco S.r.l, Италия
	Серия Optica 30								Varex Imaging Corporation, Нидерланды

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
18. **Растр рентгеновский отсеивающий	JPI	2	2	2	2	3	3	3	РУ № ФСЗ 2011/10115. JPI Healthcare Co., Республика Корея
19. Вводно-распределительное устройство (ВРУ)		1	1	1	1	1	1	1	ООО «АйТек», Россия
20. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	1	-	1	1	-	
20.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.33.00.00.000	1	1	1	-	1	-	-	АО «МТЛ», Россия
	или Panatech	-	-	-	-	-	1	-	«Panatech BV», Нидерланды
20.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов	NEC, или DELL, или Samsung	1	1	1	-	1	1	-	Широкоформатный. NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея
20.3. *,** Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов	Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	1	1	1	-	1	1	-	Kostec, Республика Корея, или NDS, США, или NEC, Япония, или EIZO, Япония, или Beacon, Китай
20.4. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
20.5. *Программный модуль «Мультиэнергия»	RU.АНФЦ.10013-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
20.6. *Программный модуль «Панорама»	RU.АНФЦ.10014-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
21. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:		10***	10***	10***	-	10***	10***	-	Получение, обработка и передача по каналам связи информации стандарта DICOM
21.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.34.00.00.000	10***	10***	10***	-	10***	-	-	АО «МТЛ», Россия;
	или Panatech	-	-	-	-	-	10***	-	«Panatech BV», Нидерланды
21.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов	NEC, или DELL, или Samsung	10***	10***	10***	-	10***	10***	-	Широкоформатный. NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея

11

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
21.3. ** Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов	Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	10***	10***	10***	-	10***	10***	-	Kostec, Респу-блика Корея, или NDS, США, или NEC, Япония, или EIZO, Япония или Beacon, Китай
21.4. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	10***	10***	10***	-	10***	10***	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
22. *, ** Устройство получения изображе-ния: 22.1. Детектор циф-ровой плоскопанель-ный рентгеновский в выносном исполне-нии, или	Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	-	2***	-	-	2***	-	-	Размерами соответ-ствующими стан-дартной рентгенов-ской кассете фор-мата 24×30 или 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011. THALES ELECTRON DEVICES, Франция
22.2. Устройство считы-вания и оцифровки в комплекте с устрой-ством регистрации цифровых изображе-ний медицинских рент-геновских аппаратов (кассета рентгеногра-фическая с ФСЛ экра-ном) размером: - 35x43 см (14x17in) - 35x35 см (14x14in) - 24x30 см (10x12in) - 18x24 см (8x10in), или	iCR-3600 или Chrome	-	-	1 16*** 16*** 16*** 16***	-	-	1 16*** 16*** 16*** 16***	-	
22.3. Устройство для цифровой радиогра-фии на основе фото-стимулируемых люми-нофоров, или	FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	-	-	1	-	-	1	-	РУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Corporation, Япо-ния
22.4. Комплекс цифро-вой CR диагностический для получения и архиви-рования медицинских рентгеновских изобра-жений, или	CR 30-Xm CR 10-X	-	-	1	-	-	1	-	РУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия
22.5. **Система компь-ютерной рентгеногра-фии CR, или	CR 12-X или CR 15-X	-	-	1	-	-	1	-	РУ № РЗН 2015/3346 Agfa N.V., Бельгия

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
23. * Дозиметр рентгеновского излучения клинический	ДРК-1 или ДРК-1М	1	1	1	1	2***	2***	2***	РУ № РЗН 2014/1562. ООО НПП «Доза», Россия
24. * Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок	«МиниМед-4-МТ»	1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2012/13345. АО «МТЛ», Россия
25. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или Камера лазерная мультимедийная, или Камера мультимедийная термографическая	«Horizon» DryView 5700 или DryView 5950 Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503	1	1	1	-	1	1	-	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США РУ № ФС3 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США РУ № ФС3 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФС3 2008/02792 Agfa N.V., Бельгия РУ № ФС3 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия
26. *Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:		1	1	1	-	1	1	-	АО «МТЛ», Россия
26.1. Портативная медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.057.000.1.030.00	1	1	1	-	1	1	-	АО «МТЛ», Россия
26.2. Программный пакет «ИнтерРИС CS»	RU.AHФЦ.00001-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
27. * Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	РУ № ФЗС 2010/07718. Codonics, Inc., США
28. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	
29. *,** Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	РУ № ФС3 2010/08356 Carestream Health, Inc., США

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
30. *,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8х10 дюймов (20х25); - Формат 10х12 дюймов (25х30); - Формат 11х14 дюймов (28х35); - Формат 14х14 дюймов (35х35); - Формат 14х17 дюймов (35х43)	Drystar DT 10 B	16*** КОМП- лек- тов	16*** КОМП- лек- тов	16*** КОМП- лек- тов	-	16*** КОМП- лек- тов	16*** КОМП- лек- тов	-	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия
31. *, ** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 1B	16*** КОМП- лек- тов	16*** КОМП- лек- тов	16*** КОМП- лек- тов	-	16*** КОМП- лек- тов	16*** КОМП- лек- тов	-	РУ № ФСЗ 2008/03008 Agfa N.V., Бельгия
32. *,** Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др.		1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
33. *, ** Люлька детская двойного поворота передвижная для позиционных исследований или Крепление детское универсальное	ЛДП-1	1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2010/09430 ООО «СпектрАп», Россия РУ № ФСР 2011/09994 ИП Давлетов Д.Я., Россия
II. Эксплуатационная документация									
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.048.000.0.000.00ВЭ	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.048.000.0.000.00ФО	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»	КЖЛЯ.048.000.0.000.00РЭ	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
5. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
6. * Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога	КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
III. Принадлежности									
1. *,** Комплект рентгеновских кассет		16*** компл- лек- тов	16*** компл- лек- тов	16*** компл- лек- тов	16*** компл- лек- тов	16*** компл- лек- тов	16*** компл- лек- тов	16*** компл- лек- тов	Форматы: 13×18 см, 18×24 см, 24×30 см, 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011. Carestream Health Inc., США
2. Защитный щиток ЭСУ		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
3. Экран ЭСУ		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
4. *Рентгенозащитное стекло/окно, формат 800х1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb	ОРЗ-1	1	1	1	1	1	1	1	ЗАО «РЕНЕКС», Россия
5. *Стойка под консоль управления (РПУ или стола)	КЖЛЯ.033.000.10.10.05.100	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
6. *Стойка монитора	КЖЛЯ.033.000.10.10.05.200	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
7. *Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания:

- 1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.
- 5) Не поставляется со столом рентгеновским поворотным «BIO Score».

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, и настоящих ТУ. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.1.4.2 Комплекс имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- заводской номер;

- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ.

1.1.4.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

1.1.4.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 и п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

1.1.4.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации комплекса.

1.1.4.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели комплекса;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Идентификация изделия

Идентификация комплекса и его частей, а также указание об их изготовителях осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рисунках ниже.

Серийный номер комплекса содержится в маркировочной табличке комплекса. Остальные маркировочные таблички закреплены на основных устройствах, входящих в состав комплекса.

Маркировочная табличка комплекса

АО «МТЛ»	
Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р500 «Дуограф»	
Модель: «Р500 «Дуограф», исп.	Потребляемая мощность: 80 кВт
Зав. номер: _____	Номинальное напряжение питания: 380 В ± 10%
ТУ: 9442-048-47245915-2015	Энергичность тока: 100 А/фазу – пиковое
Дата выпуска: _____	5А – номинальный
	3 фазы
	Частота сети: 50 Гц ± 1 Гц
	Выходная мощность: 65 кВт
	Класс: I Тип: В
Сделано в России	

Маркировочные таблички основных устройств

АО «МТЛ»	
Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р500 «Дуограф»	
Рентгеновское питающее устройство (РПУ)	
Модель: «Р500 «Дуограф», исп.	Потребляемая мощность: 80 кВт
Зав. номер: _____	Номинальное напряжение питания: 380 В ± 10%
ТУ: 9442-048-47245915-2015	Энергичность тока: 100 А/фазу – пиковое
Дата выпуска: _____	5А – номинальный
	3 фазы
	Частота сети: 50 Гц ± 1 Гц
	Выходная мощность: 65 кВт
	Класс: I Тип: В
Сделано в России	

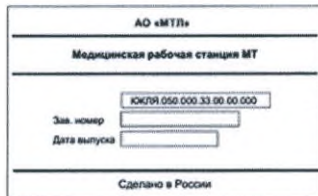
 I.A.E. SpA Via Felsi, 53 CORMANO (MI) - ITALY Production date: 11-2012 Tube No. 000000000000 Type: 150 kV rpm 150 kV	 I.A.E. SpA Via Felsi, 53 CORMANO (MI) - ITALY Production date: 11-2012 Housing No. 000000000000 Type: 150 kV FILT: 0.05 Al + 0.05 Al + 0.05 Al 150 kV
--	---

 CANON ELECTRON TUBES & TUBE CO., LTD. MANUFACTURED: August 2018 / 2018-08 製造年月: 2018年8月 一時的名称: 0.05 Al + 0.05 Al + 0.05 Al UNIT MODEL: 270000000000 SER. NO.: 000000000000 INSERT MODEL: 270000000000 SER. NO.: 000000000000 MAX. VOLTAGE: 150 kV FOCAL SPOT: 3.0 mm PERMANENT FILTRATION: 0.05 Al + 0.05 Al + 0.05 Al 康達電子管デバイス株式会社 〒324-0004 栃木県大田原市下田上 1-2-25 TOSHIBA ELECTRON TUBES & TUBE CO., LTD. 1300, Shintoshin, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8708, Japan MADE IN JAPAN
--

 RALCO s.r.l. Via SCHIAPPARELLI 27/33 20035-LISSONE (MI) ITALY BEAM LIMITING DEVICE type: R 800 NL PIA 800 Collimator Date of Manufacture: XXXX XXXX	Min. Inherent Filtration At: equiv 2 mm Al / 90 IEC 62271-975 kV/rating up to: 180 kVp Supply: 54 V AC/DC 5.6A-1000Hz 54 V DC 5.6 A
---	---

АО «МТЛ»	
Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р500 «Дуограф»	
Модель: «Р500 «Дуограф», исп.	Номинальное напряжение: 24 В
Зав. номер: _____	
ТУ: 9442-048-47245915-2015	
Дата выпуска: _____	
Сделано в России	

 BMI Product: RF Tilt table Model: BRP 90°/15° Voltage: 400 V 3N ~ 50 Hz Ampere: 3.5 A Manufactured: June 2018 Serial Number: TR18035 Manufactured in Italy by: BMI Biomedical International s.r.l. Via E. Pirelli 82 QPR, 00186 Roma (Rome) ITALY



1.1.6 Графические символы

В комплекте «Р-500 «Дуограф» могут применяться следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

	Изделие типа В
	Переменный ток
	Точка присоединения нулевого провода
	Зажим рабочего заземления
	Зажим защитного заземления
	Внимание: обратитесь к документации
	Опасное напряжение
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Общий знак предупреждения
	Предупреждение: Ионизирующее излучение
	Предупреждение: Лазерное излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать

1.1.7 Упаковка

1.1.5.1 Каждый комплекс упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Комплекс перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150; без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н, толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354.

1.2 Описание и работа составных частей изделия



В зависимости от комплектации комплекса может использоваться Стол рентгеновский поворотный «BIO Score» производства BMI Biomedical International S.r.l., Италия. Подробную информацию по описанию и работе со Столом рентгеновским поворотным «BIO Score» смотреть в Руководстве по эксплуатации Стол рентгеновский поворотный «BIO Score», входящее в комплект поставки.

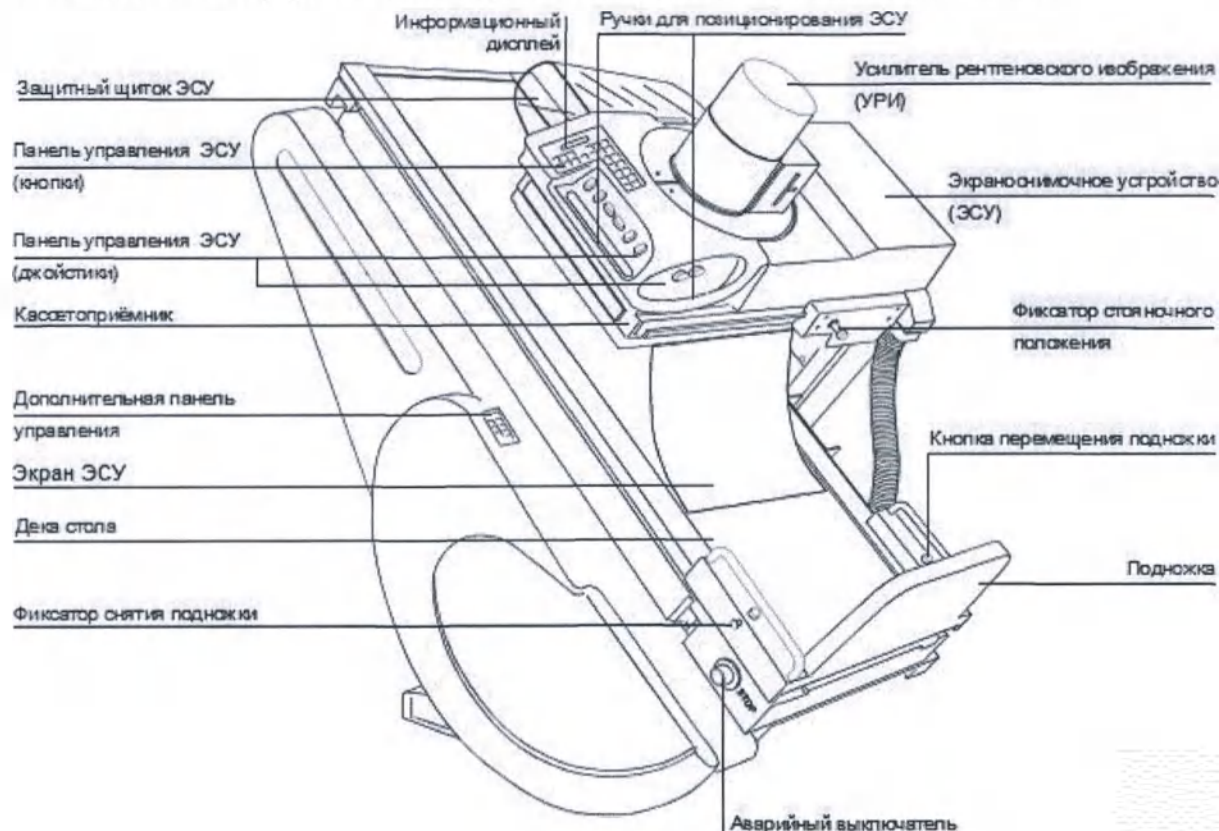
1.2.1 Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола Vision производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия

Стол-штатив используется совместно с усилителем рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», России

Стол-штатив используется совместно с ионизационной камерой 10358500 DOSEMAT производства Gilardoni S.p.A, Италия или Серия SSMC производства Varex Imaging Corporation, Нидерланды

Стол-штатив используется совместно с растрами рентгеновскими отсеивающими JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея

Стол-штатив используется совместно с коллиматором с соединительными элементами, с автоматическим управлением серии R503 производства Ralco S.r.l, Италия



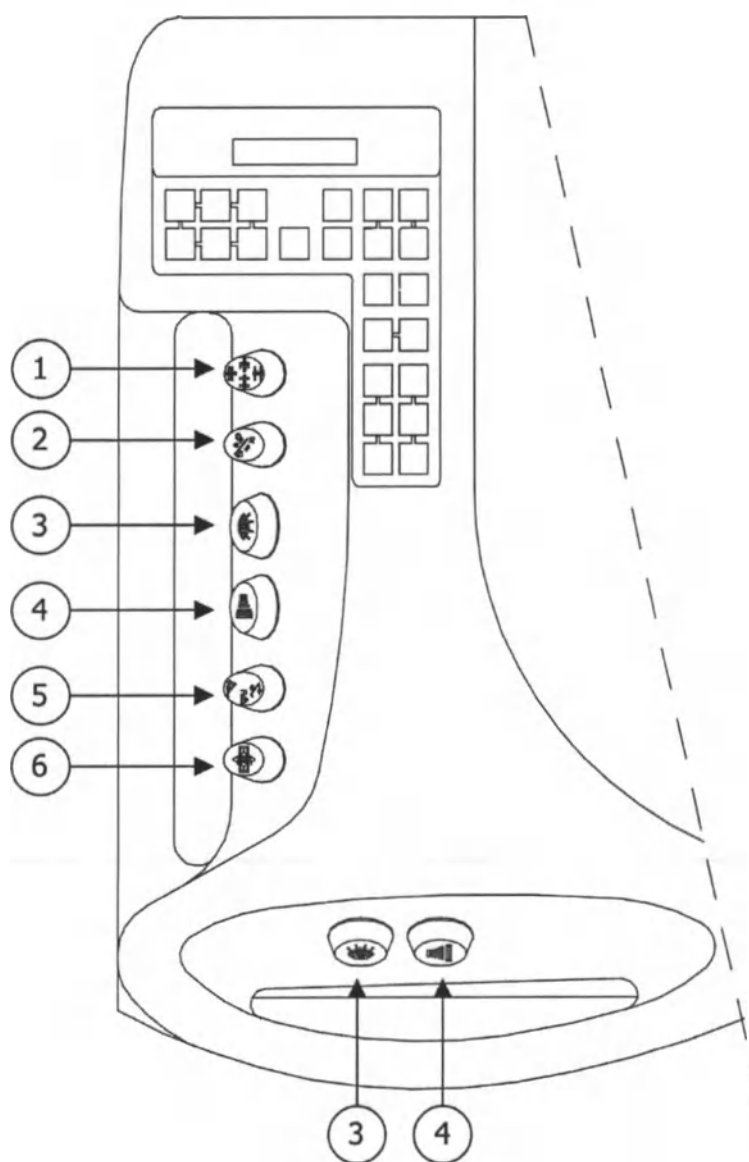
Поворотный стол-штатив предназначен для использования кассет форматов от 18×24 см до 35×35 см. Возможное деление форматов на снимки следующее.

18 x 24 см		 9x24		 9x12	
24 x 18 см		 12x18			
24 x 30 см		 12x30			
30 x 24 см		 15x24	 10x24	 15x12	 10x12
30 x 30 см		 15x30	 10x30		
35 x 35 см		 17x35	 12x35		



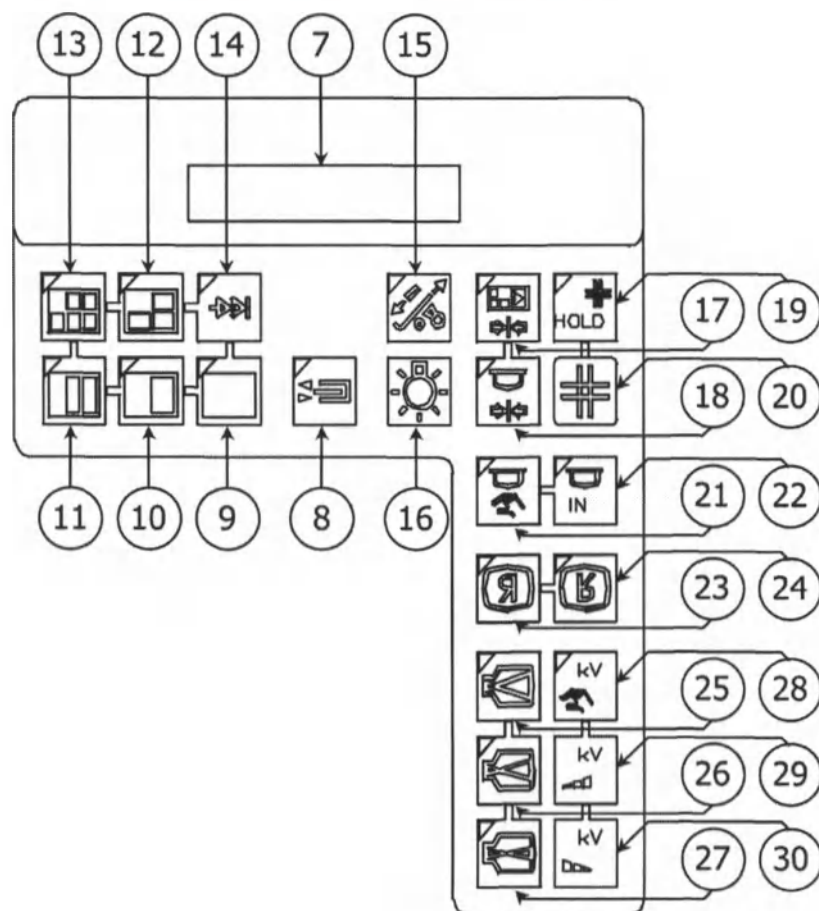
Первый размер относится к стороне кассеты поперечной оси стола (нижняя сторона кассетодержателя). Указаны номинальные значения размеров снимка.

1.2.1.1 Панель управления ЭСУ (джойстики)

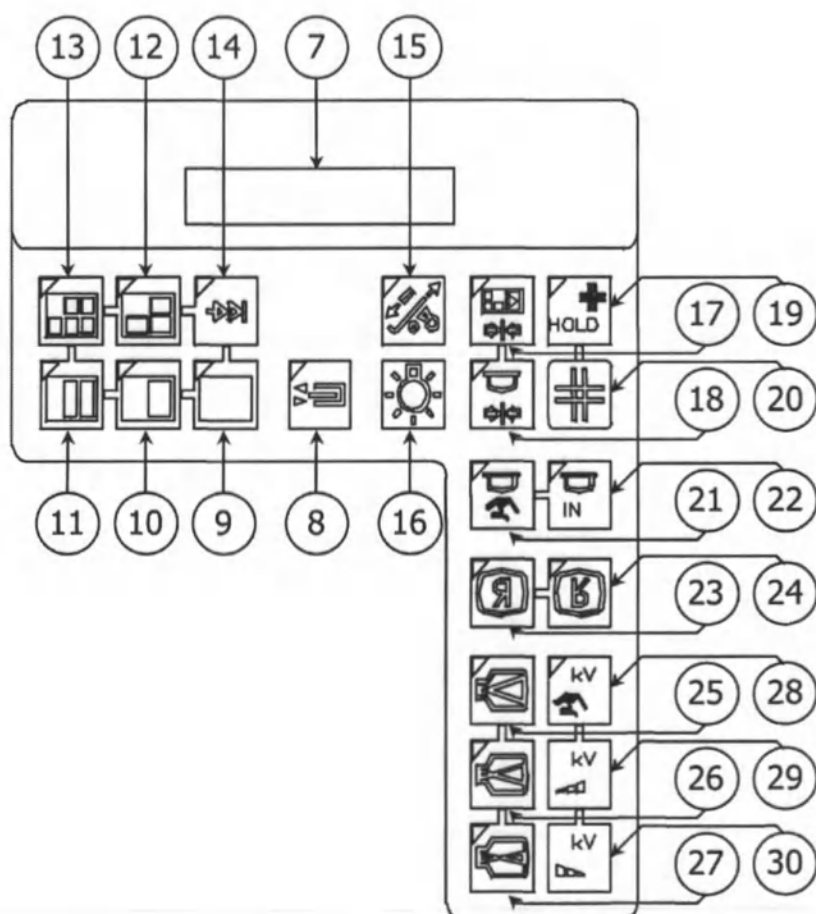


1	Позиционирование шторок коллиматора.
2	Включение продольного перемещения ЭСУ.
3	Включение режима рентгеноскопии.
4	Включение предэкспозиции и экспозиции.
5	Наклон стола; сброс предупреждений и сообщений об ошибках.
6	Продольное и поперечное перемещение деки стола.

1.2.1.2 Панель управления ЭСУ (кнопки)



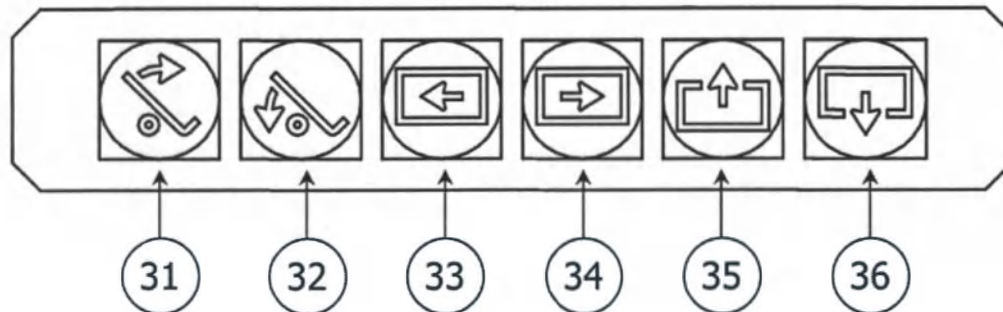
7	Информационный дисплей.
8	Извлечение кассетодержателя.
9	Полноразмерный снимок.
10	2 снимка на кассете.
11	3 снимка на кассете.
12	4 снимка на кассете.
13	6 снимков на кассете.
14	Режим серийных снимков.
15	Режим синхронного движения деки и ЭСУ по продольной оси.
16	Отключение света в процедурной (для обеспечения этой функции, необходимо, чтобы её предусмотрели сервисные инженеры при монтаже).
17	Включение блокировки перемещений деки, продольного и поперечного движений ЭСУ.
18	Включение блокировки перемещений деки, продольного, поперечного и компрессионного движения ЭСУ.



19	Режим фиксации положения шторок коллиматора при переходе с рентгеноскопии на рентгенографию.
20	Индикатор полного закрытия шторок коллиматора.
21	Управление компрессионным тубусом: подача автоматическая или оператором.
22	Перемещение компрессионного тубуса в рабочую зону или стояночное положение.
23	Горизонтальное зеркальное отражение изображения на мониторе.
24	Вертикальное зеркальное отражение изображения на мониторе.
25	Максимальное рабочее поле УРИ.
26	Среднее рабочее поле УРИ.
27	Минимальное рабочее поле УРИ.
28	Не используется
29	Не используется
30	Не используется

1.2.1.4 Дополнительная панель управления

Дополнительная панель управления расположена в верхней части стола и дублирует некоторые функции основной панели управления (поворот стола, движение деки стола). Нажатием одновременно двух кнопок можно привести деку в центральное положение.



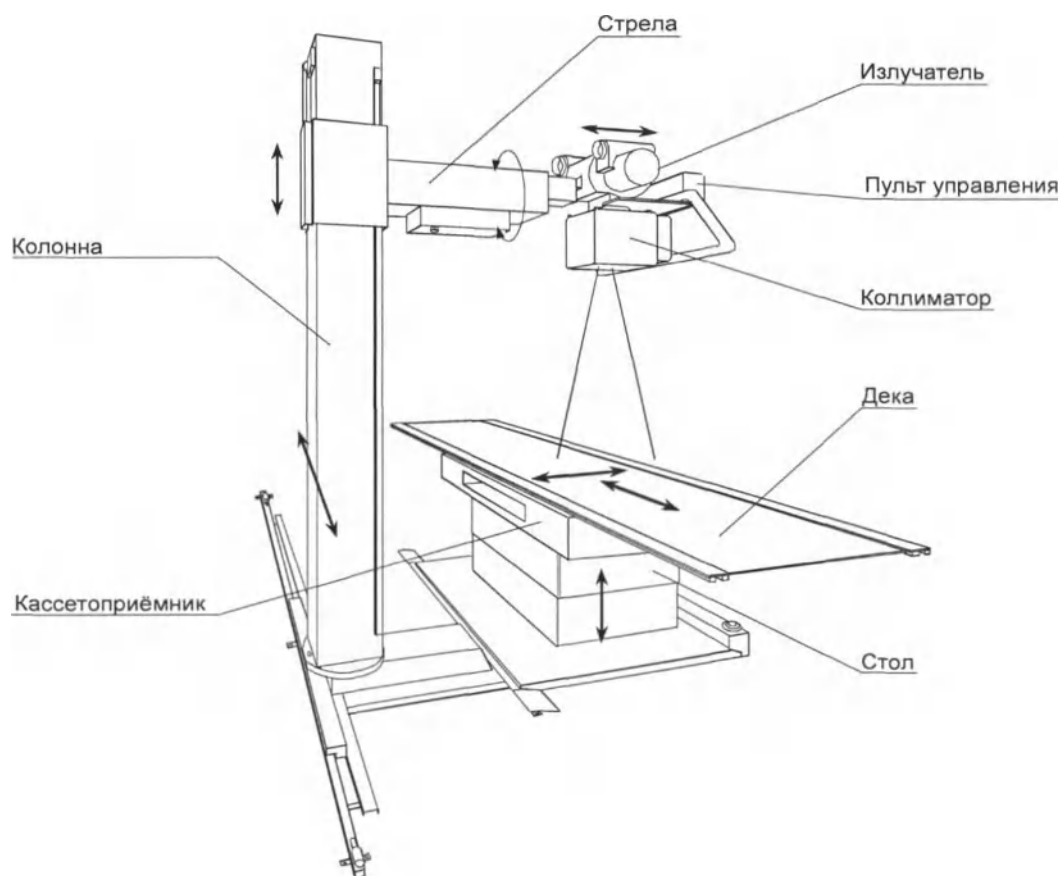
31	Поворот в вертикальную позицию.
32	Поворот в положение Тренделенбурга.
33	Продольное движение деки в сторону головы.
34	Продольное движение в сторону ног.
35	Поперечное движение деки внутрь.
36	Поперечное движение деки наружу.
33+34	Перевод деки в центральное положение в продольном направлении.
35+36	Перевод деки в центральное положение в поперечном направлении.

1.2.2 Стол рентгенографический МТ производства АО «МТЛ»

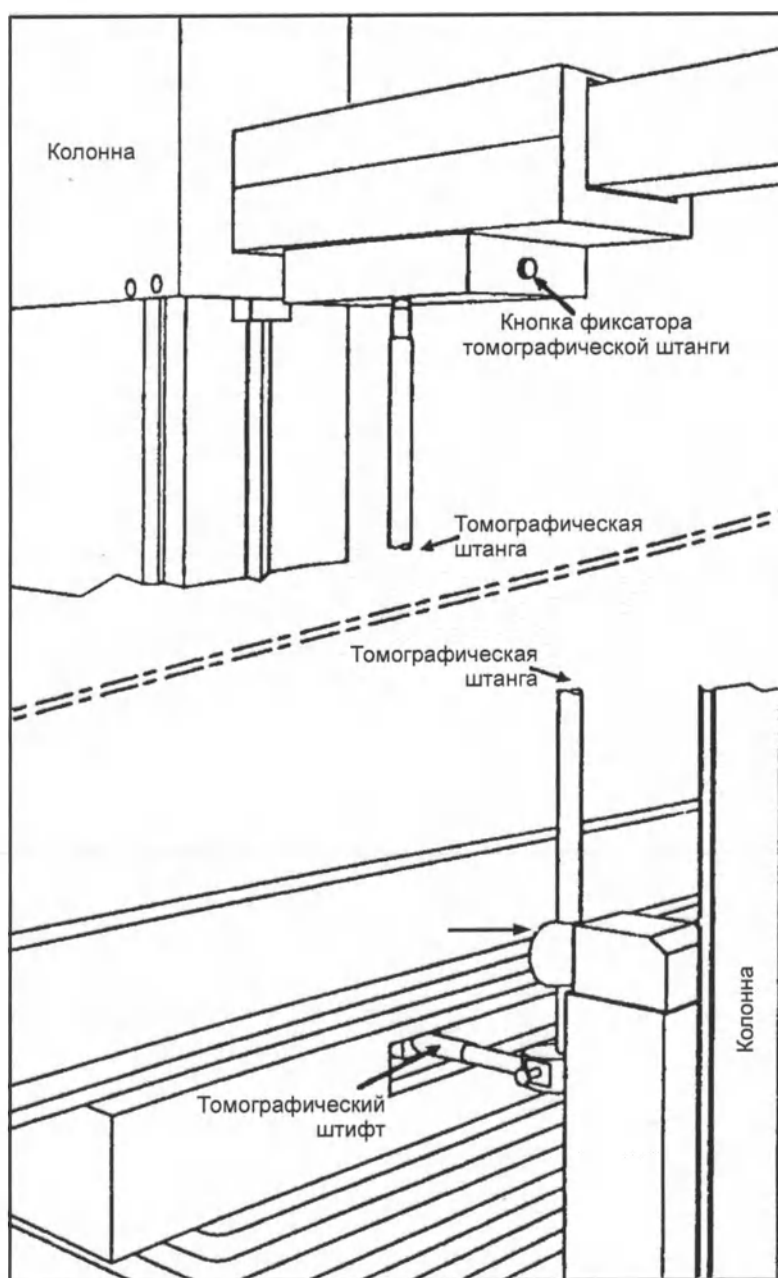
Стол рентгенографический МТ используется совместно с излучателем рентгеновским с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76 производства I.A.E. S.p.A., Италия или E7876X, или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

Стол рентгенографический МТ используется совместно с ионизационной камерой 10358400 DOSEMAT производства Gilardoni S.p.A, Италия или Серия SSMC производства Varex Imaging Corporation, Нидерланды.

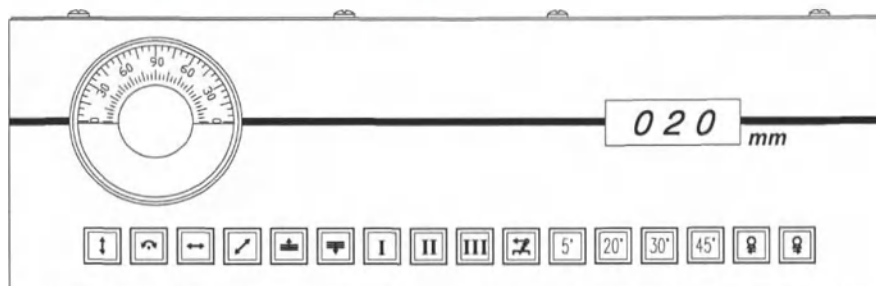
Стол рентгенографический МТ используется совместно с растрами рентгеновскими отсеивающими JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.



Устройство для выполнения линейной томографии представляет собой специальную колонну с моторизованным блоком:



1.2.2.1 Пульт управления излучателя

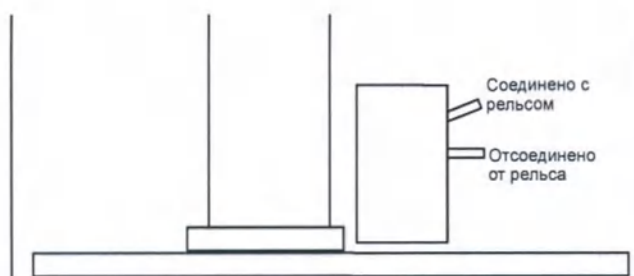


Управление положением излучателя

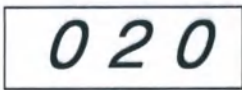
	Угломер.
	Отключение фиксации для ручного перемещения излучателя по вертикали (подъём-опускание стрелы).
	Отключение фиксации для ручного поворота излучателя.
	Отключение фиксации для ручного перемещения излучателя по горизонтали (перемещение колонны). Перед выполнением этой операции необходимо отсоединиться от рельса (см. примечание под таблицей).
	Отключение фиксации для ручного поперечного перемещения излучателя.
	Моторизованное движение колонны влево. Перед выполнением этой операции необходимо соединиться с рельсом (см. примечание под таблицей).
	Моторизованное движение колонны вправо. Перед выполнением этой операции необходимо соединиться с рельсом (см. примечание под таблицей).

Прежде чем осуществлять продольное (влево-вправо) ручное или моторизованное перемещение колонны, необходимо убедиться в соответствующем состоянии связи электропривода с рельсом.

- Для ручного - электропривод должен быть отсоединён от рельса.
- Для моторизованного - соединён.



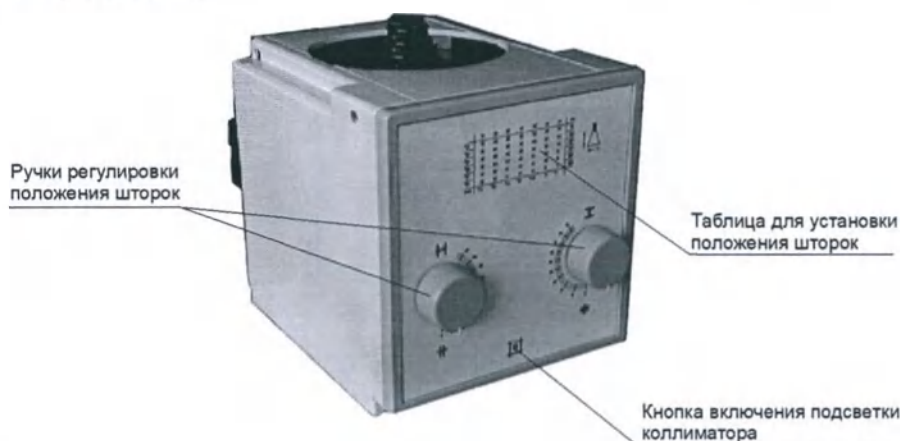
Томография

	Дисплей, отображающий толщину среза в миллиметрах.
	Увеличение высоты среза.
	Уменьшение высоты среза.
	Выбор 1-й скорости.
	Выбор 2-й скорости.
	Выбор 3-й скорости.
	Включение режима томографии.
	Выбор угла томографии 5°.
	Выбор угла томографии 20°.
	Выбор угла томографии 30°.
	Выбор угла томографии 45°.

1.2.2.2 Коллиматор с ручным управлением серии R302 производства Ralco S.r.l, Италия

Подсветка коллиматора включается кнопкой , выключается повторным нажатием этой же кнопки.

Если подсветка коллиматора не будет выключена нажатием , то выключение произойдёт автоматически через 30 сек.



Область коллимации устанавливается ручками регулировки положения шторок в зависимости от размеров приёмника и расстояния от фокуса до приёмника (РИП) – эта зависимость представлена в таблице на корпусе коллиматора.

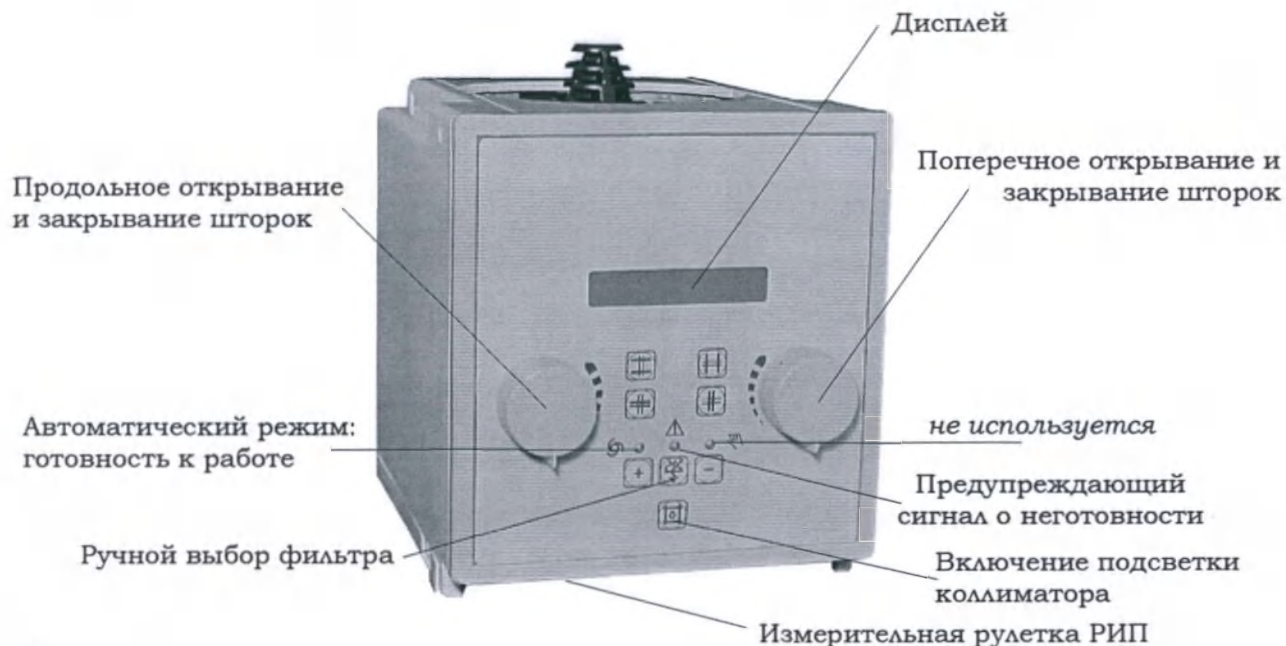
РИП, см	Сторона приёмника, см							РИП, дюй- мы
	13	18	24	30	35	40	43	
90	14	20	27	33	39	44	47	36
100	13	18	24	30	35	40	43	40
120	11	15	20	25	29	33	36	48
150	9	12	15	20	23	26	28	60
180	8	10	13	16	19	22	24	72
200	7	9	12	15	17	20	22	78
	5	7	9,5	12	14	16	17	
	Сторона приёмника, дюймы							

Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43x43 см² (при РИП 100 см).

РИП определяется при помощи измерителя РИП коллиматора (встроенной рулетки):



1.2.2.3 Коллиматор с соединительными элементами с автоматическим управлением серии R302 производства Ralco S.r.l, Италия



- Дисплей отображает значение РИП, поперечное и продольное положение шторок коллиматора, тип установленного фильтра.

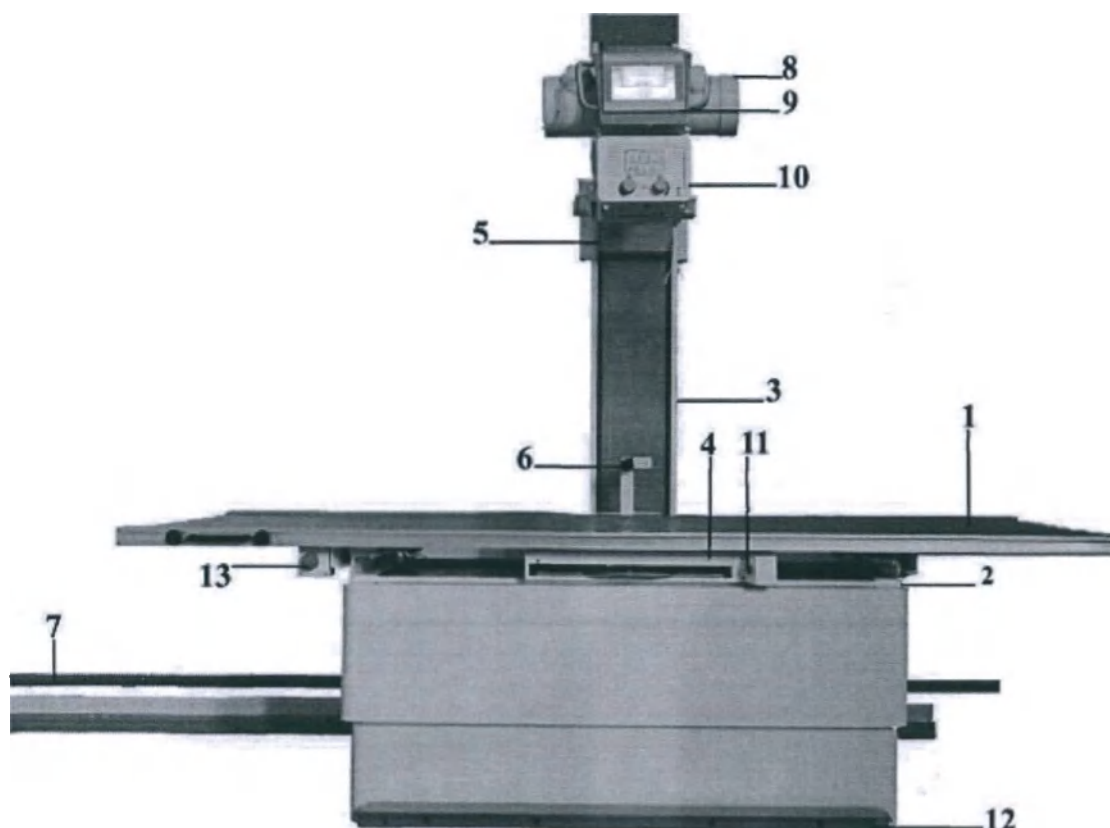
- Кнопка  включает подсветку коллиматора приблизительно на 30 сек.
- Зелёная подсветка индикатора  сигнализирует о готовности к работе в автоматическом режиме коллимации.
- Красная подсветка индикатора  говорит о том, что происходит перемещение шторок и /или комплекс не готов к экспозиции.
- Кнопка  позволяет выбрать фильтрацию:
 - без фильтра;
 - 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
 - 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
 - 1 мм Al и 1 мм Al.

Тип установленного фильтра отображается на сенсорном экране консоли управления стола-штатива. Для выбора фильтра используются кнопки + и -.



В штатной ситуации никогда не поворачивайте ключ на обратной стороне коллиматора. Он предназначен только для сервисного обслуживания.

1.2.3 Стол со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия

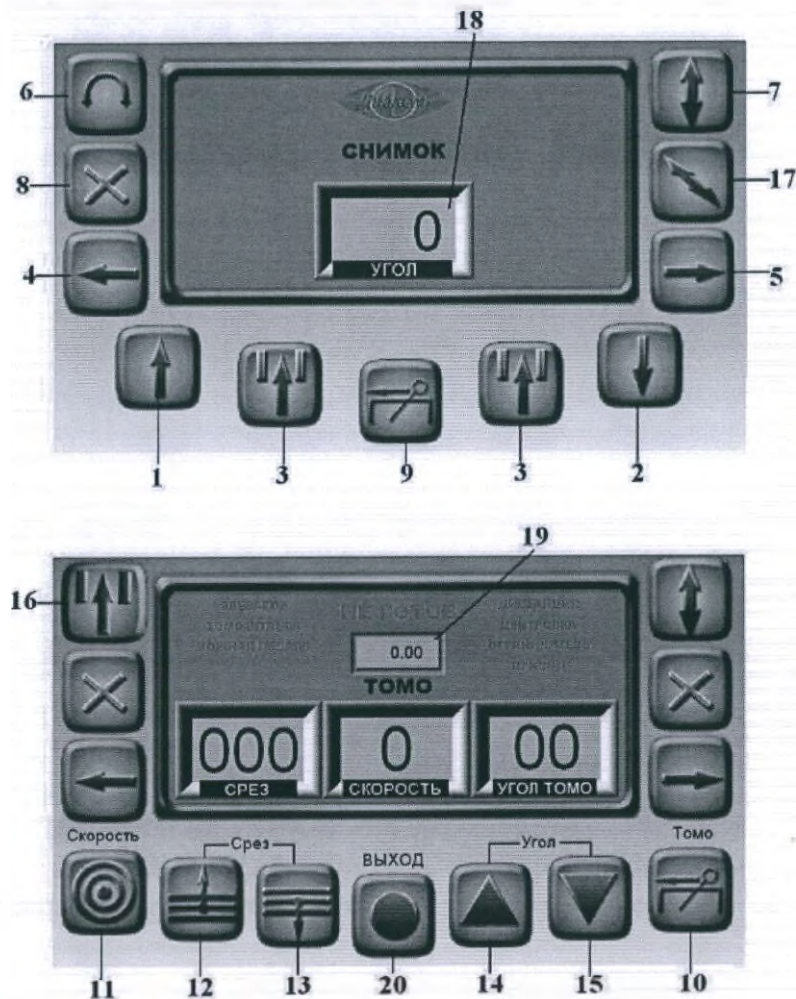


- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Дека стола | 8. Излучатель |
| 2. Основание стола | 9. Пульт управления |
| 3. Колонна | 10. Коллиматор |
| 4. Держатель для приемного устройства | 11. Кнопка разблокировки держателя для приемного устройства |
| 5. Каретка вертикального хода | 12. Устройство на фотоэлементах разблокировки передвижения дека |
| 6. Стойка томографа | 13. Кнопка аварийного отключения |
| 7. Напольная рельса | |



На траверсе имеется узел фиксации томографической штанги (в случае механического сочленения траверсы излучателя и приёмного устройства).

1.2.3.1 Пульт управления стола



1. Увеличение высоты деки стола от пола
2. Уменьшение высоты деки стола от пола
3. Установка рабочей высоты стола
4. Перемещение излучателя вдоль стола влево
5. Перемещение излучателя вдоль стола вправо
6. Разблокировка тормоза поворота излучателя
7. Разблокировка тормоза вертикального перемещения излучателя
8. Блокировка передвижения излучателя
9. Установка режима томографии
10. Подтверждение режима томографии
11. Установка скорости томографии
12. Увеличение глубины среза томографии
13. Уменьшение глубины среза томографии
14. Увеличение угла томографии
15. Уменьшение угла томографии
16. Установка высоты стола в режиме томографии
17. Разблокировка тормоза поперечного перемещения излучателя
18. Индикация угла поворота излучателя
19. Индикация времени томографии
20. Выход из режима томографии

1.2.4 Стойки снимков МТ производства АО «МТЛ», Россия, СС-А, СС-АП и СС-ДП производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия

Стойка снимков, входящая в состав комплекса (в зависимости от комплектации, МТ или СС-А, СС-АП, СС-ДП), позволяет проводить исследования грудной клетки, лёгких, позвоночника, опорно-двигательного аппарата при вертикальном положении тела пациента.

Широкий набор опций позволяет применять стойку в самых различных целях.

Стойка снимков МТ



Стойка снимков СС-А, СС-АП, СС-ДП



1.2.5 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, Pixium 3543EZ производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция



Исходные данные, полученные с помощью цифрового плоскопанельного детектора, подвергаются коррекции карты битых пикселей и вычитанию темновой яркости тона. Изображение, получаемое детектором передается в формате TIFF или RAW.



Зарядка детектора осуществляется на зарядном устройстве, входящим в комплектацию.

1.2.5.1 Правила эксплуатации детектора

1.2.5.1.1 Переноска и укладка детектора



Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.



Перед соприкосновением детектора с влажными поверхностями поместите его в герметичный пакет из комплекта поставки. Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.



Имейте в виду, что вес детектора около 3 кг, если детектор используется без раstra с держателем, всегда держите детектор **двумя** руками.



Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределённая по всей его площади не должна превышать 100 кг. Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.



Перед началом каждого обследования рекомендуется выполнять темновую калибровку детектора.

24



Условия эксплуатации детектора:

- температура: +15... +35°C;
- относительная влажность: 20...80%, без конденсации.

Если температура выше допустимых значений, на панели проведения обследования появляется предупреждающее сообщение. Отключите детектор, положите на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры. Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его и восстановите соединение с АРМ.



Условия хранения детектора:

- температура: до +55°C;
- относительная влажность: 5...95%, без конденсации.

1.2.5.1.2 Калибровка детектора

Существует два вида калибровки

- **Темновая калибровка** - не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ).
- **Полная калибровка** - проводится с включением рентгеновской экспозиции, производится представителем сервисной службы периодически раз в год, при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

1.2.5.1.3 Очистка и дезинфекция детектора



Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, и растра следует проводить после каждого обследования.



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация комплекса запрещена.



Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

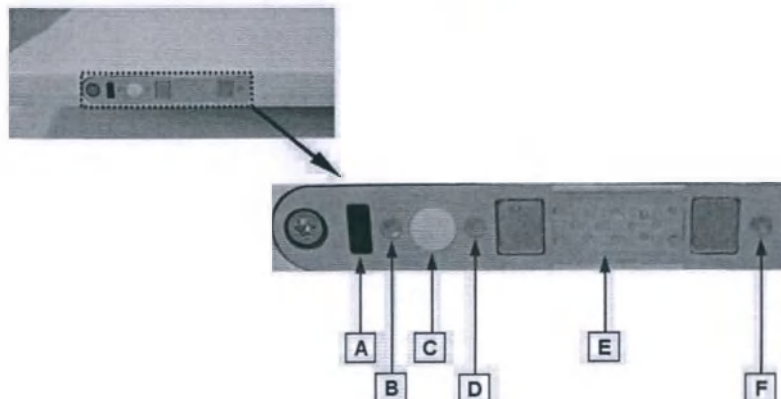
Процедура очистки детектора заключается в следующем:

1. Извлеките аккумулятор.
2. Смочите мягкую ткань 70-процентным раствором изопропилового спирта.
3. Протрите смоченной тканью детектор и аккумулятор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор и аккумулятор полностью высохли.



Изопропиловый спирт огнеопасен. При его использовании соблюдайте меры предосторожности, указанные в нормативных документах по работе с огнеопасными веществами.

1.2.5.2 Панель управления детектора



	Значок на корпусе		Цвет индикатора, состояние	Описание
A		ИК-интерфейс (не используется)		
B		Индикатор аккумулятора	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует аккумулятор
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда аккумулятора
			Оранжевый	Средний уровень заряда аккумулятора
			Зелёный	Высокий уровень заряда аккумулятора
C		Кнопка включения и выключения детектора		
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа
E		Кабельный интерфейс (не используется)		
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен
			Оранжевый, мигает	Наличие ошибки или при загрузке
			Оранжевый	Идёт загрузка или отсутствует связь
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»)
			Зелёный	Рабочий режим

1.2.5.3 Аккумуляторы детектора

Хранить аккумуляторы следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда. Заряд аккумулятора можно определить следующим образом:

- Программно: На вкладке проведения обследования в панели **Детектор** (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ**) на индикаторе уровня заряда аккумулятора  должно быть не менее трёх делений.
- Аппаратно: На панели управления детектора индикатор аккумулятора  должен быть подсвечен оранжевым цветом (не мигать).



Хранение аккумуляторов в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

При хранении аккумуляторов надо соблюдать следующие требования:

Температура хранения	Максимальный срок
+60 °C	Не более месяца
+45 °C	Не более трёх месяцев
+20 °C	До года



Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте аккумуляторы детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

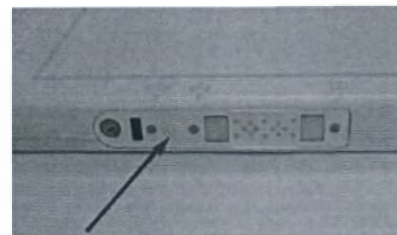
1.2.5.3.1 Установка аккумулятора

Установите аккумулятор и поверните фиксатор по часовой стрелке:



Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления.

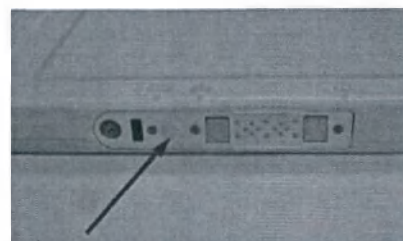
После правильной установки аккумулятора детектор включится автоматически.



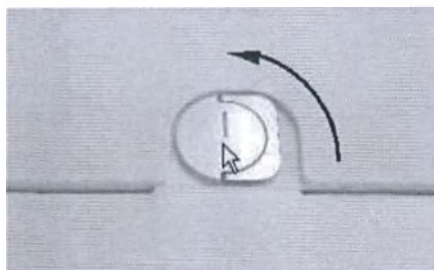
1.2.5.3.2 Извлечение аккумулятора



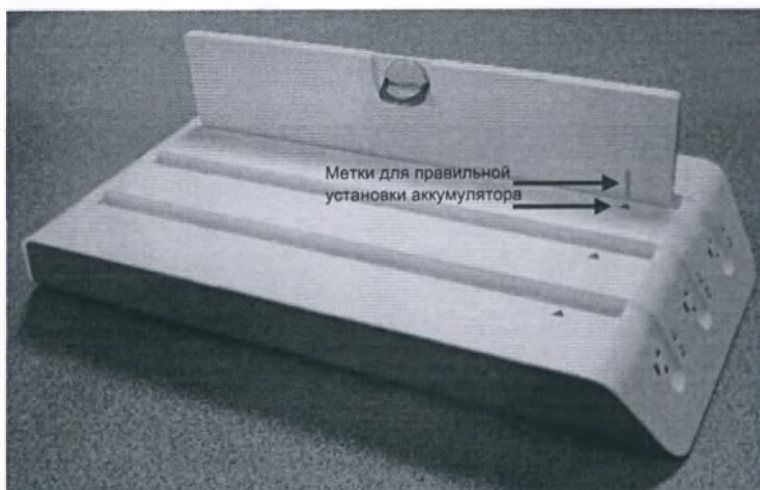
Перед извлечением аккумулятора обязательно выключите детектор долгим нажатием кнопки на панели управления детектора.



Выключите детектор, поверните фиксатор против часовой стрелки и извлеките аккумулятор.



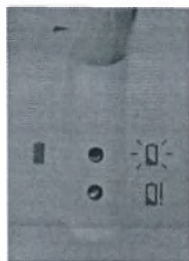
1.2.5.3.3 Зарядка аккумуляторов



Зелёная подсветка индикатора на боковой стороне зарядного устройства (рядом с разъёмом, к которому подключается питание) сигнализирует о том, что электропитание подано и устройство можно использовать для зарядки аккумуляторов.



Рядом с каждым разъёмом для зарядки аккумулятора расположены индикаторы, информирующие о процессе зарядки:



Индикатор не горит

Сбоев в работе нет.



Мигающий зелёный

Идёт зарядка аккумулятора.



Зелёный индикатор

Аккумулятор полностью заряжен.



Следует обратить особое внимание, если при установленных аккумуляторах загораются следующие комбинации индикаторов:

Индикатор	Цвет	Описание
	Красный	Аккумулятор установлен неправильно (отсутствует контакт с зарядным устройством). Извлеките аккумулятор и установите его снова. Недопустимая температура аккумулятора. Дождитесь нормализации температуры. Превышено время зарядки. За 5 часов аккумулятор не зарядился, вероятно, он неисправен.
и	Не горят	Аккумулятор установлен неправильно. Извлеките аккумулятор и установите его снова. Если изменений не произошло, проверьте исправность соединений и аккумулятора.

1.2.6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2 производства АО «МТЛ», Россия

Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении из состава комплекса «СОЛО ДР-МТ» расположен внутри устройства получения изображения. Дополнительных действий с приемником от пользователя не требуется.

Исходные данные, полученные с помощью цифрового плоскопанельного детектора, подвергаются коррекции карты битых пикселей и вычитанию темновой яркости тона. Изображение, получаемое детектором, передается в формате TIFF или RAW.

Техническое обслуживание комплекса «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2 проводится представителем сервисной службы периодически раз в год, при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

1.2.7 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) и консоль управления РПУ

РПУ, используемое в комплексе, предназначено для работы с большинством современных рентгеновских трубок в повторно-кратковременном режиме с необходимыми перерывами в работе для охлаждения оборудования.



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется, что время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекратится.



Во избежание выхода из строя РПУ в этом случае ему необходимо дать возможность охладиться и включить в работу после исчезновения сообщения.

Во время работы РПУ не допускается закрытие вентиляционных отверстий на его корпусе.



При первом (утреннем) включении РПУ или в случае, если оно отключалось на несколько часов, требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо:

- полностью закрыть шторки коллиматора;
- установить 70 кВ, 100 мАс, 200 мА и 500 мс;
- убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
- произвести 3 пробные экспозиции с интервалами 15 секунд.



*Комплекс, в зависимости от комплектации, поставляется либо с РПУ **RAD-MT** (см. раздел 1.2.7.1 РПУ **RAD-MT**), либо с РПУ **RF-2T-MT** (см. раздел 1.2.7.2 РПУ **RF-2T-MT**), либо с РПУ **SHF 535**, или **SHF 635**, или **SHF 835**, или **SHFR600**, или **SHFR800** (см. раздел 1.2.7.3)*

Консоль управления РПУ может быть установлена на стойку под консоль управления (РПУ или стола) производства АО «МТЛ», Россия.



Консоль управления РПУ предназначена для управления из Защитной зоны.

Режимы экспозиции

Режим экспозиции определяется тем, какие необходимые для экспозиции рентгенологические параметры (напряжение, сила тока, произведение ток-время, время экспозиции, размер фокального пятна) устанавливает оператор. Существуют следующие режимы экспозиции:

- ручной режим
- режим APR
- полуавтоматический режим
- комбинация полуавтоматического и APR режимов.

Ручной режим

От оператора требуется ввод всех необходимых значений (напряжения (**кВ**), силы тока (**мА**), произведения ток-время (**мАс**), времени экспозиции, фокального пятна).

Режим APR (анатомические программы)

Оператор выбирает анатомическую область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ. В случае необходимости, оператор может скорректировать предопределённые изготовителем оборудования наборы параметров, добавить свои.

Полуавтоматический режим (АЕС, с ионизационной камерой)

В этом случае оператор устанавливает напряжение (**кВ**), силу тока (**мА**) и заведомо большее (резервное) время экспозиции. Фактическое время экспозиции определяется автоматически по датчикам ионизационной камеры, комбинацию которых выбирает оператор. Полуавтоматический режим может комбинироваться с режимом APR.

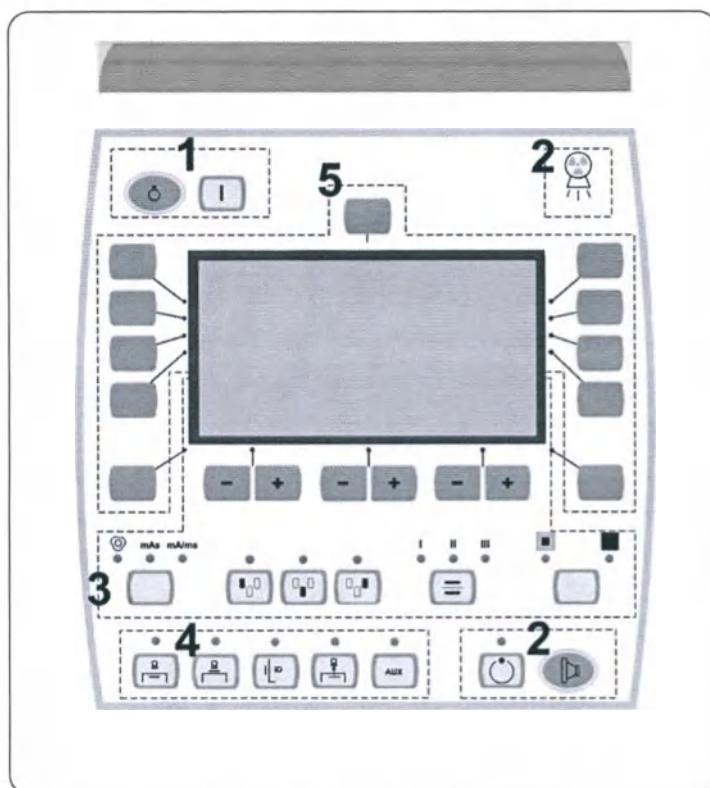
Диапазоны изменения параметров нагрузки в полуавтоматическом режиме (АЕС): анодное напряжение от 40 до 150 кВ, анодный ток от 10 до 650/800 мА

Параметры нагрузки

Наименование параметра	Значение параметра	
	для рентгено-графии	для рентгено-скопии
Номинальное анодное напряжение и Наибольший анодный ток, который можно получить при работе МЕ изделия при этом анодном напряжении, мА	100 кВ 650/800 мА	125 кВ 20 мА
максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение, которое может получить МЕ изделия при этом анодном токе	650/800 мА 100 кВ	20 мА 125 кВ
сочетание анодного напряжения и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи	650/800 кВ 100 мА	20 мА 125 кВ
наименьшее значение произведения ток - время	0,1 мАс	-
номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	1 мс	
максимальный возможный диапазон анодного напряжения при облучении, которое управляется системой автоматического управления экспозиционной дозой	от 40 до 150 кВ	

1.2.7.1 РПУ RAD-MT производства Communications & Power Industries Inc., Канада

1.2.7.1.1 Консоль управления РПУ производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО «МТА», Россия



Обозначения у кнопок соответствуют заводским установкам. Если требуются другие установки РПУ, их может изменить инженер сервисной службы.

1. Кнопки включения и выключения питания
2. Кнопки и индикация предэкспозиции и экспозиции
3. Установка и отображение параметров экспозиции
4. Кнопки и индикаторы выбора рабочего места
5. Выбор анатомической программы

1. Кнопки включения и выключения питания

	Нажмите для включения РПУ и оборудования. При нажатии засветится панель и начнётся самопроверка.
	Выключение РПУ.



Нажмите кнопку меню, чтобы продолжить загрузку при появлении какого-либо сообщения об ошибке.

2. Кнопки и индикация предэкспозиции и экспозиции

	Предэкспозиция • Нажмите и удерживайте кнопку для подготовки к экспозиции, на дисплее появится сообщение ВРАЩЕНИЕ РОТОРА. • При готовности РПУ к экспозиции отобразится сообщение РПУ ГОТОВ и загорится индикатор.
	Экспозиция После того как предэкспозиция будет завершена, не отпуская кнопку предэкспозиции , нажмите и удерживайте кнопку экспозиции . На дисплее появится сообщение РЕНТГЕН ИЗЛУЧЕНИЕ.
	Индикатор экспозиции.



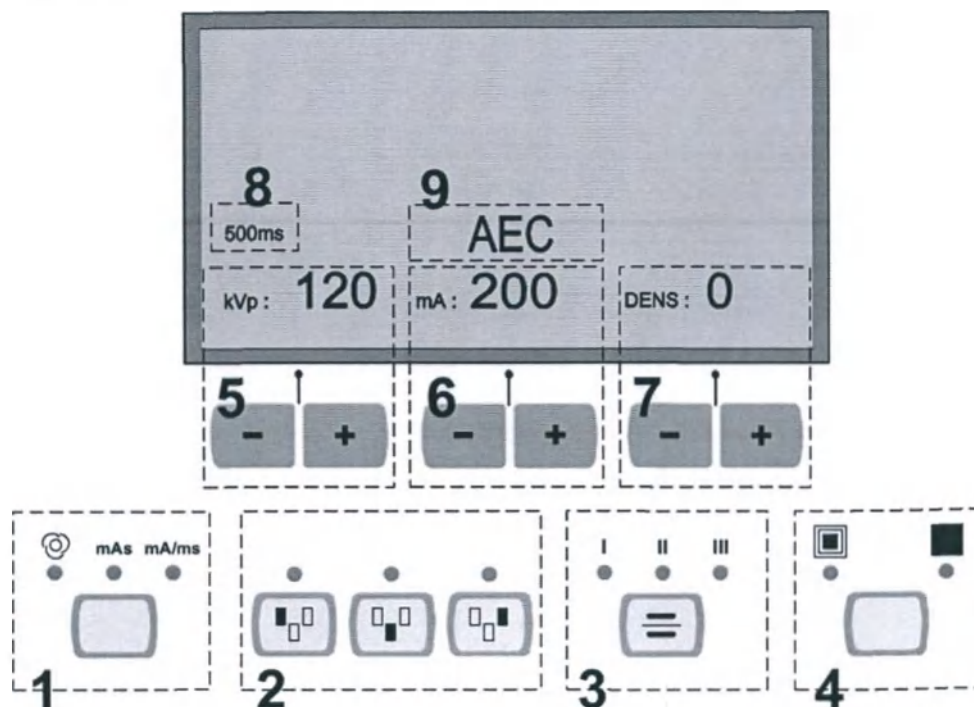
Если нажать на кнопку экспозиции  сразу (без кнопки предэкспозиции ) , то РПУ пройдёт цикл предэкспозиции автоматически.

Выполнять предэкспозицию и экспозицию можно устройством включения экспозиции:



- **Предэкспозиция** - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.
- **Экспозиция** – после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

3. Установка и отображение параметров экспозиции



1. Индикаторы и кнопка выбора режима экспозиции
2. Индикаторы и кнопки выбора поля экспонетра (только для АЕС)
3. Индикаторы и кнопка выбора комбинации **Плёнка/Экран** (только АЕС).
4. Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна
5. Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения напряжения (**кВ**)
6. Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (**мА**)
7. Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения оптической плотности (только АЕС)
8. Отображение времени экспозиции
9. Индикатор включения режима АЕС отображает надпись **АЕС** при выборе режима АЕС, **мАс** - после экспозиции в режиме АЕС.

Индикаторы и кнопка выбора режимов экспозиции			
 Одним или несколькими нажатиями кнопки выберите необходимый режим по подсвеченному индикатору.			
 mAs mA/ms  	 	АЕС (автоматическое управление экспозицией)	В данном режиме вручную устанавливается кВ и мА , выбирается нужная комбинация Плёнка/экран и поле экспонетра, задаётся оптическая плотность снимка.
	mAs 	Полуавтоматический режим (экспозиция по двум параметрам)	Вручную задаются кВ и мАс .
	mA/ms 	Ручной режим (экспозиция по трём параметрам)	Вручную задаются кВ , мА и время экспозиции.

Индикаторы и кнопки выбора поля экспонетра (только для АЕС)

Нажмите соответствующую кнопку выбора поля экспонетра. Начнёт светиться расположенный над кнопкой световой индикатор (индикаторы), сигнализирующий о выборе поля (полей) экспонетра. Выбранное поле (поля) экспонетра будет использоваться при работе РПУ в режиме АЕС.



Можно выбрать любое количество и любую комбинацию полей экспонетра.

Индикаторы и кнопка выбора комбинации Плёнка/Экран (только АЕС)

Кратковременное нажатие кнопки переключает комбинацию **Плёнка/Экран**. Выбранная комбинация подсвечивается индикатором:

I – для комбинации **Плёнка/экран I**

II – для комбинации **Плёнка/экран II**

III – для комбинации **Плёнка/экран III**.

Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна

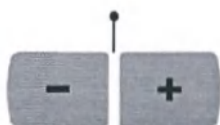
Нужный размер фокального пятна выбирается кратковременным нажатием на кнопку. Выбранный размер подсвечивается зелёным индикатором:

•  - малое фокальное пятно

•  - большое фокальное пятно.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения напряжения (кВ)

kVp: 120



Для увеличения анодного напряжения нажмите , для уменьшения напряжения - .

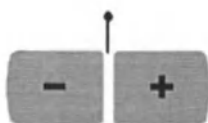
Выбранное значение **кВ** отображается на дисплее над кнопками.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (мА)

mA: 200



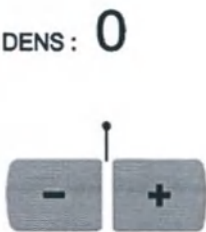
Для увеличения анодного тока нажмите , для уменьшения - .

Выбранное значение **мА** отображается на дисплее над кнопками.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения оптической плотности (только АЕС)

	Эти органы управления предназначены для отображения и установки оптической плотности (в режиме АЕС). Уровень оптической плотности регулируется в пределах от -5 до +5.  Эти пределы могут быть изменены сервисным инженером.  Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.
---	---

4. Кнопки и индикаторы выбора рабочего места

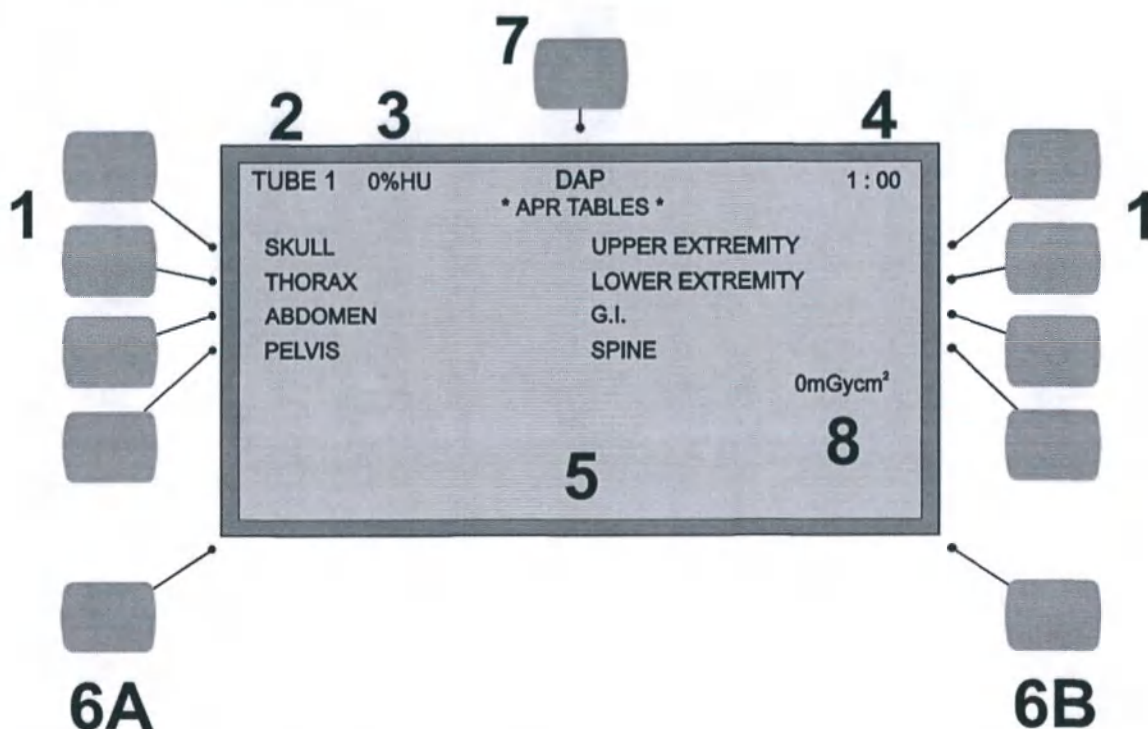
Выбор рабочего места осуществляется кратковременным нажатием на соответствующую кнопку, при этом включится индикатор над ней.

	Рабочее место на столе снимков с использованием отсеивающего раstra. Данное рабочее место может использоваться и в режиме АЕС.
	Рабочее место на столе снимков без отсеивающего раstra. Режим можно использовать при просвечивании на столе или вне рентгеновского стола.
	Рабочее место на вертикальной стойке снимков.
	Рабочее место для получения линейно-томографического изображения.
	Кнопка для программирования дополнительного рабочего места.



Органы управления для выбора рабочего места соответствуют заводским установкам. Во время монтажа они могут быть перепрограммированы.

5. Выбор анатомической программы



1. Кнопки выбора проекций APR.



Также эти кнопки используются для выбора режимов программирования и записи APR.

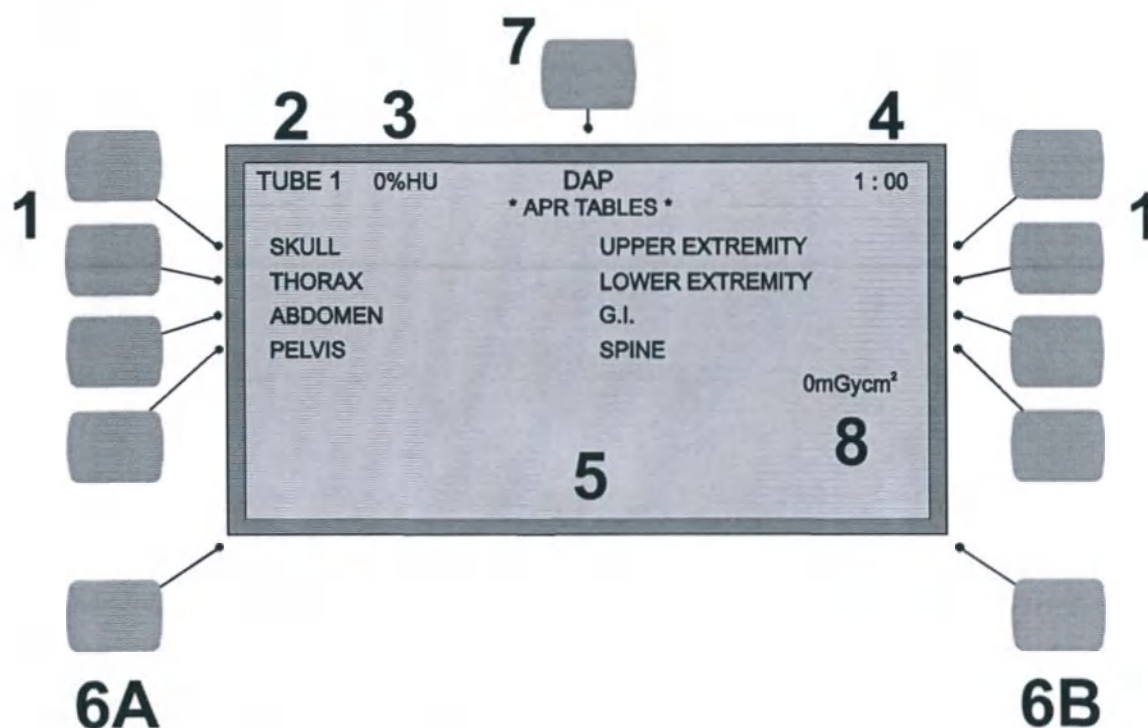
- Нажмите одну из кнопок выбора части человеческого тела. Дисплей покажет список анатомических органов и проекций.
- Нажмите соответствующую кнопку требуемого анатомического органа и проекции. Выбранный орган останется подсвеченным, и символическое изображение рабочего места изменится на символ пациента среднего телосложения.
- В зависимости от фактического пациента нажмите функциональную кнопку переключений между телосложениями (средним, крупным и худощавым).
- На дисплее отобразятся параметры экспозиции, соответствующие выбранному анатомическому органу и проекции.

Если вы используете нерусифицированную версию программного обеспечения:



SKULL	череп	UPPER EXTREMITY	верхние конечности
THORAX	грудная клетка	LOWER EXTREMITY	нижние конечности
ABDOMEN	живот	G.I.	дополнительные поля
PELVIS	таз	SPINE	позвоночник

2. Индикатор выбранной трубки указывает, какая трубка выбрана для работы.



3. Индикатор показывает степень нагрева анода (% от максимального).



Предупреждение о возможном перегреве анода выдаётся при запрограммированном во время монтажа уровне нагрева трубки, обычно это значение задаётся в пределах 80% от максимального нагрева. Блокировка РПУ происходит обычно при 90% нагрева, этот уровень также устанавливается во время монтажа.

4. Текущее время в 24-часовом формате.

5. Область отображения системных сообщений. Здесь выводится информация о рабочем состоянии РПУ, а также предупреждения и сообщения об ошибках.

6. Кнопки « и » для прокручивания информации на дисплее назад и вперёд.

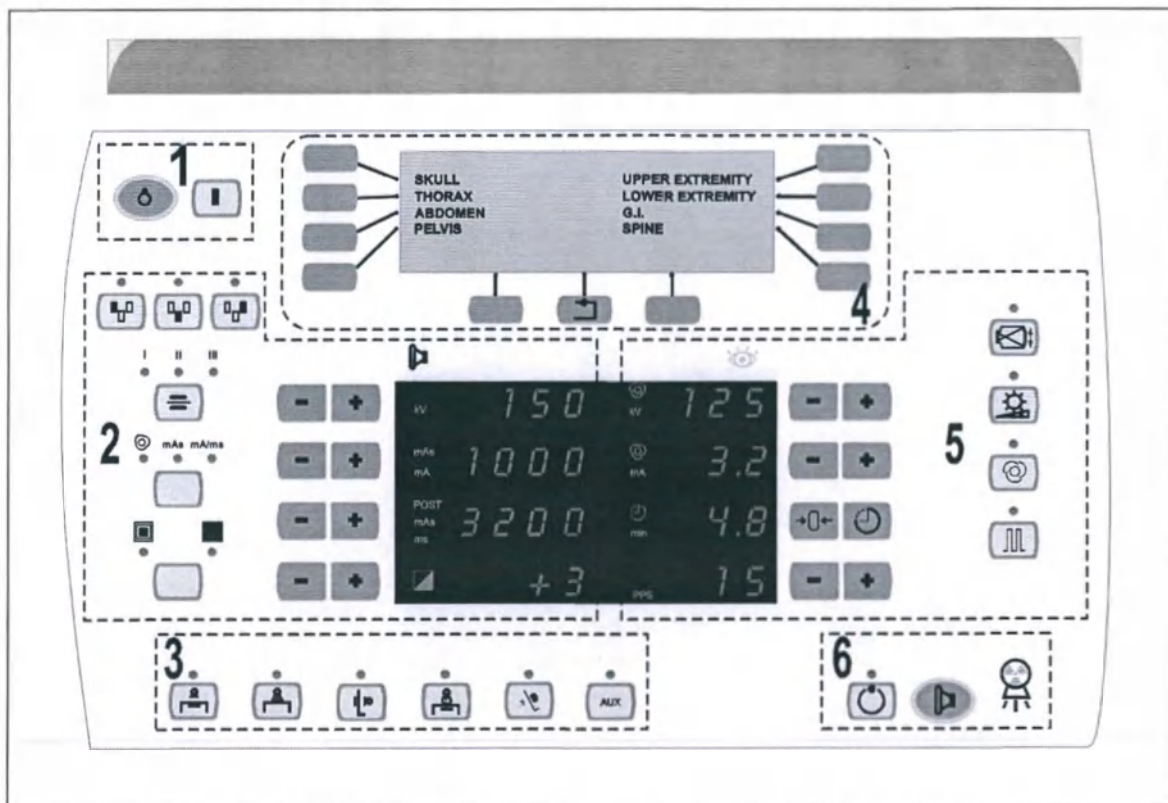
7. Кнопка входа в меню и сброса ошибок.

- Кнопка используется для входа в меню и выхода из него.
- При нахождении в главном меню этой кнопкой можно вызвать другое меню.
- Нажатие на эту кнопку сбрасывает сообщения о состоянии и ошибках при работе РПУ.

8. Опция. Этот индикатор отображает накопленную дозу в $\text{мГр} \cdot \text{см}^2$.

1.2.7.2 РПУ RF-2T-MT производства Communications & Power Industries Inc.

1.2.7.2.1 Консоль управления РПУ производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО «МТЛ», Россия



- 1 Кнопки включения и выключение питания.
- 2 Кнопки установки и отображение параметров при рентгенографии.
- 3 Кнопки и индикаторы выбора рабочего места.
- 4 Выбор анатомической программы.
- 5 Кнопки установки и отображение параметров при рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7).
- 6 Кнопки предэкспозиции и экспозиции, индикатор экспозиции.



Обозначения у кнопок соответствуют заводским установкам. Если требуются другие установки РПУ, их может изменить инженер сервисной службы.

1. Кнопки включения и выключения питания

	Нажмите для включения РПУ и оборудования. При нажатии засветится панель и начнётся самопроверка оборудования.
	Выключение РПУ.

2. Рентгенография: органы управления и индикации

- 1 Индикаторы и кнопки выбора поля экспонометра (только для АЕС).
- 2 Индикаторы и кнопка выбора комбинации «Плёнка/Экран» (только АЕС).
- 3 Индикаторы и кнопка выбора режима экспозиции.
- 4 Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна.
- 5 Кнопки увеличения/уменьшения напряжения (кВ).
- 6 Кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (мА) и мАс.
- 7 Кнопки увеличения/уменьшения времени экспозиции (мс).
- 8 Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения оптической плотности (только АЕС).
- 9 Дисплей для отображения напряжения (**кВ** – **kV**), (**мА**, **мАс** – **mA / mAs**), автотестирования (**мАс**, **мс** – **Post mAs / ms**) и оптической плотности снимка.

Индикаторы и кнопки выбора поля экспонометра (только для АЕС)

Нажмите соответствующую кнопку выбора поля экспонометра. Начнёт светиться расположенный над кнопкой световой индикатор (индикаторы), сигнализирующий о выборе поля (полей) экспонометра. Выбранное поле (поля) экспонометра будет использоваться при работе РПУ в режиме АЕС.



Можно выбрать любое количество и любую комбинацию полей экспонометра.

Индикаторы и кнопка выбора комбинации «Плёнка/Экран» (только для АЕС)

Кратковременное нажатие кнопки переключает комбинацию «Плёнка/Экран». Выбранная комбинация подсвечивается индикатором:

- I – для комбинации «Плёнка/экран I».
- II – для комбинации «Плёнка/экран II».
- III – для комбинации «Плёнка/экран III».

Индикаторы и кнопка выбора режимов экспозиции

Одним или несколькими нажатиями кнопки выберите необходимый режим по подсвеченному индикатору.

		АЕС (автоматическое управление экспозицией)	В данном режиме вручную устанавливается кВ и мА, выбирается нужная комбинация «Плёнка/экран» и поле экспонометра, задаётся оптическая плотность снимка.
	mAs	Экспозиция по двум параметрам	Вручную задаются кВ и мАс.
	mA/ms	Экспозиция по трём параметрам	Вручную задаются кВ, мА и время экспозиции.

Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна

Нужный размер фокального пятна выбирается кратковременным нажатием на кнопку. Выбранный размер подсвечивается зелёным индикатором:

- малое фокальное пятно.
- большое фокальное пятно.

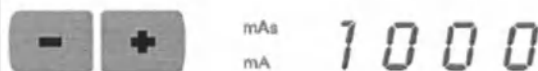
Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения напряжения (кВ)

Для увеличения анодного напряжения нажмите , для уменьшения напряжения - .

Выбранное значение кВ отображается на дисплее справа от кнопок.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (мА) и мАс

Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .

Выбранное значение отображается на дисплее справа от кнопок.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Кнопки увеличения/уменьшения времени экспозиции (мс) и дисплей отображения мс/POST mAs

Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

На дисплее отображается:

- время (мс) в режиме mА/mAs;
- «АЕС» или резервные мАс или мс в режиме АЕС;
- POST mAs после завершения экспозиции в режиме АЕС;
- в режиме mAs индикации нет.

Дисплей и кнопки увеличения и уменьшения оптической плотности (только для АЕС)

Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .

Уровень оптической плотности регулируется в пределах от «-5» до «+5».



Эти пределы могут быть изменены сервисным инженером.

3. Кнопки и индикаторы выбора рабочего места

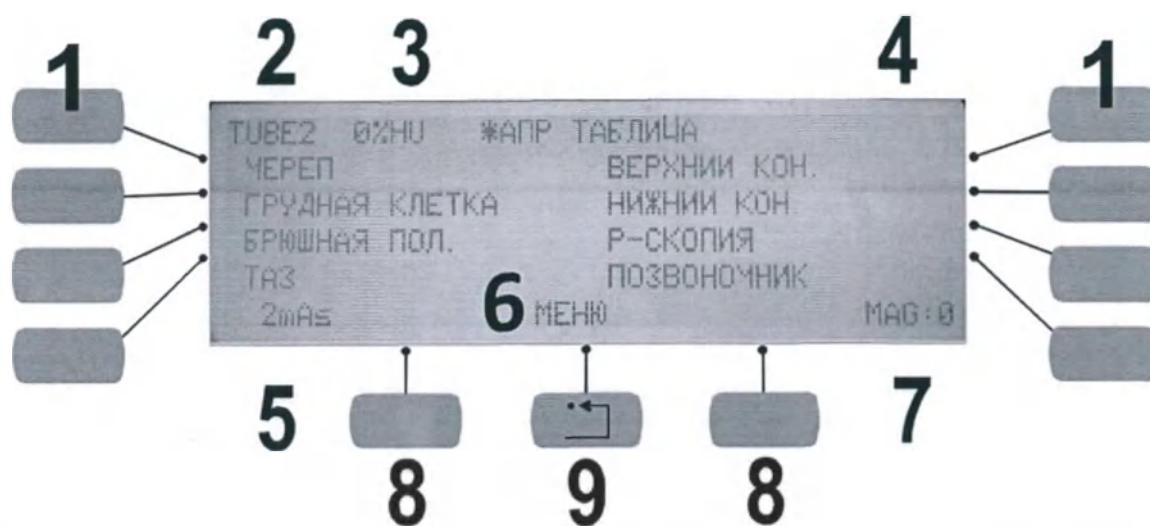
Выбор рабочего места осуществляется кратковременным нажатием на соответствующую кнопку, при этом включится индикатор над ней.

	Рабочее место на столе снимков с использованием отсеивающего раstra. Данное рабочее место может использоваться и в режиме АЕС.
	Рабочее место на столе снимков без отсеивающего раstra. Режим можно использовать при просвечивании на столе или вне рентгеновского стола.
	Рабочее место на вертикальной стойке снимков.
	Рабочее место для получения линейно-томографического изображения.
	Рабочее место рентгеноскопического поворотного стола-штатива (только для исполнений 5 - 7). Выбор рабочего места будет подтверждён свечением индикатора над данной кнопкой, а также символом и параметров рентгеноскопии на консоли управления.
	Кнопка для программирования дополнительного рабочего места.



Органы управления для выбора рабочего места соответствуют заводским установкам. Во время монтажа они могут быть перепрограммированы.

4. Выбор анатомической программы



Кнопки выбора анатомических органов и проекций (APR)



Также эти кнопки используются для выбора режимов программирования и записи APR.

- Нажмите одну из кнопок выбора части человеческого тела. Дисплей покажет список анатомических органов и проекций.
- Нажмите соответствующую кнопку требуемого анатомического органа и проекции. Выбранный орган останется подсвеченным, и символическое изображение рабочего места изменится на символ пациента среднего телосложения.
- В зависимости от фактического пациента нажмите функциональную кнопку переключений между телосложениями (средним, крупным и худощавым).
- На ЖК-дисплее отобразятся параметры экспозиции, соответствующие выбранному анатомическому органу и проекции.

1

Если вы используете нерусифицированную версию программного обеспечения:



SKULL	череп	UPPER EXTREMITY	верхние конечности
THORAX	грудная клетка	LOWER EXTREMITY	нижние конечности
ABDOMEN	живот	G.I.	дополнительные поля
PELVIS	таз	SPINE	позвоночник

2

Индикатор выбранной трубки указывает, какая трубка выбрана для работы.

3	Индикатор показывает степень нагрева анода (% от максимального).  <i>Предупреждение о возможном перегреве анода выдаётся при запрограммированном во время монтажа уровне нагрева трубки, обычно это значение задаётся в пределах 80% от максимального нагрева. Блокировка РПУ происходит обычно при 90% нагрева, этот уровень также устанавливается во время монтажа.</i>
4	Опция. Этот индикатор отображает накопленную дозу в мГр·см ² .
5	В зависимости от выбранного режима отображает: • в режиме АЕС - резервные мс или мАс; • в режиме mAs – время экспозиции; • в режиме mA/ms – расчётное значение мАс (исходя из выбранных mA и ms).
6	Область отображения системных сообщений. Здесь выводится информация о рабочем состоянии РПУ, а также предупреждения и сообщения об ошибках.
7	Текущее время (в режиме рентгенографии).
8	Кнопки «и» для прокручивания информации на дисплее назад и вперёд.
9	Кнопка  предназначена для: • возврата из подменю APR в главное меню; • сброса сообщений об ошибках.

5. Кнопки установки и отображение параметров при рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)



- 1 Дисплей для отображения параметров рентгеноскопии: кВ, мА, времени (мин) и значения количества импульсов в секунду (PPS).
- 2 Индикатор включения режима рентгеноскопии.
- 3 Кнопки уменьшения и увеличения анодного напряжения.
- 4 Кнопки уменьшения и увеличения анодного тока.
- 5 Кнопки сброса таймера и общего времени наработки.
- 6 Кнопки установки количества импульсов в минуту (PPS) при импульсной рентгеноскопии.
- 7 Кнопка увеличения изображения.
- 8 Кнопка выбора дельты излучения.
- 9 Кнопка включения режима автоматической стабилизации яркости изображения (ABS, Авто кВ).
- 10 Кнопка включения и выключения импульсной рентгеноскопии.



При рентгеноскопии включается индикатор .



Кнопки уменьшения и увеличения анодного напряжения (кВ) и анодного тока (мА) действуют только при отключенном режиме **Авто кВ**.

Индикация и установка анодного напряжения

kV

125



Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .



Подсветка индикатора  сообщает о том, что включен режим Авто кВ и, соответственно, ручное изменение анодного напряжения невозможно.

Индикация и установка анодного тока

mA

3.2



Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .



Подсветка индикатора  сообщает о том, что включен режим Авто кВ и, соответственно, ручное изменение анодного тока невозможно.



Невозможно ручное изменение анодного тока и при импульсной рентгенографии.

Сброс таймера рентгенографии, просмотр и сброс общего времени наработки

min

4.8



Нажатие кнопки  сбрасывает значение таймера рентгенографии на 0.

При нажатии кнопки  включается индикатор  и на дисплее отображается общее время наработки в минутах.



Для сброса времени наработки нажмите при его индикации кнопку .

Установка количества импульсов в секунду (PPS) при импульсной рентгенографии

PPS

15



Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .

Выбор размера изображения

Для увеличения изображения нажмите кнопку, показатель относительного увеличения отобразится в нижнем правом углу жидкокристаллического дисплея (настраивается при монтаже).

Выбор дельты излучения

Для управления дельтой излучения нажмите кнопку, значение отобразится в нижнем правом углу жидкокристаллического дисплея.

Включения режима автоматической стабилизации яркости изображения (ABS, Авто кВ)

Режим включается нажатием кнопки, над кнопкой загорится индикатор. Повторное нажатие кнопки отключает режим.



*В режиме **Авто кВ** нельзя вручную установить значения кВ и мА.*

Режим импульсной рентгенооскопии

Включение и выключение режима производится нажатие кнопки, подсветка индикатора над кнопкой сигнализирует об активации режима.

6. Кнопки предэкспозиции и экспозиции, индикатор экспозиции**Предэкспозиция**

Нажмите и удерживайте кнопку для подготовки к экспозиции, на дисплее появится сообщение **ВРАЩЕНИЕ РОТОРА**.

При готовности РПУ к экспозиции отобразится сообщение **РПУ ГОТОВО** и загорится индикатор.

**Экспозиция**

После того, как предэкспозиция будет завершена, не отпуская кнопку предэкспозиции , нажмите и удерживайте кнопку экспозиции . На дисплее появится сообщение **РЕНТГЕН ИЗЛУЧЕНИЕ**.



Индикатор экспозиции (горит во время экспозиции).

Выполнять предэкспозицию и экспозицию можно устройством включения экспозиции производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.



Предэкспозиция - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.

Экспозиция - после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

1.2.7.3 РПУ SHF 535, или SHF 635, или SHF 835, или SHFR600, или SHFR800 производства Sedecal S.A., Испания

1.2.7.3.1 Сенсорная консоль управления генератором производства Sedecal S.A., Испания или АО «МТА», Россия



1.2.7.3.1.1 Кнопка включения генератора и консоли

Кнопка предназначена только для включения.

Не выключайте консоль управления и генератор этой кнопкой. Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.



1.2.7.3.1.2 Устройство включения экспозиции производства фирмы Sedecal S.A., Испания



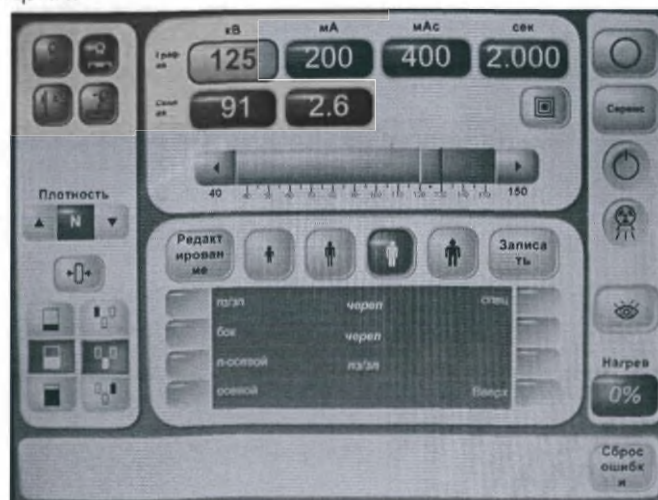
Предэкспозиция - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.

Экспозиция - после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

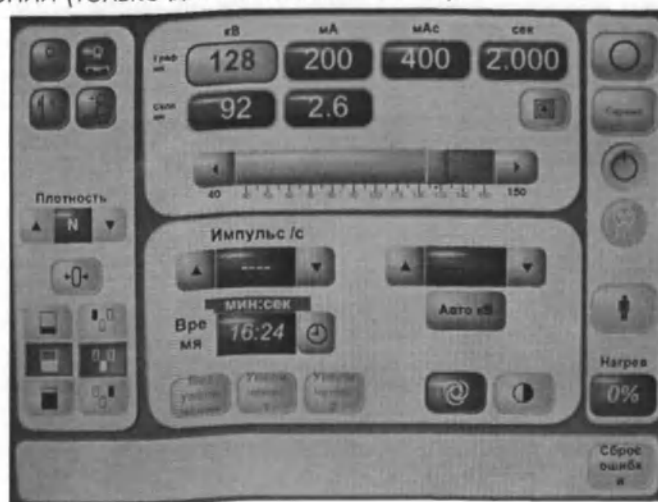
1.2.7.3.1.3 Экран консоли

В зависимости от выбранного режима обследования на экране отображаются следующие окна.

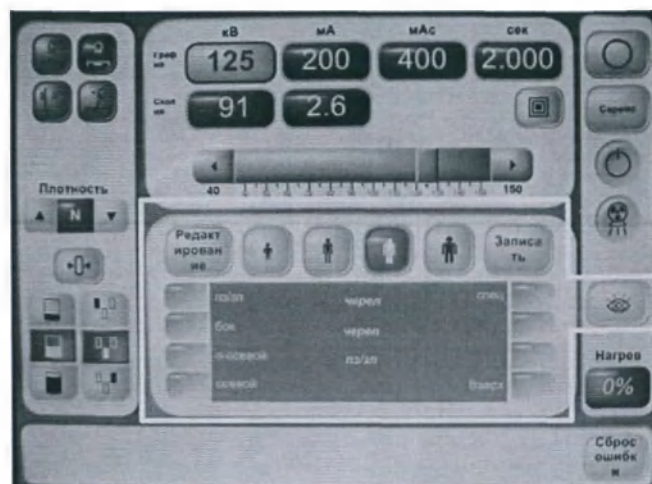
В режиме рентгенографии:



в режиме рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7):

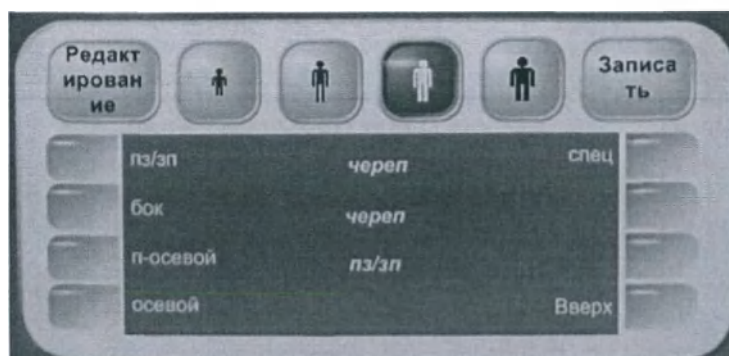


Отличие этих экранов только в выделенной области и возможности использовать ту или иную кнопку.

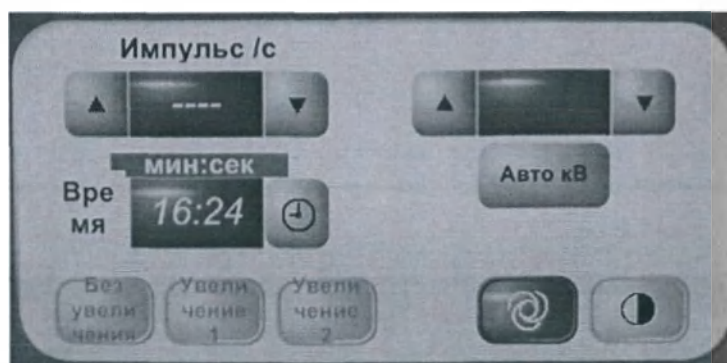


Эта область отображает:

в режиме рентгенографии – панель APR:



в режиме рентгеноскопии – панель параметров рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7):

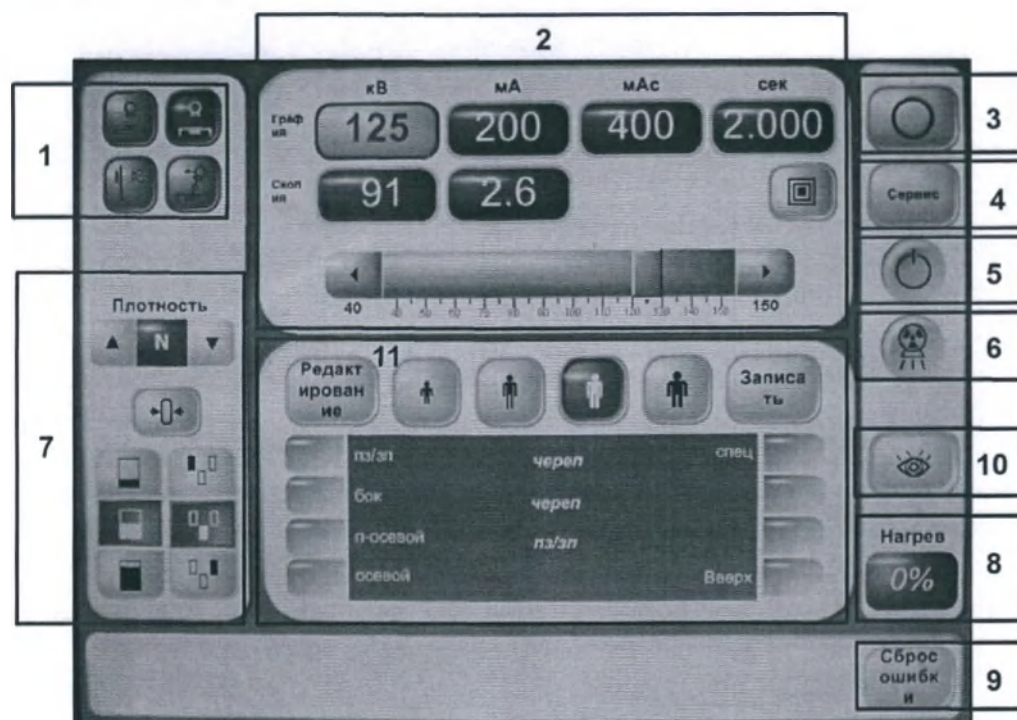


Кнопка переключения из режима рентгенографии (панель APR) в режим рентгеноскопии.



Кнопка переключения из режима рентгеноскопии в режим рентгенографии.

1.2.7.3.1.4 Органы управления и индикация



- | | |
|--|---|
| <p>1. Выбор рабочей станции (зависит от конфигурации комплекса)</p> <p>2. Индикация и выбор параметров рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p>3. Выключение генератора и консоли управления</p> <p>4. Сервисный режим (только для инженеров)</p> <p>5. Индикатор предэкспозиции</p> <p>6. Индикатор экспозиции</p> | <p>7. Автоматическое управление экспозицией (AEC)</p> <p>8. Индикатор нагрева излучателя</p> <p>9. Сброс ошибки</p> <p>10. Кнопка режимов рентгенографии/ рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)</p> <p>11. Панель рентгенографии (таблица APR) / панель рентгеноскопии</p> |
|--|---|

1. Выбор рабочей станции



Снимок на внешний приёмник.



Снимок на детектор стола.



Рентгеноскопия (только для исполнений 5 - 7).



Томографический снимок.



Снимок на стойку снимков (опция).



Набор доступных значков зависит от конфигурации комплекса.

2. Индикация и выбор параметров рентгенографии и рентгеноскопии



Индикаторы параметров при рентгенографии (**Графия**) и рентгеноскопии (**Скопия**).

Для изменения параметра нажмите необходимое поле (изменится подсветка), а затем установите значение ползунком



Нажмите соответствующую область шкалы, а затем кнопками  (уменьшение);  (увеличение) установите точное значение.



Индикатор большого  или малого  фокального пятна.



Внимание! Нельзя делать экспозицию ранее, чем через 20-30 секунд после смены фокального пятна, необходимо, чтобы выбранный элемент прогрелся!

3. Выключение генератора и консоли управления

Выключайте генератор и консоль только этой кнопкой.

Не выключайте консоль управления выключателем на её корпусе



Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.

4. Сервисный режим

Предназначен только для сервисных инженеров.

5. Индикатор предэкспозиции



Подсвечивается во время предэкспозиции.

6. Индикатор экспозиции



Подсвечивается во время экспозиции.

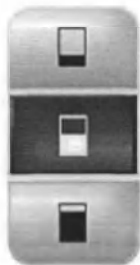
7. Автоматическое управление экспозицией (АЕС)



Выбор плотности.



Выбор комбинации датчиков рентгеноэкспонетра (от 1 до 3 датчиков).



Выбор комбинации плёнка-экран.



Сброс АЕС. Если экспозиция была прервана резервным таймером, то эта кнопка начинает мигать. Для того чтобы провести следующую экспозицию, необходимо нажать кнопку.

8. Индикатор нагрева излучателя



Показывает текущий нагрев излучателя в процентах от максимально допустимого.

9. Сброс ошибок



В случае возникновения ошибки после устранения причин необходимо нажать эту кнопку.

10. Переключение между режимами рентгенографии и рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)

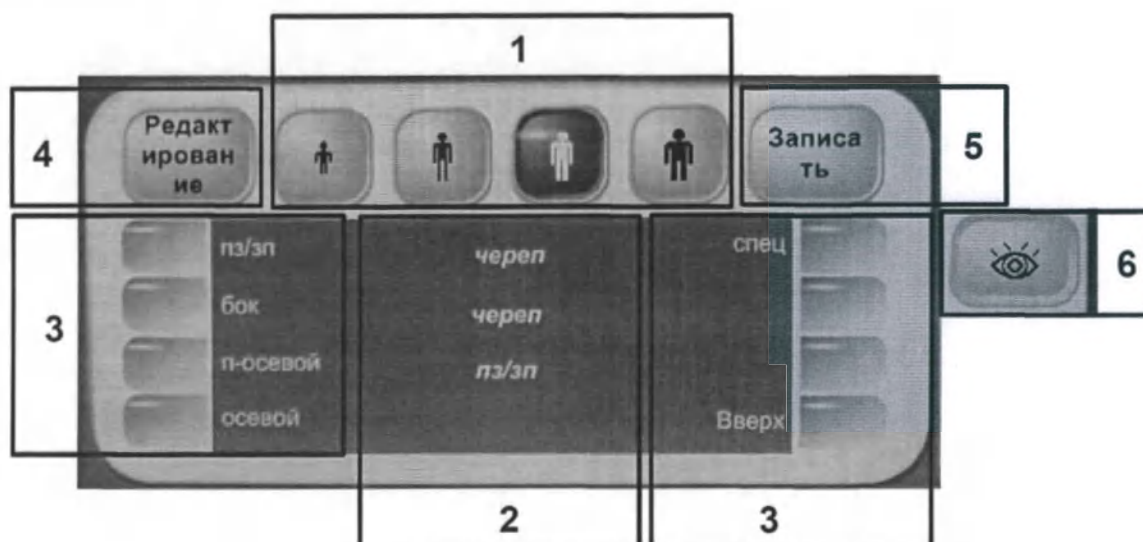


Кнопка переключения из режима рентгенографии (панель APR) в режим рентгеноскопии.



Кнопка переключения из режима рентгеноскопии в режим рентгенографии.

11. Панель APR (режим рентгенографии)



1. Выбор комплекции пациента
2. Отображение области-органа-проекции
3. Выбор области-органа-проекции (кнопка **Вверх** - возврат на уровень вверх)
4. Редактирование или добавление программы
5. Запись изменённых параметров программы
6. Переключение в режим рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)

Выбор комплекции пациента



Соответственно, пациент худощавого, нормального и полного телосложения.

Если пациент ребёнок, то помимо установки телосложения, необходимо активировать и этот переключатель.

Отображение области-органа-проекции

Наборы параметров экспозиции APR предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами; наборы задаются в формате матрицы, которая образована шестью участками тела с анатомическими проекциями.

Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные показатели экспозиции зависят от проводимого обследования.

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пп/зп бок п осев осев спец	грудь	грудь	пп бок	позв	скул	пп
	глазн	-		верх реб	пп/зп косой		C-SPINE	пп бок косой
	Стенверс	-		нижн реб	пп/зп косой		T-SPINE	пп бок косой
	сос отр	-		грудина	бок косой		L-SPINE	пп бок косой
	sin. par.	-		лопат	пп/зп бок косой		L5-S1	пп бок
	седло	бок		ключица	пп/зп		крестец	пп бок
	нос	бок						
абд/поч	живот	пп/зп бок лежа стоящ	н. кон	бедро	пп бок	в.кон	пл суст	пп п осев косой
	почка	пп		бедро	пп бок		плечо	пп бок
	поч/урет	пп		кол чаш	бок осев		локоть	зп бок
	желч пуз	пп косой		голень	зп бок		предпл	зп бок
	таз	пп бок		лодыжка	пп бок косой		лучезап	пп бок косой
	бедро	пп бок осев		ступня	пп бок косой		кисть	пп бок косой
				палец ног	пп/бок/ косой		пальцы	пп бок

Выбор области-органа-проекции

В соответствии с надписями у кнопок выберите необходимые область, орган, проекцию.



Для возврата на предыдущий уровень нажмите кнопку справа от надписи **Вверх**.



После завершения выбора анатомической проекции параметры экспозиции автоматически устанавливаются в значения, хранящиеся в памяти для данной проекции.

Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции.

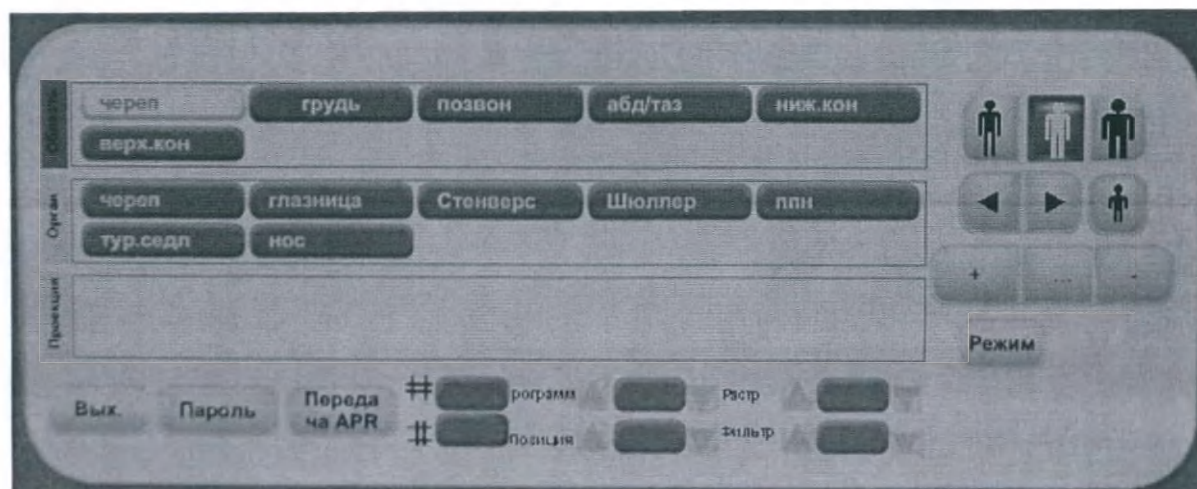
Редактирование или добавление программы

Для того чтобы изменить или добавить программу необходимо ввести пароль (по умолчанию -1111).

При желании пароль можно изменить (см. ниже).



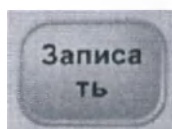
Экран редактирования параметров выводится кнопкой **Редактирование** модуля APR.



Метки анатомических проекций, разбитые на три группы: Область Орган Проекция	Позволяют задать анатомическую проекцию, параметры экспозиции которой будут редактироваться. После выбора проекции существующие параметры экспозиции выводятся на консоли.
	Установка размеров тела для детей.
	Кнопки выбора комплекции пациента.
	Позволяет перемещать выбранную метку анатомической проекции внутри группы.
Кнопка +	Добавление новой метки проекции (области, органа). Ввод названия новой метки производится с появляющейся на экране виртуальной клавиатуры.
Кнопка ...	Модификация названия выбранной метки с помощью виртуальной клавиатуры.
Кнопка -	Удаление выбранной метки. Для меток верхних уровней (область, орган) удаляются и все входящие в неё метки нижних уровней (органы, проекции)
Кнопка Режим	Присваивает существующие параметры экспозиции выбранной метке.
Кнопка Вых	Выход из экрана редактирование и возвращение в предыдущий экран.

Кнопка Сохранить	Появляется после задания новых параметров экспозиции для хотя бы одной метки. Сохраняет новые параметры экспозиции в системе.
Кнопка Пароль	Изменение пароля лаборанта.
Кнопка Передача APR	Обеспечивает выгрузку файла параметров APR во внешний компьютер или загрузку файла из внешнего компьютера в консоль.
Кнопки  и 	Задание параметров коллиматора для выбранной проекции.
Кнопка Программ	Кнопка выбора программы автоматического позиционирования.
Кнопка Позиция	Кнопка выбора позиции.
Кнопка Растр	Кнопка выбора раstra.
Кнопка Фильтр	Кнопка выбора фильтра коллиматора.

Запись изменённых параметров программы



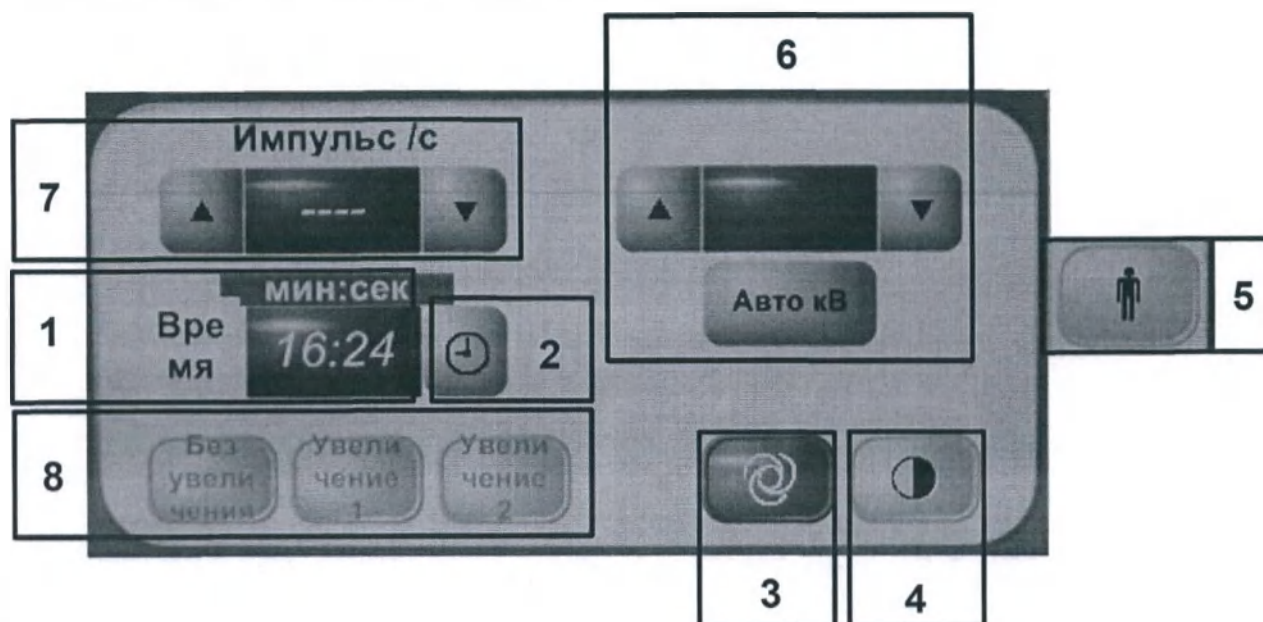
Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции. Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

Переключение в режим рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)



При нажатии кнопки панель APR закрывается и выводится панель параметров рентгеноскопии.

12. Панель параметров рентгенокопии (только для исполнений 5 - 7)



1. Длительность рентгенокопии
2. Сброс сигнала предупреждения о том, что длительность рентгенокопии превысила 5 мин
3. Включение и выключение режима автоматического управления яркостью (ABC)
4. Включение и выключение режима увеличенного анодного тока
5. Переключение в режим рентгенографии
6. Установка параметров рентгенографии и АЕС в соответствии с текущими параметрами рентгенокопии
7. не используется
8. не используется

Длительность рентгенокопии



Индикатор отображает время (минуты:секунды) непрерывной рентгенокопии – после 5 мин будет выдано звуковое предупреждение, которое выключается кнопкой



Автоматическое управление яркостью



Нажмите кнопку для включения режима автоматического управления яркостью (ABC).



В режиме ABC значение **кВ** устанавливается автоматически.

мА могут увеличиваться и уменьшаться в 2 раза кнопкой



Для выключения режима ABC нажмите кнопку ещё раз.



При выключенном режиме ABC можно вручную устанавливать **кВ** (соответственно будут меняться и **мА**).

Двукратное увеличение мА



Только для режима ABC.



Нажмите кнопку для увеличения значения мА в 2 раза.

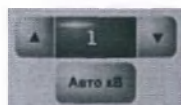
Для отмены двукратного увеличения мА нажмите кнопку ещё раз.

Переключение в режим рентгенографии



Нажатие кнопки закрывает панель параметров рентгеноскопии и отображает панель APR.

Если нажать кнопку **Авто кВ** и выбрать значение от 1 до 8, то параметры рентгенографии и АЕС установятся в соответствии с текущими параметрами рентгенографии в следующей зависимости:



	кВ рентгенографии	мА (графия)	время, мс
1	кВ(скопия) ≥ 40 и ≤ 50 : кВ (графия) = кВ (скопия)	100	400
	кВ(скопия) ≥ 51 и ≤ 60 : кВ (графия) = кВ (скопия)	160	400
	кВ(скопия) ≥ 61 и ≤ 70 : кВ (графия) = кВ (скопия) – 1 кВ	200	400
	кВ(скопия) ≥ 71 и ≤ 80 : кВ (графия) = кВ (скопия) – 2 кВ	250	400
	кВ(скопия) ≥ 81 и ≤ 90 : кВ (графия) = кВ (скопия) – 3 кВ	320	400
	кВ(скопия) ≥ 91 и ≤ 114 : кВ (графия) = кВ (скопия) – 4 кВ	400	400
	кВ(скопия) ≥ 115 и ≤ 125 : кВ (графия) = 110 кВ (макс.)	400	400
2	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 5/8 + 30$ кВ	500	250
3	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 5/8 + 25$ кВ	400	250
4	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 5/8 + 25$ кВ	640	250
5	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 5/8 + 35$ кВ	320	250
6	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 5/8 + 35$ кВ	400	50
7	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 1/2 + 40$ кВ	320	50
8	кВ (графия) = кВ (скопия) $\times 1/2 + 40$ кВ	400	50

1.2.8 Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноסקопии (опция, только для исполнений 5 - 7)

Пульт используется в режиме рентгеноסקопии и предназначен:

- для выбора анатомических программ;
- для установки фильтров шумоподавления;
- настройки яркости и контрастности изображения.



1.2.8.1 Описание

1.2.8.1.1 Вид спереди



На видах спереди и сзади показаны все возможные кнопки и разъёмы пульта. В реальной ситуации неиспользуемые кнопки и разъёмы могут быть закрыты корпусом.



1.2.8.1.2 Вид сзади



1.2.8.1.3 Сенсорный экран



На сенсорный экран устройства нанесено покрытие, чувствительное к слабым электрическим зарядам, которые исходят от тела человека, поэтому лучше всего работать с сенсорным экраном непосредственно с помощью пальцев рук. Сенсорный экран **не реагирует** на прикосновения острых предметов, таких как стилус и ручки.

После включения пульта клавишей питания/блокировки/перезагрузки на экране появляется главное меню:





- Не нажимайте на сенсорный экран ногтями и не используйте острые предметы для работы с ним. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению сенсорного экрана или сбоям в его работе.
- Следите за тем, чтобы сенсорный экран не соприкасался с электронными устройствами. Возникающие при этом электростатические разряды могут привести к неправильной работе сенсорного экрана или выходу его из строя.
- Не допускайте попадания жидкости на сенсорный экран. Повышенная влажность и попадание жидкости могут стать причиной неправильной работы сенсорного экрана.
- Если сенсорный экран остаётся в режиме ожидания в течение длительного времени, на нем могут оставаться следы от изображения (эффект выгорания экрана) и артефакты. Выключайте сенсорный экран, когда не используете устройство.



В зависимости от настроек, сделанных инженером сервисной службы, расположение и вид кнопок меню могут отличаться от показанных на рисунке.

1.2.8.1.4 Кнопки меню



Область обследования и Комплекция (APR)

Это кнопки выбора APR. Отметьте необходимую область обследования и комплектацию пациента. Выбранные параметры будут подсвечены оранжевым светом.



Обратите внимание, что после установки APR, дополнительные настройки принимают значения по умолчанию для данной комбинации области обследования и комплектации.

Дополнительные настройки

Кнопка **PULSED** включает режим импульсной рентгенографии.



Режим импульсной рентгенографии рекомендуется использовать для пациентов плотного телосложения.

Кнопка **CONTINUOUS** переключает оборудование в режим непрерывной рентгенографии.

Яркость увеличивается кнопкой **ЯРКОСТЬ+**, уменьшается – **ЯРКОСТЬ-**.

Контраст увеличивается нажатием на **КОНТРАСТ+**, уменьшается – **КОНТРАСТ-**.

Кнопки **ФИЛЬТР 1**, **ФИЛЬТР 2** и **ФИЛЬТР 3** устанавливают соответствующий фильтр для шумоподавления.



Дополнительные настройки изображения автоматически устанавливаются в значения по умолчанию после выбора APR.

Состояние связи, сведения о программе

В этой панели отображается состояние Bluetooth-соединения, а также версия программы пульта.



Связь пульта со смарт-контроллером главной платы комплекса осуществляется по Bluetooth-соединению.

1.2.8.2 Работа



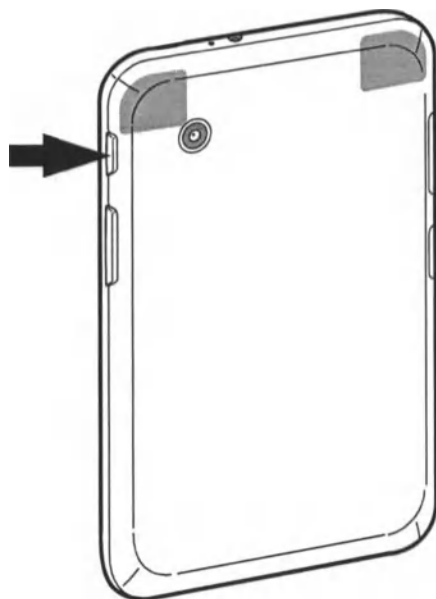
Гарантия не распространяется на любые повреждения, возникшие в результате неправильного использования устройства.



Использование устройства не требует каких-либо действий пользователя по зарядке – электропитание осуществляется по штатному интерфейсу кабелю.

1.2.8.2.1 Включение

Чтобы включить пульт, нажмите и удерживайте клавишу питания:



После загрузки устройства на экран будет выведено сообщение о разрешении подключения к Bluetooth-сети, разрешите, появится главное меню:



Чтобы выключить пульт – нажмите и удерживайте ту же клавишу, затем выберите **Выключение – Да**.

1.2.8.2.2 Блокировка, энергосберегающий режим

Если устройство не используется в течение определённого времени, сенсорный экран и клавиши автоматически отключаются и блокируются, чтобы предотвратить нежелательные действия, сберечь электроэнергию и увеличить срок службы устройства.

Чтобы **снять блокировку**, включите экран нажатием клавиши питания, прикоснитесь к любой точке и перетащите палец за пределы большого круга.

Чтобы **вручную заблокировать** сенсорный экран и клавиши, нажмите клавишу питания:

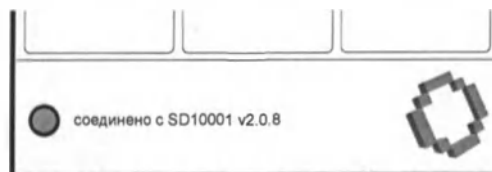


1.2.8.2.3 Работа в главном меню



Главное меню появляется автоматически после включения пульта. Если этого не произошло: выключите и включите пульт или перезагрузите.

1. Убедитесь, что установлено Bluetooth-соединение с контроллером главной платы:



2. Установите APR:

Выберите область обследования.

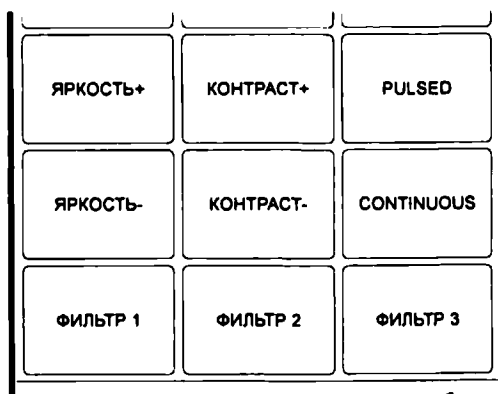
Выберите комплектацию пациента.





Выбранное будет подсвечено оранжевым цветом.

3. Если необходимо, установите режим рентгеноסקопии и дополнительные настройки:



Настройки можно изменить как перед обследованием, так и во время него.

4. Проведите рентгеноскопическое обследование.

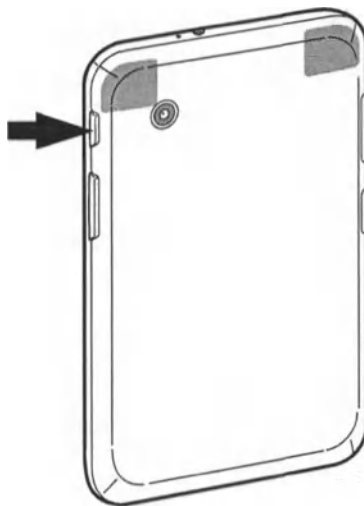
1.2.8.2.4 Перезагрузка



В некоторых случаях (например, при «зависании» пульта или сенсорного экрана) может потребоваться **перезагрузка**. Она производится удерживанием в течение 8-10 секунд клавиши питания.

1.2.8.2.5 Выключение

Чтобы выключить пульт, нажмите и удерживайте клавишу питания, затем выберите **Выключение** – Да.



1.2.9 Просмотровая станция врача-рентгенолога

Для начала работы со станцией необходимо нажать клавишу включения портативной медицинской рабочей станции (планшета) и дождаться загрузки программного обеспечения.

Работа с программным обеспечением просмотрной станции врача-рентгенолога подробно описана в Руководстве пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога.

1.2.10 Устройства считывания и оцифровки iCR-3600 и Chrome производства iCRco., США

Устройство считывания и оцифровки предназначено для получения рентгеновских изображений в цифровом виде и передачи их в автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, для дальнейшей обработки, архивирования, печати, пересылки по каналам связи.



Когда устройство включено и находится в рабочем состоянии, зелёный индикатор светится постоянно. Во время оцифровки мигает жёлтый индикатор.

1.2.11 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 производства ООО НПП «Доза», Россия

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры, измерительного пульта и соединительного кабеля для подключения камеры к пульту управления. Ионизационная камера представляет собой пластиковый корпус, в который установлены пластины, изготовленные из светопрозрачного полимера с напылёнными электродами. Кабель связи с пультом управления вмонтирован в корпус на боковой панели.



Пульт управления выполнен в виде отдельного блока, снабжённого встроенным сетевым кабелем, выключателем сетевого питания и клеммой заземления. Пульт содержит электронную схему обработки поступающих от ионизационной камеры сигналов, устройство индикации и устройство вывода информации (встроенное печатающее устройство) в сборе.



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



Более подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1

Пульт управления дозиметром



Кнопка	Назначение
ПАМЯТЬ	• переход из режима ожидания в режим просмотра памяти • выбор временных параметров в режиме установки
ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ	• при нажатом состоянии в режиме ожидания - просмотр даты • перебор записанных в памяти параметров проведенных процессов
↑↓	• уменьшение/увеличение выбранного параметра в режиме установки • перебор записей при просмотре памяти
РАБОТА	• вход в режим установки даты и времени • возврат в режим ожидания при нормальной работе
ТЕСТ	• осуществляет предварительную проверку работоспособности дозиметра • осуществляет сброс показаний дозиметра и перевод его в режим измерения
СБРОС	• перезапуск системы при зависании (признак зависания - ярко светящийся одиночный разряд индикатора, либо полностью погашенный индикатор)
ПЕЧАТЬ	• печать результатов последнего измерения или печать выбранной в режиме просмотра памяти записи
ПРОГОН БУМАГИ	• осуществляет прогон бумаги в печатающем устройстве

На индикаторе отображаются:

- измеренное дозиметром значение произведения дозы на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти
- параметры настройки дозиметра в режиме установки даты и времени
- сообщение об ошибке в случае её возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра

Работа с дозиметром



Если на индикаторе вместо нулевых показаний хаотично появляются случайные символы - это не является неисправностью дозиметра. Необходимо нажать кнопку **СБРОС**, на индикаторе должны установиться нулевые показания (**Р 0.0**). В противном случае необходимо отключить дозиметр от сети и включить снова. Интервал между включениями не менее 10 с.



При первом включении дозиметра после:

- транспортировки и длительного хранения
- изменения климатических условий
- длительного перерыва в работе
- монтажа или замены соединительного кабеля в рентгеновской установке

время установления рабочего режима может составлять 15 – 30 мин (т.е. при нажатии кнопки **СБРОС** по истечении данного времени, на индикаторе должны установиться нулевые показания (**Р 0.0**) и они должны оставаться неизменными до подачи излучения на камеру).

При дальнейшей эксплуатации время установления рабочего режима согласно техническим характеристикам.

Проведение измерений

1. Начните новое измерение, обнулив показания индикатора, нажав кнопку **СБРОС** на пульте управления. Дозиметр начинает измерение после смены показаний в двух первых разрядах индикатора.

2. По истечении времени экспозиции на индикаторе пульта управления появится значение произведения дозы на площадь (сГр·см²). Для вывода результата на печать необходимо нажать кнопку **ПЕЧАТЬ**. При этом производится распечатка результата на бланке и сохранение его в памяти. Бланк содержит следующую информацию:

- номер дозиметра
- номер процедуры
- время (чч. мм.)
- дата (дд. мм. гг)
- произведение дозы на площадь (Доза, сГр·см²)
- место для подписи рентгенолога.

После печати результатов измерения сброс показаний дозиметра производится автоматически. В память заносится время и дата измерения, его порядковый номер среди измерений, проведённых в данные сутки и значение произведения дозы на площадь. Дозиметр позволяет распечатать данные любого из сохранённых результатов.



Если необходимо выполнить несколько экспозиций рентгеновского излучения в одной и той же проекции, не следует сбрасывать показания индикатора после каждой экспозиции. В этом случае результат каждого последующего измерения будет прибавляться к предыдущему значению. Окончательный результат будет являться суммарным по всем измерениям.

Проверка работоспособности дозиметра

1. Прогреть дозиметр в течение 1 мин.
2. Нажать кнопку **ТЕСТ** на передней панели, при этом на индикаторе произойдёт смена показаний в первых двух разрядах, после чего восстановятся нулевые показания в случае успешной проверки или **Er** - в случае обнаружения неисправности.
3. В случае неудачной проверки необходимо отключить дозиметр от сети, проверить подключение ионизационной камеры, соединительных кабелей и разъёмов, после чего произвести повторное включение. Если и в этом случае проверка покажет неработоспособность дозиметра, необходимо обратиться в сервисную службу.
4. В случае успешной проверки, можно переходить к рабочим измерениям.

Работа с энергонезависимой памятью

Дозиметр имеет энергонезависимую память, позволяющую хранить до 100 измеренных данных. Кроме того, в состав дозиметра входит энергонезависимый таймер реального времени, позволяющий фиксировать дату и время каждого измерения.

1. Для того, чтобы работать с измерениями, сохранёнными в памяти, необходимо нажать кнопку **ПАМЯТЬ** на передней панели пульта управления. При этом на индикаторе появится порядковый номер последнего измерения за текущие сутки и время, когда было произведено измерение.
2. Кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ можно просматривать график проведения измерений. При нажатии на кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ**, на индикаторе появится значение произведения дозы на площадь, полученное во время данного измерения, а при повторном нажатии - дата, относящаяся к этому измерению.
3. Выход из режима работы с памятью осуществляется нажатием кнопки **РАБОТА**.

Расчёт эффективной дозы, полученной пациентом

Исходная информация для определения эффективной дозы облучения пациента с помощью дозиметра:

- значение анодного напряжения на рентгеновской трубке, кВ;
- толщина и материал дополнительного фильтра (в настоящем руководстве принят дополнительный фильтр толщиной 2 мм Al);
- значение произведения дозы на площадь за время проведения рентгенологической процедуры, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$;
- область исследования (лёгкие, череп и т.п.);
- проекция (передне-задняя, задне-передняя, боковая);
- размеры поля облучения (высота и ширина на приёмнике изображения), см^2 ;
- расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приёмника изображения, см;
- возраст пациента (от 0 до 0,5 года; от 0,5 до 3 года; от 3 до 8 лет; от 8 до 13 лет; от 13 до 19 лет; старше 19 лет).

Значение эффективной дозы E (мкЗв) облучения пациента данного возраста при проведении рентгенологического исследования определяется по формуле:

$$E = D \cdot K_d$$

где D – измеренная величина произведения дозы на площадь, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$

K_d - коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учётом вида проведённого рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, $\text{мкЗв}/(\text{сГр}\cdot\text{см}^2)$.

Замена бумаги печатающего устройства

1. Открутите винты, удерживающие крышку принтера.
2. Снимите каркас израсходованного рулона и установите новый рулон.
3. Конец бумажной ленты ровно обрежьте ножницами и вставьте в приёмную щель принтера.
4. Нажмите кнопку **ПРОГОН БУМАГИ** и дождитесь, когда из принтера выйдет около двух сантиметров бумажной ленты.
5. Процедура завершена, бумага заменена.

Замена картриджа печатающего устройства

1. Снимите крышку принтера, открутите винты.
2. Снимите старый картридж.
3. Поставьте на его место новый картридж.
4. Проследите, чтобы красящая лента не замялась и полностью вошла в щель между барабаном и печатающей головкой.
5. Закрепите картридж на защёлках.
6. Проверните ось принтера в направлении, указанном стрелкой для удаления избытка красящей ленты.
7. Установите на место крышку принтера, закрутив винты.
8. Процедура завершена, картридж заменён.

Установка даты и времени



Настоящий раздел предназначен для специалистов, занятых обслуживанием, ремонтом или настройкой дозиметров.

Корректируемые параметры:

- Минуты – **B0**
- Часы – **B1**
- Число – **B2**
- Месяц – **B3**
- День недели – **B4**
- Год – **B5**

1. Удерживая нажатой кнопку **РАБОТА**, включите дозиметр, переведя переключатель сети в положение I. При этом на индикаторе высветится (- - - - -).
2. Нажмите кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ**. При этом на индикаторе появится надпись **B1** и часы. Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок $\uparrow$ и $\downarrow$.
3. Нажмите кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** ещё дважды. При этом на индикаторе появится надпись **B2** и число месяца. Последующими двойными нажатиями клавиши **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** можно перейти к параметрам: **B3** -месяц, **B4** -день недели, **B5** -год, **B0** -минуты и снова (по циклу) **B1** - текущее значение часов.



Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок $\uparrow$ и $\downarrow$.

4. Выйдите из режима установки времени, для чего однократным нажатием на кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** погасить точку в третьей позиции на индикаторе, после чего выключить дозиметр.



Внимание! Корректность установки параметров программой дозиметра не проверяется.

1.2.12 Отсеивающий растр

Отсеивающий растр уменьшает рассеянное излучение, это улучшает детализацию и контраст снимков. Растр располагается непосредственно перед входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.



Предупреждение – Растр не должен использоваться при снимке конечностей и педиатрических обследованиях.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

- Настоящий комплекс пригоден для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Для предотвращения коррозии и коротких замыканий следует избегать попадания влаги внутрь оборудования.

2.2 Использование в педиатрии

2.2.1 Специальные защитные средства

При рентгенологических исследованиях детей используются перечисленные в п. 2.2.2 средства радиационной защиты соответствующих размеров для различных возрастных групп. Кроме того, должны применяться специальные защитные средства:

- подгузник (трусики) - предназначены для защиты нижней части тела ребенка;
- пеленка - предназначена для защиты различных частей тела и групп органов;
- пеленка с отверстием - предназначена для защиты всего тела за исключением частей тела, облучаемых при проведении тех или иных рентгенологических исследований.

При рентгенологическом исследовании у детей ранних возрастов должно быть обеспечено экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

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 их 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.

2.2.2 Индивидуальные средства радиационной защиты

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

- шапочка защитная - предназначена для защиты области головы;

- очки защитные - предназначены для защиты глаз;
- воротник защитный - предназначен для защиты щитовидной железы и области шеи; должен применяться также совместно с фартуками и жилетами, имеющими вырез в области шеи;
- накидка защитная, пелерина - предназначена для защиты плечевого пояса и верхней части грудной клетки;
- фартук защитный односторонний тяжелый и легкий - предназначен для защиты тела спереди от горла до голеней (на 10 см ниже коленей);
- фартук защитный двусторонний - предназначен для защиты тела спереди от горла до голеней (на 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, а сзади от лопаток, включая кости таза, ягодицы, и сбоку до бедер (не менее чем на 10 см ниже пояса);
- фартук защитный стоматологический - предназначен для защиты передней части тела, включая гонады, кости таза и щитовидную железу, при дентальных исследованиях или исследовании черепа;
- жилет защитный - предназначен для защиты спереди и сзади органов грудной клетки от плеч до поясницы;
- передник для защиты гонад и костей таза - предназначен для защиты половых органов со стороны пупка излучения;
- юбка защитная (тяжелая и легкая) - предназначена для защиты со всех сторон области гонад и костей таза, должна иметь длину не менее 35 см (для взрослых);
- перчатки защитные - предназначены для защиты кистей рук и запястий, нижней половины предплечья;
- защитные пластины (в виде наборов различной формы) - предназначены для защиты отдельных участков тела;
- средства защиты мужских и женских гонад - предназначены для защиты половой сферы пациентов.

2.3 Подготовка изделия к использованию



До включения комплекса необходимо проверить оборудование на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей.



В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая комплекс (либо отключить, если был включён), связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.



При первом (утреннем) включении РПУ или в случае, если он отключался на несколько часов, требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо:

установить большой фокус;
установить величину анодного напряжения 70 кВ;
выбрать низкую скорость вращения анода трубки (50—60 Гц);
установить анодный ток около 200 мА;
произвести от 1 до 3 пробных экспозиций с интервалами в 30 секунд.

2.3.1 Включение и выключение

Электропитание подаётся на комплекс нажатием на консоли управления РПУ кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** После включения и выполнения всех внутренних операций подготовки комплекс готов к работе. Выключение производится этой же кнопкой.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Порядок использования поворотного стола-штатива с продольным и поперечным перемещением деки стола

2.4.1.1 Укладка пациента

Пациент может быть размещён на столе находящемся как в вертикальном, так и в горизонтальном положении.



Если стол находится в наклонном положении, начинать укладку пациента не следует.

Для правильной укладки пациента и удобства позиционирования стола в горизонтальное положение предусмотрена остановка наклона на 2 секунды при прохождении стола через горизонтальное положение.

При укладке пациента в горизонтальном положении стола, чтобы пациент не ушибся, следует выдвинуть деку стола максимально вперёд и отодвинуть ЭСУ в стояночное положение.

Для исследования пациента в вертикальном положении опустите подставку для ног до минимального уровня деки стола и проверьте, надёжно ли она зафиксирована. Поверните стол в вертикальное положение и пригласите пациента встать на подставку.

Движение деки стола с подставкой моторизовано и управляется с пульта управления ЭСУ. Подставка для ног закреплена на деке в направляющих. Установка подставки для ног выполняются с фиксированным интервалом перемещения - 10 см.



Установка подставки для ног должна быть выполнена до чёткого фиксированного положения (щелчка), в противном случае подставка может съехать под тяжестью пациента.



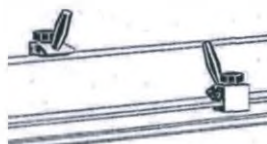
По соображениям безопасности подставка для ног может быть отсоединена от стола только для выполнения какой-то специальной операции (процедуры).

Для отсоединения подставки следует нажать одновременно кнопки перемещения и вытянуть фиксаторы снятия с боков подставки. После этого подставка легко отсоединяется.

Будьте осторожны, вес подножки составляет около 20 кг.

После укладки пациента, приведите положение упорных ручек в удобную для пациента позицию, а также, если необходимо, подгоните упор для плеч под рост пациента.

Для изменения положения упорных ручек следует отвинтить фиксаторы, затем переместить упорную ручку в нужное положение и завинтить фиксаторы.



2.4.1.2 Порядок работы с кассетой



В кассетоприёмнике используется моторизированный механизм.

2.4.1.2.1 Загрузка кассеты



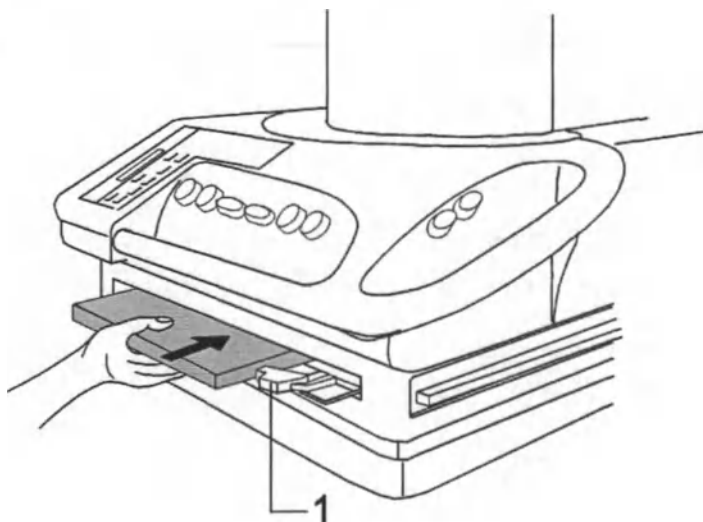
Загрузка и извлечение кассеты производятся одной и той же кнопкой.

1. Нажмите кнопку  на панели управления ЭСУ. Кассетодержатель выдвинется из ЭСУ, при этом откроется крышка кассетоприёмника.
2. Вставьте кассету в кассетоприёмник.



Следите за тем, чтобы кассета проходила строго по направляющим и была правильно ориентирована относительно рентгеновского излучателя, который находится под декой стола.

3. Продолжайте задвигать кассету до механизма захвата 1.



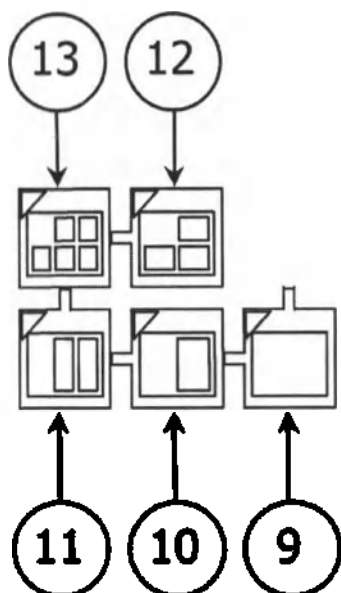
Не препятствуйте механизму центрирования кассеты, это полностью автоматический процесс.

4. Снова нажмите кнопку , кассета будет автоматически загружена. После чего будет определён её размер, который отобразится на информационном дисплее.



Прежде, чем проводить обследование, выберите количество снимков, которое вы ходите разместить на этой кассете (см. следующий раздел).

2.4.1.2.2 Выбор количества снимков



Выбор количества снимков позволяет каждый раз при нажатии кнопки экспозиции проводить снимки на различную часть кассеты:

- Кнопка 9 – полноформатный снимок;
- Кнопка 10 – 2 снимка на кассете;
- Кнопка 11 – 3 снимка на кассете;
- Кнопка 12 – 4 снимка на кассете;
- Кнопка 13 – 6 снимков на кассете.

Возможное количество снимков зависит от формата кассеты.



18 x 24 см		 9x24		 9x12	
24 x 18 см		 12x18			
24 x 30 см		 12x30			
30 x 24 см		 15x24	 10x24	 15x12	 10x12
30 x 30 см		 15x30	 10x30		
35 x 35 см		 17x35	 12x35		

Выбор количества снимков осуществляется после загрузки кассеты: на информационном дисплее отображается формат кассеты (первое число – ширина) и сообщение **SELECT SUB-DIVISION**, на кнопках 9-13 подсвечиваются возможные деления кассеты.



Если формат кассеты не распознан, на информационном дисплее появится сообщение **NOT RECOGNISED CASSETTE SIZE**, замените кассету.

При нажатии необходимой кнопки, она останется подсвеченной, остальные погаснут, дисплей покажет количество доступных рентгеновских снимков.



Чтобы отменить выбор и произвести его заново, ещё раз нажмите подсвеченную кнопку и повторите процедуру.

Если на кассете уже есть снимки, произвести её повторное разбиение невозможно.

Для того чтобы прервать процедуру, извлеките кассету (см. следующий раздел).

После каждой экспозиции количество доступных снимков уменьшается на 1.



В цифровом режиме выбор количества снимков невозможен.



При некоторых выборах возможно автоматическое движение компрессионного тубуса.

2.4.1.2.3 Извлечение кассеты



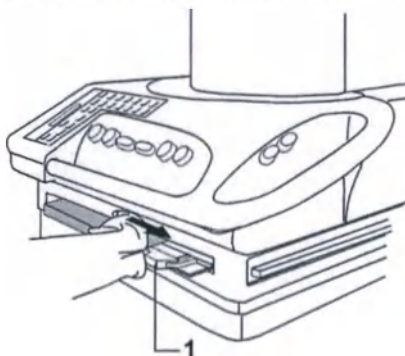
Загрузка и извлечение кассеты производятся одной и той же кнопкой.



Кассета может быть извлечена в любое время, даже если на ней остались неотснятые снимки.

Как только все снимки на кассете будут отсняты, она выгрузится автоматически.

- Придерживая кассету рукой, отведите фиксатор 1 и извлеките кассету.



Имейте в виду, что при нажатии фиксатора, кассета будет вытолкнута из кассетоприёмника со значительной силой. Будьте готовы её удержать.



Кассетоприёмник заблокирован в стояночном положении ЭСУ, также кассета не может быть извлечена при разбиении её формата на несколько снимков и при цифровом режиме.

2.4.1.3 Порядок перемещения и движения частей поворотного стола-штатива



Перед тем как активизировать моторизованные движения стола, такие как поворот, движения деки, следует убедиться, что пациент надёжно закреплён и его конечности не находятся в области движения частей стола. Предупредите пациента, что необходимо крепко держаться за упорные ручки.



Некоторые движение могут быть запрещены в случае потенциальных столкновений со стенами помещения. Проверьте дисплей на наличие сообщений.

Для сброса сообщений используйте правое нажатие джойстика поворота стола панели управления.

Предусмотрены следующие перемещения частей стола штатива:

- поворот (только моторизированный);
- продольное и поперечное перемещение деки стола (только моторизированные);
- продольное движение ЭСУ (моторизированное и ручное);
- согласованное продольное движение ЭСУ и деки в противоположных направлениях (только моторизированное);
- поперечные движения ЭСУ: рабочее перемещение и перемещение ЭСУ в парковочное положение и из него (только ручные);
- компрессионное (перпендикулярно плоскости деки) движение ЭСУ (только ручное);
- подача компрессионного тубуса (автоматическая при разбиении формата кассеты на снимки или по команде оператора).

2.4.1.3.1 Поворот стола (только моторизированный)

Угол поворота стола может составлять от $+90^\circ$ (вертикаль) до -15° (положение Тренделенбурга). Угол отображается на информационном дисплее панели управления ЭСУ.



При прохождении горизонтального уровня (0°) стол приостановит движение на 2 секунды.



Поворот стола моторизированный, вручную осуществляться не может. Тормозов и фиксаторов не имеет, никаких дополнительных действий по разблокировке при подготовке к движению и по фиксации положения не требуется.

Поворот стола можно осуществлять как при помощи джойстика панели управления ЭСУ, так и кнопками дополнительной панели управления.

Джойстик управления ЭСУ

Помимо поворота стола джойстик выполняет ещё одну функцию: его движение вправо сбрасывает сообщения об ошибках.

Кнопки дополнительной панели управления

	Поворот стола к вертикальному положению ($+90^\circ$).
	Поворот стола к положению Тренделенбурга (-15°).



Стол-штатив автоматически отслеживает габариты помещения, которые были запрограммированы при монтаже, и не допустит столкновений со стенами, потолком и полом. Комплекс не «видит» людей и посторонних предметов (подставки, каталки и т.д.), появившихся на пути его движения.

2.4.1.3.2 Блокировка движения

Чтобы предотвратить произвольные движения частей стола, предусмотрена их блокировка оператором.



В некоторых случаях (например, предэкспозиция, экспозиция) блокировка происходит автоматически.



При перемещениях компрессионного тубуса все блокировки перемещений автоматически отключаются.

Блокировочные кнопки панели управления ЭСУ

	Блокирует: • все перемещения деки стола; • продольное и поперечное движение ЭСУ.
	Блокирует: • все перемещения деки стола; • продольное и поперечное движение ЭСУ; • компрессионное движение ЭСУ.

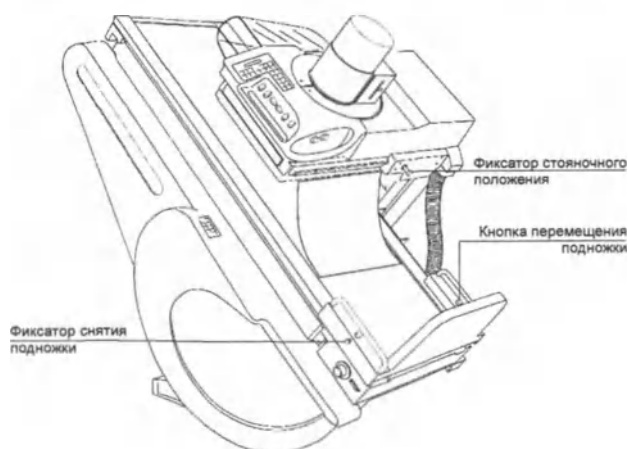


Поворот стола блокировки не имеет.

- Чтобы заблокировать все перемещения кроме поворота и компрессионного движения, нажмите . Во время блокировки будет гореть индикатор кнопки. Для разблокировки, нажмите кнопку ещё раз.

- Чтобы заблокировать все перемещения кроме поворота, нажмите . Во время блокировки будут гореть индикаторы и . Для разблокировки, нажмите кнопку ещё раз.

Кроме того, есть фиксаторы перемещения ЭСУ в стояночное положение и перемещения и снятия подножки.



2.4.1.3.3 Перемещение деки стола (только моторизированное)

Дека может перемещаться по четырём направлениям: поперечно (внутрь и наружу) и продольно (в сторону головы и в сторону ног).



Прежде чем производить перемещение деки, убедитесь, что отключены тормоза.

Деку стола можно перемещать как при помощи джойстика панели управления ЭСУ, так и кнопками дополнительной панели управления.

Джойстик панели управления ЭСУ



Кнопки дополнительной панели управления

	Продольное в сторону головы.
	Продольное в сторону ног.
	Поперечное внутрь.
	Поперечное наружу.
	Перевод в центральное положение в продольном направлении.
	Перевод в центральное положение в поперечном направлении.



Для центрирования деки необходимо нажать две соответствующие кнопки на дополнительной панели управления.



Будьте внимательны! При повороте стола дека может начать движение без прямой команды оператора. Это происходит в том случае, если поворот стола производится при неотцентрированной деке или для того, чтобы избежать столкновения с полом или стеной.

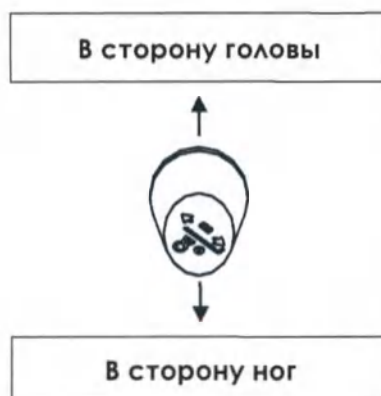
2.4.1.3.4 Продольное (сканирующее) перемещение ЭСУ (моторизированное и ручное)

Продольное движение ЭСУ позволяет проводить исследования без перемещения пациента.



Прежде чем производить перемещение ЭСУ, убедитесь, что отключены тормоза.

Моторизированное - джойстик панели управления ЭСУ



Ручное

С усилием переместите ЭСУ в нужную сторону (усилие приблизительно 15 кгс).



Этот же джойстик используется и для синхронного (согласованного) движения деки и ЭСУ (см следующий раздел).

2.4.1.3.5 Согласованное продольное движения ЭСУ и деки (моторизованное)



Если необходимо проследить быстрый проход контрастных веществ, а скорости движения ЭСУ недостаточно, возможно согласование движений в противоположных направлениях ЭСУ и деки, это позволит увеличить относительную скорость.

- Переместите ЭСУ к голове пациента джойстиком продольного перемещения  (см. предыдущий раздел).



- Джойстиком поместите пациента так, чтобы отправная точка перемещения рентгеноконтрастного вещества совпадала с ЭСУ.



- Нажмите кнопку , чтобы активизировать режим согласованного движения ЭСУ и деки, загорится подсветка кнопки. Подготовка к рентгеноскопическим исследованиям завершена.
- Как только рентгеноконтрастные вещества начнут движение, начните перемещать ЭСУ в



сторону ног джойстиком.

- Для выхода из режима согласованного движения ЭСУ и деки повторно нажмите эту же кнопку.



Пока есть место хода ЭСУ и деки можно в любой момент приостановить и возобновить движение.



Прежде чем производить перемещение ЭСУ, убедитесь, что отключены тормоза.

2.4.1.3.6 Поперечное перемещение ЭСУ (только ручное), стояночное положение

Поперечное относительно деки стола движение ЭСУ выполняется только вручную.



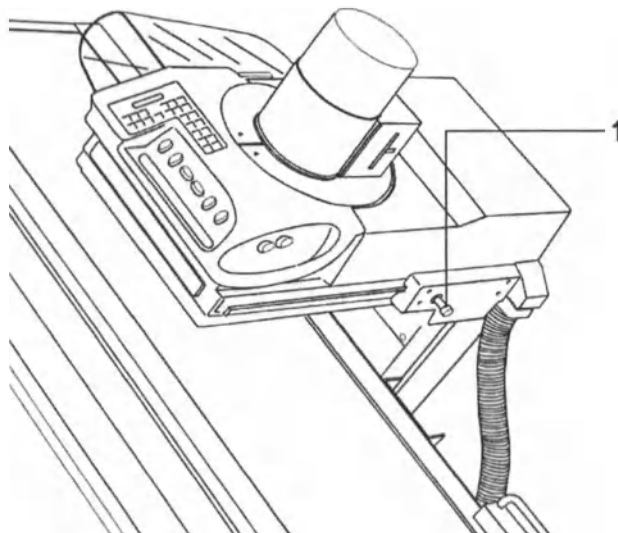
Необходимо следить за правильным использованием тормозов.



Кнопки  и  активируют и снимают блокировку поперечного движения ЭСУ.

ЭСУ может быть выведено из поля рентгеновских лучей в стояночное положение. Это необходимо для удобства укладки пациентов.

- Для того чтобы вывести ЭСУ в стояночное положение, потяните ручку 1, расположенную на правой направляющей ЭСУ.



- Легко подтолкните ЭСУ назад. Отпустите ручку и продолжайте подталкивать ЭСУ до тех пор, пока ручка не вернется со щелчком в нормальное положение.
- Для приведения ЭСУ в рабочее положение проведите процедуру в обратном порядке.



В стояночном положении рентгенографические и рентгеноскопические исследования с помощью ЭСУ не могут быть проведены. На информационном дисплее ЭСУ будет отображаться соответствующее сообщение.

2.4.1.3.7 Компрессионное перемещение ЭСУ (ручное)

Это перемещение ЭСУ перпендикулярно поверхности деки выполняется только вручную, оно применяется для установки необходимого расстояния от источника излучения до приёмника и для обеспечения необходимой компрессии тела пациента при обследовании.



Необходимо следить за правильным использованием тормозов.



Кнопка активирует и снимает блокировку компрессионного движения ЭСУ (а также все перемещения ЭСУ и деки).

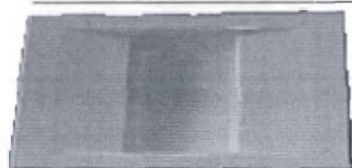


Кнопка блокировки никакого влияния на блокировку компрессионного перемещения не оказывает.

2.4.1.3.8 Перемещение компрессионного тубуса (автоматическое при разбиении кассеты или по команде оператора)

Компрессионное воздействие на пациента также можно производить встроенным компрессионным тубусом.

Компрессионный тубус
(на нижней стороне ЭСУ)



Внимание! При некоторых разбиениях формата кассеты возможно автоматическое движение компрессионного тубуса.



Для того чтобы отключить автоматическую подачу компрессионного тубуса, нажмите указанную кнопку. Подсветка кнопки сигнализирует о том, что автоматический режим подачи тубуса отключён.



Нажмите эту кнопку для того, чтобы ввести тубус в зону излучения и вывести его из неё.



Во время движения компрессионного тубуса, чтобы исключить причинение вреда пациенту, включаются все тормоза и отключаются кнопки перемещений.



Движение тубуса возможно только при отцентрированном положении ЭСУ.



При движении тубуса проведение предэкспозиции и экспозиции невозможно.



Конус компрессионного тубуса может быть удалён для чистки и дезинфекции.

После проведения процедур с контрастными веществами, проверьте, что не осталось, никаких следов от этих веществ, во избежание появления артефактов при последующих процедурах.

2.4.1.4 Порядок работы с коллиматором

Для работы с коллиматором предназначены джойстик, кнопка и индикатор на панели управления ЭСУ.

Джойстик панели управления ЭСУ

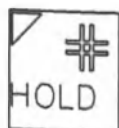


При полном закрытии коллиматора, на панели управления ЭСУ загорится этот предупреждающий индикатор.

- При рентгенографии коллиматор автоматически открывается на формат выбранного разбиения кассеты. При активизированном режиме HOLD при проведении рентгеновского снимка такой автоматической подстройки коллиматора не будет.
- При рентгеноскопии коллиматор автоматически поддерживает размеры рабочих полей УРИ (при выборе поля с увеличением, коллиматор автоматически подстроится под размер поля).
- В цифровой режиме работа коллиматора аналогична работе в режиме рентгеноскопии.



В случае использования кассеты некоторые шторки коллиматора могут быть видны на мониторе. Это обусловлено тем, что коллиматор не раскрывается шире, чем используемая кассета (либо выбранное разбиение).



Нажатие этой кнопки удержит положение шторок коллиматора при переходе из рентгеноскопии в режим рентгенографии.

Если поле коллиматора было вручную уменьшено при рентгеноскопии джойстиком, тогда при проведении рентгеновского снимка положение шторок останется тем же самым. Если положение шторок коллиматора не были изменены джойстиком, то их положение будет соответствовать выбранному разбиению кассеты.

2.4.1.5 Порядок экспозиции при рентгенографии

Подготовка к экспозиции (предэкспозиция) и экспозиция выполняются:

- кнопками на панели управления поворотного стола-штатива;
- кнопками на консоли управления РПУ;
- дистанционным устройством включения экспозиции.

2.4.1.5.1 Предэкспозиция и экспозиция кнопками панели управления поворотного стола-штатива



Для проведения предэкспозиции и экспозиции нажмите и удерживайте указанную кнопку на панели управления ЭСУ до завершения экспозиции.



Перед началом исследований, удостоверьтесь, что защитный фартук находится на месте.



Рентгенография запрещена в следующих случаях:

- ЭСУ находится вне поля рентгеновских лучей;
- дополнительный касетоприёмник не в позиции парковки;
- включён режим рентгеноскопии;
- в ЭСУ нет кассеты;
- разбиение кассеты не было выбрано;
- перемещается компрессионный тубус.

Поворотный стол-штатив даёт возможность произвести несколько экспозиций подряд в быстрой последовательности около 2 экспозиции в секунду (**режим серийных снимков**). В этом режиме кассета не будет возвращаться к парковочному положению между двумя снимками.



Режим может быть активирован указанной кнопкой после выбора программы разбиения кассеты (за исключением полного размера). Когда эта функция активизирована, на соответствующей кнопке подсветится индикатор и на дисплее отобразится сообщение **RAPID SEQUENCE**.

После полного выполнения программы режим автоматически отключится.



Режим не может быть выбран в следующих случаях:

- если активирован цифровой режим;
- если активирован полноформатный режим разбиения;
- если на кассету уже были сделаны снимки.



В течение всего периода выполнения программы серийных снимков кнопка экспозиции должна быть нажата непрерывно. Если кнопка отпущена раньше, на вспомогательном дисплее высветится сигнальное сообщение **063** (программа была прервана оператором).

2.4.1.5.2 Предэкспозиция и экспозиция кнопками консоли управления РПУ

	Предэкспозиция • Нажмите и удерживайте кнопку для подготовки к экспозиции, на дисплее появится сообщение ВРАЩЕНИЕ РОТОРА. • При готовности РПУ к экспозиции отобразится сообщение РПУ ГОТОВ и загорится индикатор.
	Экспозиция • После того, как предэкспозиция будет завершена, не отпуская кнопку предэкспозиции , нажмите и удерживайте кнопку экспозиции . На дисплее появится сообщение РЕНТГЕН ИЗЛУЧЕНИЕ.
	Индикатор экспозиции (горит во время экспозиции).

2.4.1.5.3 Предэкспозиция/экспозиция устройством включения экспозиции



- Предэкспозиция - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.
- Экспозиция – после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

2.4.1.6 Порядок экспозиции при рентгеноскопии

Рентгеноскопия используется для обзора района исследования на мониторе в режиме реального времени.



Рентгеноскопия может быть выполнена только на поворотном столе-штативе.

2.4.1.6.1 Включение и выключение режима рентгеноскопии



Перед началом исследований, удостоверьтесь, что защитный фартук находится на месте.



Чтобы приступить к рентгеноскопии нажмите и удерживайте кнопку, расположенную на панели управления ЭСУ, или педаль включения флюороскопии производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (далее – педаль).



Для того чтобы прекратить рентгеноскопию отпустите кнопку (педаль).



После того как кнопка (педаль) отпущена, последний кадр "замораживается" на мониторе и может рассматриваться без рентгеновского излучения.



В течение рентгеноскопии, разрешены все движения ЭСУ и деки, доступны все средства управления изображением.



Рентгеноскопия запрещена в следующих случаях:

- ЭСУ находится вне поля рентгеновских лучей;
- дополнительный касетоприёмник не в позиции парковки;
- включён режим рентгенографии.

2.4.1.6.2 Управление изображением в режиме рентгеноскопии



Яркость и контрастность изображения устанавливается регуляторами монитора, входящего в комплект поставки.

2.4.1.6.2.1 Зеркальное отражение

По горизонтали



По вертикали



Нажмите соответствующую кнопку, чтобы получить зеркальное отражение изображения по горизонтали и по вертикали.

2.4.1.6.2.2 Выбор размера поля

Максимальное поле



Среднее поле



Минимальное поле



Для того чтобы выбрать масштаб изображения нажмите одну из указанных кнопок.

2.4.1.6.3 Ручная настройка параметров рентгеноскопии

Режимом рентгеноскопии управляет система автоматического контроля яркости (АВС), которая автоматически устанавливает параметры рентгеноскопии (кВ и мА).

Соответственно, кнопки ручной настройки параметров **неактивны**:



2.4.2 Порядок использования стола рентгенографического МТ

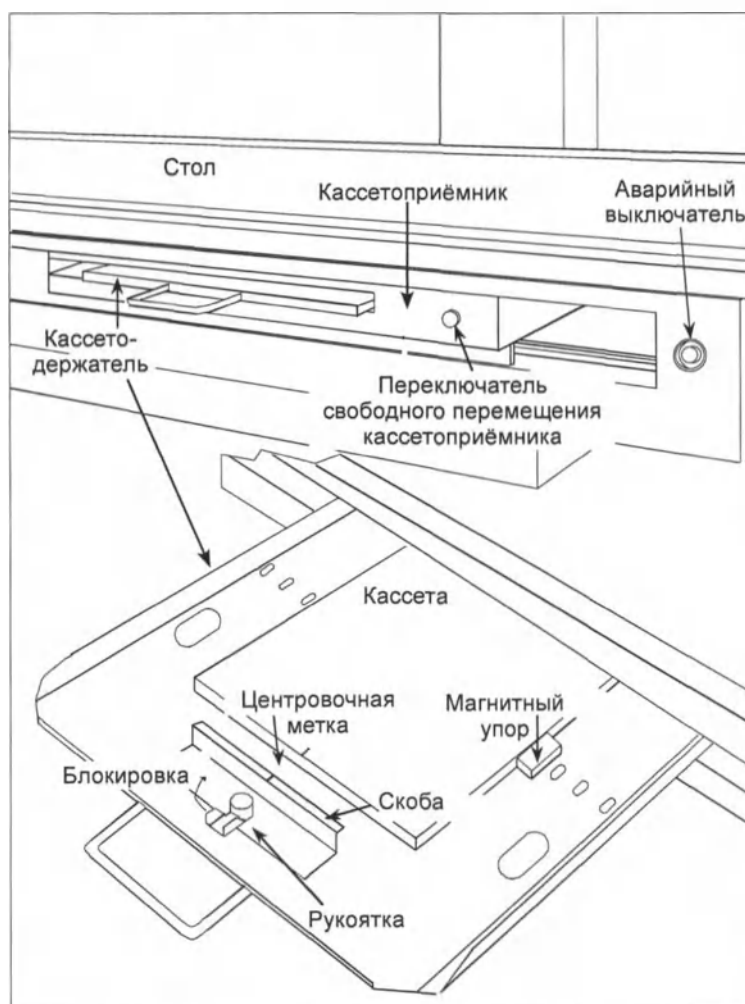
2.4.2.1 Порядок установки кассеты

Для того чтобы установить кассету следует выдвинуть кассетодержатель из кассетоприёмника.

Самоцентрирующиеся зажимы кассеты освобождены в направлении на закрывание; в направлении открывания зажимы освобождаются при повороте рукоятки против часовой стрелки и стопорятся при повороте рукоятки по часовой стрелке.

Для установки кассеты:

1. Поверните рукоятку против часовой стрелки.
2. Откройте зажимы.
3. Поместите кассету с учётом центрирующей метки.
4. Поместите магнитные упоры в отверстие кассетоприёмника в соответствии с форматом кассеты
5. Поверните рукоятку по часовой стрелке. Подрегулируйте зажимы так, чтобы они крепко держали кассету.

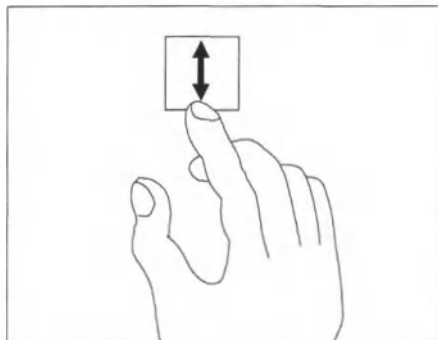


2.4.2.2 Порядок позиционирования излучателя и приёмника



- При отключении питания стола все фиксаторы разблокируются.
- Следите за тем, чтобы перед отключением питания все движущиеся части были установлены в положения, в которых исключается возможность нанесения вреда человеку и повреждение оборудования.

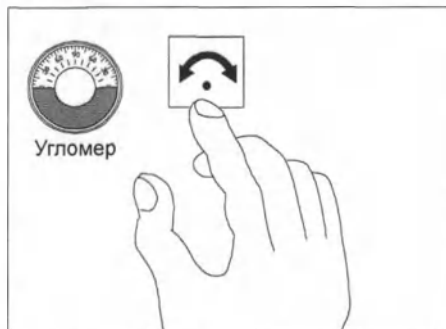
2.4.2.2.1 Вертикальное перемещение излучателя



Осуществляется за счёт вертикального перемещения стрелы по колонне.

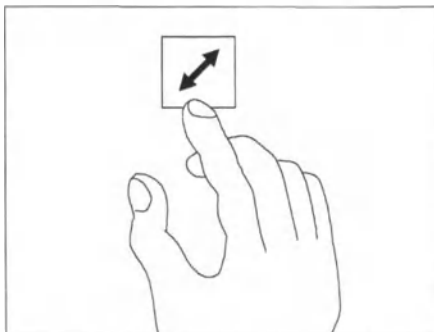
Нажатие и удерживание кнопки  отключает фиксаторы вертикального движения стрелы, это даёт возможность рукой за ручку излучателя установить необходимую высоту положения излучателя над столом.

2.4.2.2.2 Вращение излучателя



Нажатие и удерживание кнопки  отключает фиксаторы вращения и даёт возможность рукой за ручку излучателя установить необходимый угол, его значение указывается на угломере.

2.4.2.2.3 Поперечное перемещение излучателя



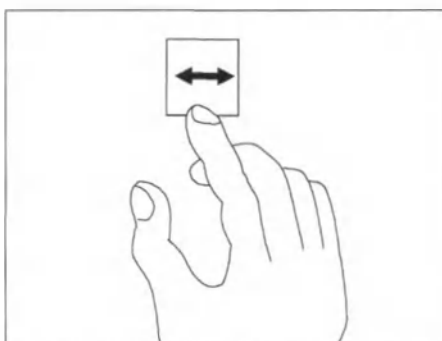
Осуществляется за счёт изменения длины стрелы. Нажатие и удерживание кнопки  отключает фиксаторы стрелы и даёт возможность рукой за ручку излучателя установить необходимое положение излучателя над столом.



При этом перемещении при достижении излучателем положения над центром касетоприёмника раздаётся сигнальный механический щелчок.

2.4.2.2.4 Продольное перемещение колонны

2.4.2.2.4.1 Ручное продольное перемещение колонны



- Убедитесь, что электропривод отсоединён от рельса (стопорная педаль нажата). Нажмите педаль, если необходимо.
- Нажмите  и переместите рукой колонну по рельсам в нужном направлении.

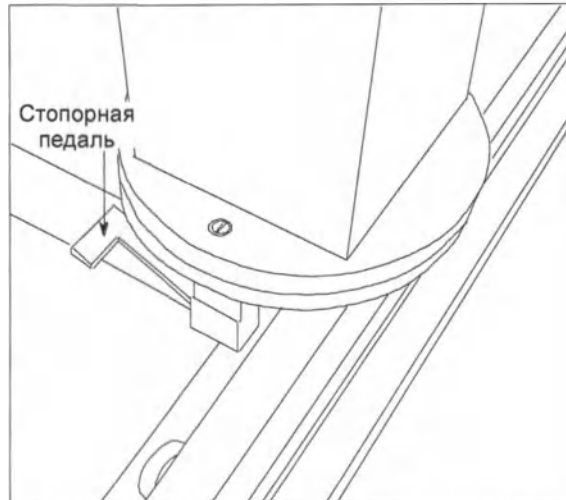
2.4.2.2.4.2 Моторизованное продольное перемещение колонны

- Убедитесь, что электропривод соединён с рельсом (стопорная педаль не нажата).
- Переместите кнопками  (влево) и  (вправо) колонну по рельсам в нужном направлении.



Имеются датчики ограничения движения - при достижении крайних положений электропривод автоматически отключится.

2.4.2.2.5 Вращение колонны

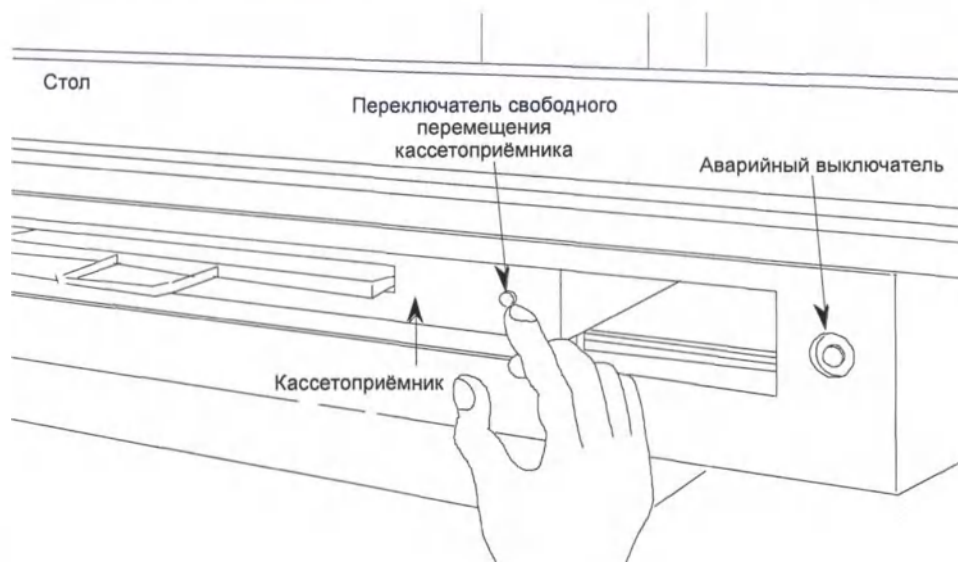


- Нажмите ногой стопорную педаль у основания колонны.
- Поверните колонну в нужном направлении.
- Отпустите стопорную педаль и убедитесь, что положение зафиксировано.



Возможные углы поворота колонны: -90° , 0° и $+90^\circ$.

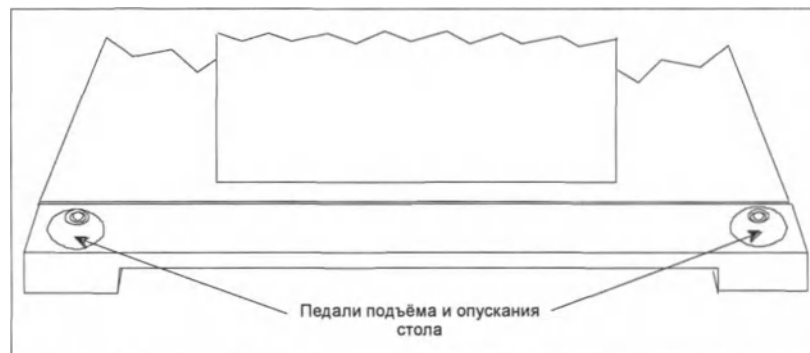
2.4.2.2.6 Продольное перемещение кассетоприёмника вдоль стола



Для того чтобы переместить кассетоприёмник вдоль стола необходимо нажать кнопку переключателя свободного перемещения кассетоприёмника.

2.4.2.2.7 Установка высоты стола

Вертикальное расстояние до приёмника может регулироваться не только за счёт перемещения стрелы по колонне, но и лифтом стола, который управляется педалями.



Будьте внимательны и осторожные при пользовании лифтом стола – педали управляют электроприводом напрямую.

2.4.2.3 Порядок проведения рентгенографии

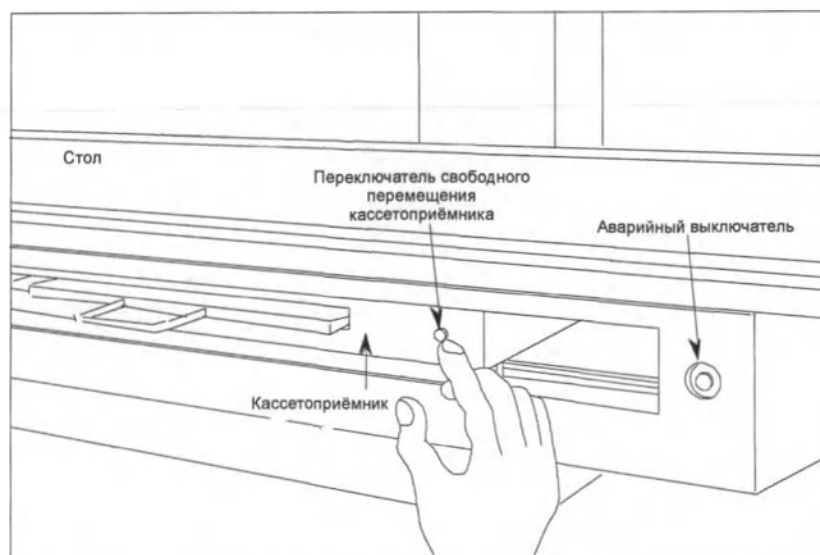


Следует обращать особое внимание на выравнивание рентгеновского излучателя относительно кассеты: рентгеновское излучение должно быть перпендикулярно плоскости кассеты.



Всегда выбирайте максимально возможное расстояние от излучателя до кассеты.

1. Установите удобную высоту стола и поместите в кассетоприёмник кассету.
2. Отцентрируйте, если необходимо, положение кассеты относительно рентгеновского излучения:
 - продольно:
 - выдвиньте, не извлекая полностью, кассетодержатель;
 - нажмите переключатель свободного перемещения;
 - продольным перемещением кассетоприёмника совместите световую линию коллиматора и центровочную метку кассетодержателя;
 - отпустите переключатель свободного перемещения.
 - поперечная центровка производится по сигнальному щелчку при изменении длины стрелы.



3. Установите необходимую высоту от излучателя до кассеты (обычно, 100 см).

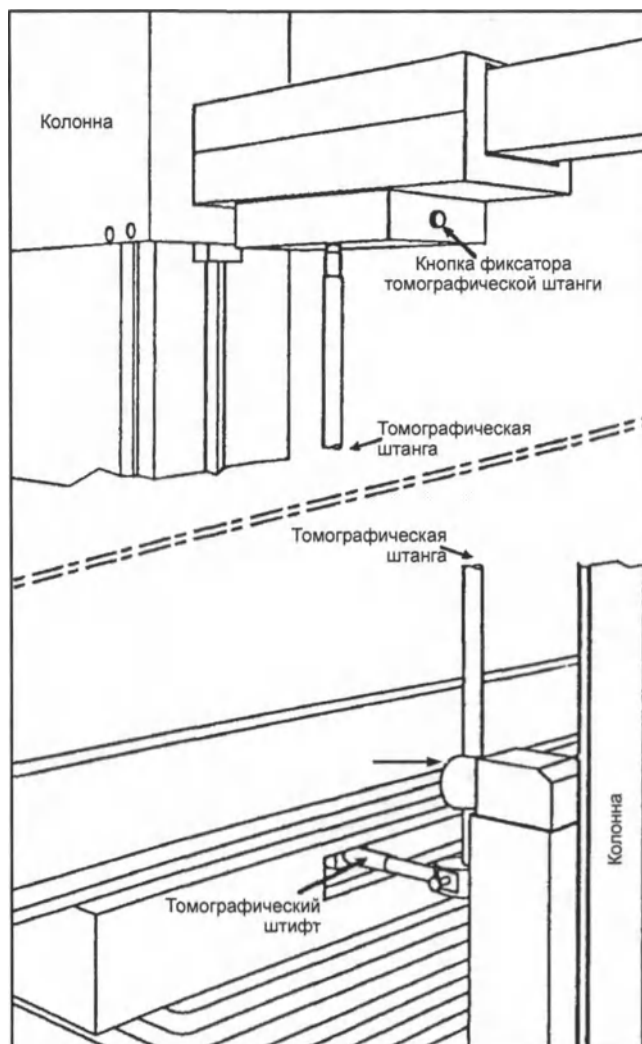


Высота измеряется встроенной рулеткой коллиматора. Учитывайте, что расстояние от деки стола до приёмника составляет приблизительно 8 см, т.е. для РИП 100 см, до поверхности деки должно быть 92 см.

4. Настройте положение шторок коллиматора в зависимости от РИП и формата кассеты.

2.4.2.4 Порядок проведения томографии

1. Установите кассету в кассетоприёмник.
2. Установите держатель томографической штанги в отверстие, расположенное в задней части кассетоприёмника.



3. Поднимите деку на максимальную высоту.
4. Кнопкой  включите режим томографии.
5. Установите томографическую штангу.
6. Установите положение шторок коллиматора в соответствии с фокусным расстоянием томографии (120 см) и форматом используемой кассеты.



Принятие параметров томографии подтверждается выключением зумера.

7. Кнопками  и  установите толщину среза. Световой луч, проецируемый на обследуемого, помогает установить правильный уровень среза. Толщина среза отображается на цифровом дисплее.

8. Выберите угол томографии (, , , ) и скорость (, , )

9. Установите на РПУ время экспозиции в соответствии с таблицей:

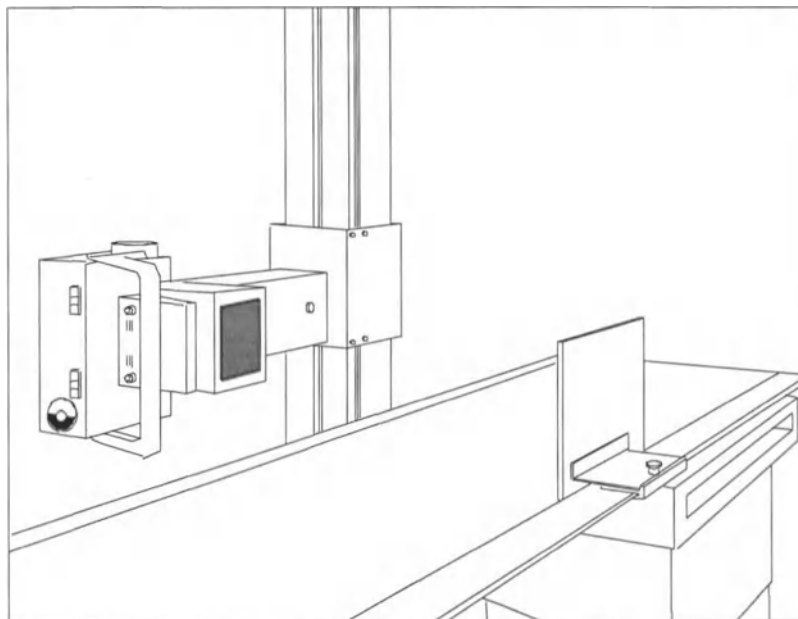
Угол	1-я скорость, сек	2-я скорость, сек	3-я скорость, сек
50	0,26	0,20	0,15
200	0,92	0,76	0,58
300	1,50	1,16	0,86
450	2,40	1,90	1,40

10. Выполните экспозицию, удерживая кнопку на протяжении всего времени экспозиции.

68

2.4.2.5 Порядок проведения латеральной рентгенографии (опция)

Для проведения таких обследований требуется особенное позиционирование излучателя и дополнительное оборудование - держатель кассеты для латеральных снимков. В остальном, процедура аналогична стандартной рентгенографии.



Если вывести излучатель за пределы деки стола, то можно его опустить ниже уровня деки и выполнять снимки ног (лодыжек и коленных суставов) на стойке снимков, которая обычно расположена рядом с рентгенографическим столом.

2.4.3 Порядок использования стола со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ

2.4.3.1 Подготовка изделия к использованию

Для предотвращения любой чрезвычайной ситуации, стол оборудован аварийным выключателем, который расположен на боковой панели стола.

- При нажатии на аварийный выключатель отключаются все перемещения стола.
- Отжимать аварийную кнопку следует только после обнаружения и устранения причины, которая вызвала аварийную ситуацию.

2.4.3.2 Использование стола со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ

2.4.3.2.1 Включение

Включение производится с консоли управления РПУ.

2.4.3.2.2 Позиционирование пациента

- Нажмите ножную педаль для разблокировки деки стола.
- Передвиньте деку в нужную позицию.
- Отпустите педаль, после достижения нужной позиции.
-



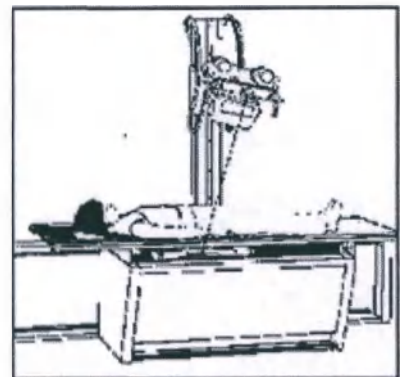
При дальнейшей коррекции, нажмите педаль и проведите все операции снова.

2.4.3.2.3 Порядок проведения рентгенографии

- Нажмите кнопку **4** или **5**, на пульте управления и произведите передвижение излучателя в нужную позицию.
- Нажмите кнопку **17** на пульте управления и произведите передвижение излучателя в поперечном направлении в нужную позицию.

2.4.3.2.3.1 Коллимация

- Отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле в коллиматоре к размеру приемного устройства.
- Переместите деку стола с пациентом при помощи нажатия ножной педали. Размыкание ножной педали заблокирует перемещение деки стола.



2.4.3.2.3.2 Настройка угловой экспозиции

- Подведите штатив к необходимому положению.

- Подведите держатель для приемного устройства путём нажатия кнопки разблокировки движения 11.
- Нажмите кнопку 6 на пульте управления и вращайте излучатель до совмещения луча с центром приемного устройства.

2.4.3.2.4 Рентгенография в режиме стола

- Вставьте приемное устройство (для ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ).
- Выберите режим экспозиции.
- Проверьте готовность управления для экспозиции.
- Проинструктируйте пациента.
- Произведите снимок.

2.4.3.2.5 Томография

2.4.3.2.5.1 Настройка томографии

- Установите режим томографии, нажатием кнопки 9 на пульте управления.
- Установите штатив в центральное положение относительно томографического узла.
- Нажатием кнопки 16, установите высоту стола в режиме томографии.
- Установите штангу томографа.
- Нажмите кнопку 10.
- Нажмите педаль включения привода перемещения штатива.
- На пульте управления выберете нажатием кнопки 11 скорость, нажатием кнопок 14 или 15 угол, нажатием кнопок 12 или 13 высоту среза.
- На дисплее в окне диагностики должна светиться надпись «ГОТОВ» зеленого цвета.
- Позиционируйте пациента.
- В исходное положение излучатель переместится при нажатии кнопок «Предэкспозиция» и «Экспозиция» на консоли управления РПУ. После выполнения томографии излучатель автоматически установится в центральное положение относительно приемного устройства.

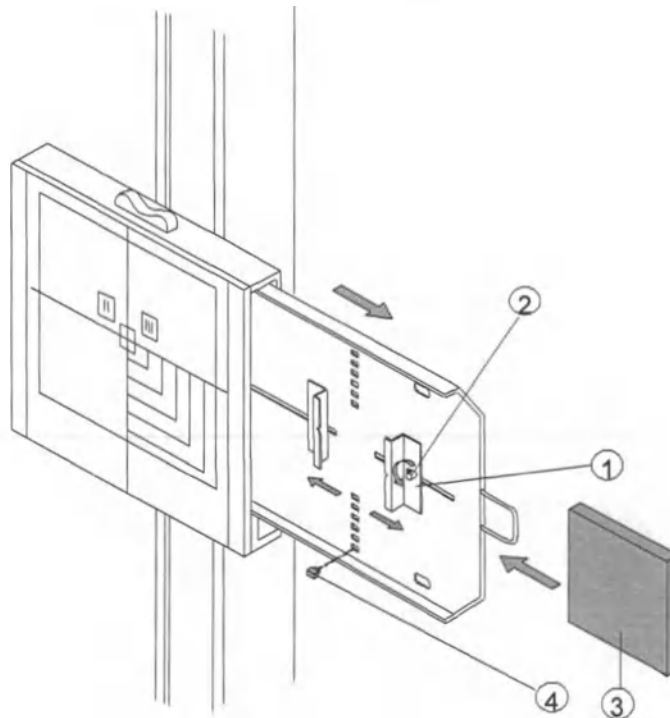
2.4.3.2.5.2 Экспозиция в режиме томографии

- Установите требуемые параметры на консоли управления РПУ.
- Проверьте готовность управления для экспозиции.
- Проинструктируйте пациента.
- Произведите снимок.

2.4.4 Порядок использования стойки снимков МТ

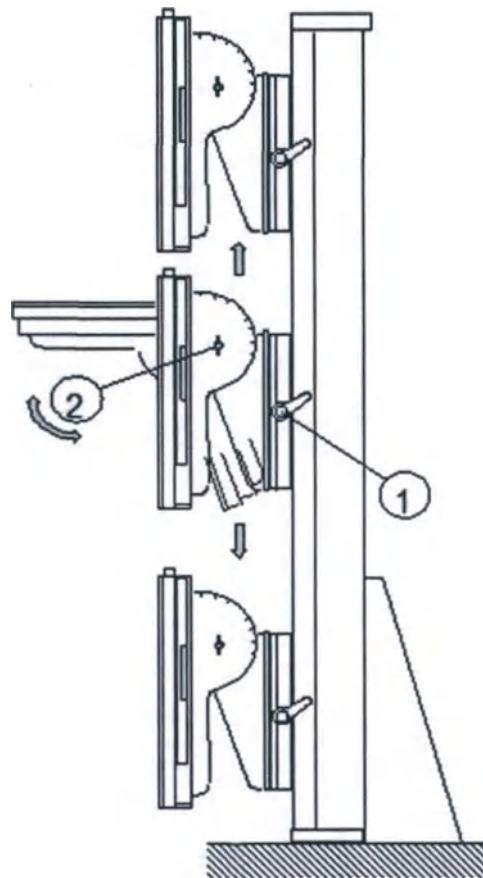
2.4.4.1 Порядок установки кассеты

1. За ручку выдвиньте до упора кассетодержатель из кассетоприёмника.
2. Освободите прижим 1, повернув по часовой стрелке защёлку 2.
3. Вставьте кассету 3 между прижимами и отцентрируйте её в соответствии с указателями на кассете и на кассетодержателе.
4. При центровке кассеты используйте магнитные упоры 4, которые вставляются в соответствующие отверстия кассетодержателя.
5. Зафиксируйте прижим 3, повернув против часовой стрелки защёлку 2.
6. Задвиньте кассетодержатель в кассетоприёмник.



Кассетодержатель предназначен для кассет форматов от 13x18 см (5x7 дюймов) до 35x43 см (14x17 дюймов).

2.4.4.2 Порядок перемещения кассетоприёмника



2.4.4.2.1 Перемещения кассетоприёмника по вертикали

Перемещение кассетоприёмника по вертикали осуществляется с помощью одной из двух боковых рукояток 1.

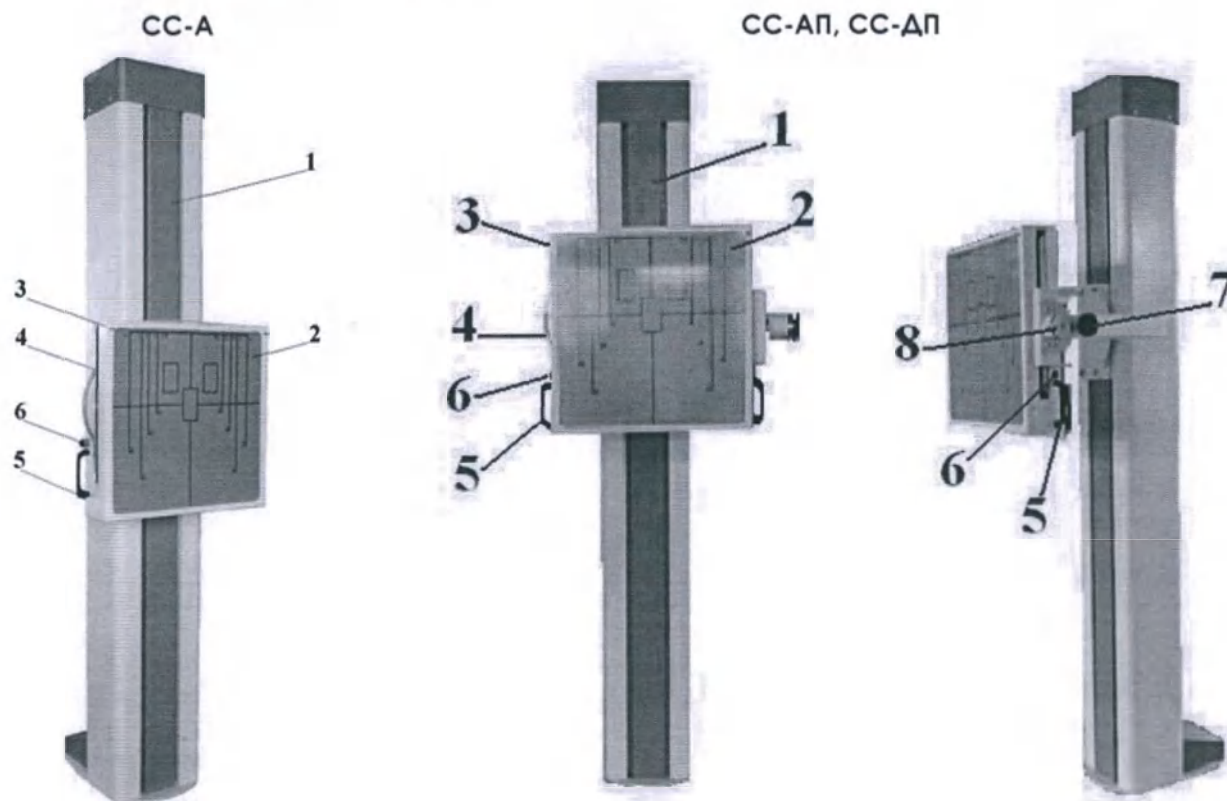
2.4.4.2.2 Повороты кассетоприёмника



Поворот кассетоприёмника вокруг горизонтальной оси может производиться в пределах от 0° (вертикальное положение) до $+90^\circ$ (горизонтальное положение), а так же до -20° .

Для поворота необходимо надавить на рычаг 2, расположенный с правой стороны. Угол поворота определяется с помощью угломера, находящегося рядом с рычагом.

2.4.5 Порядок использования стойки снимков СС-А, СС-АП и СС-ДП



- 1. Колонна
- 2. Передняя панель
- 3. Держатель для приемного устройства
- 4. Кассетодержатель (для СС-А и СС-АП)
- 5. Ручка вертикального перемещения

- 6. Кнопка разблокировки тормоза вертикального перемещения
- 7. Ручка фиксации угла наклона
- 8. Лимб со шкалой

Для СС-А, СС-АП поворот держателя для приемного устройства из вертикального положения в горизонтальное осуществляется вручную. Предварительно требуется повернуть ручку фиксации угла наклона **7**, придерживая держатель для приемного устройства от произвольного перемещения. Предусмотрена фиксация положения держателя для приемного устройства при наклонах от минус 90 до + 90 градусов.

Использование

1. Включение производится с консоли управления РПУ.
2. Отпустите вертикальный тормоз, нажав кнопку разблокировки **6**, и переместите держатель для приемного устройства в положение высоты объекта экспозиции.
3. Расположите пациента перед кассетодержателем.
4. Установите фокусное расстояние и отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле коллиматора.
5. Вставьте приемное устройство (для СС-А, СС-АП).
6. Настройте данные экспозиции на консоли управления РПУ.
7. Убедитесь, что всё готово к экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите экспозицию.

2.4.6 Порядок использования устройства считывания и оцифровки

2.4.6.1 Хранение кассет

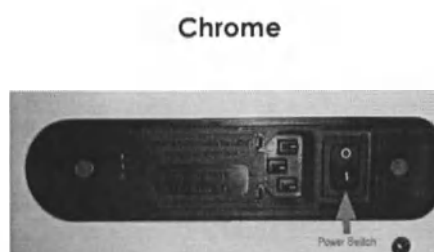
Кассеты должны храниться в сухом месте, где исключено воздействие на них прямого солнечного света, электромагнитного и рентгеновского излучений. Соответственно, кассеты нельзя хранить в процедурных, где проводятся рентгенологические обследования.



Кассеты можно хранить одна на другой (в стопке), но не более 5-и штук, внизу должны находиться кассеты большего размера.

2.4.6.2 Включение

1. Включите устройство:



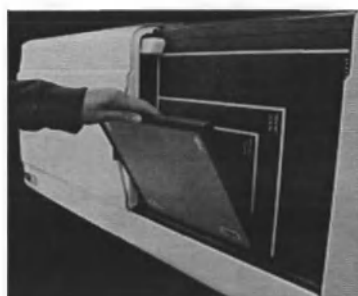
2. Включите АРМ (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ**).

3. Дождитесь в течение 5 минут прогрева устройство.

2.4.6.3 Установка и извлечение кассеты

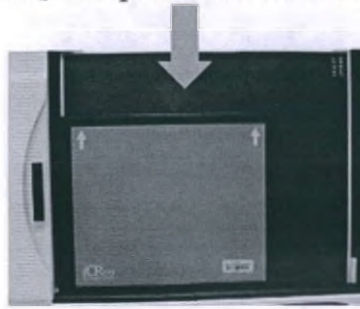
iCR 3600

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется внутрь устройства, стрелки на кассете должны смотреть вверх.



2. Кассета (без приложения особых усилий) вставляется в направляющую, расположенную в её нижней части, прижимается к плоскости и сдвигается до упора влево так, чтобы была видна белая окантовка, нанесённая на плоскость.

Пример неправильного позиционирования кассеты - не видна окантовка:



Извлечение кассеты производится в обратном порядке.

Chrome

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется вниз.
2. Кассета вставляется по центру прорези на передней панели устройства.



Не прикладывайте чрезмерных усилий при загрузке кассеты. При неверной ориентации кассета не будет вставляться.



Не давите и не ставьте ничего на установленную кассету. Это может привести к повреждению кассеты или помешать ее извлечению.

2.4.6.4 Оцифровка



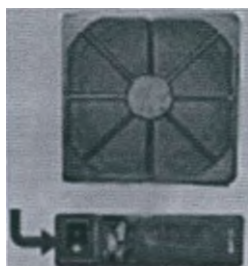
При оцифровке на **iCR 3600** подвижная крышка должна быть закрыта. Попадание света в процессе оцифровки может привести к искажению получаемого изображения.

Оцифровка и очистка кассеты производится средствами АРМ (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ**).

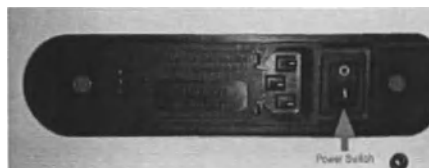
2.4.6.5 Выключение

1. Извлеките кассету и поместите её в место для хранения.
2. Выключите АРМ (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ).
3. Выключите устройство:

ICR 3600



Chrome



2.4.7 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования комплекса в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием комплекса без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.4.7.1 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта комплекса допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.4.7.1.1 Требования к обслуживающему персоналу

- К обслуживанию комплекса допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.
- Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.4.7.1.2 Противопоказания и побочные действия



Комплекс соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

- Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).
- Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

- Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.
- Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:
 - приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
 - проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
 - выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
 - риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.
- Рентгеновское обследование назначается только врачом.
- Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:
 - тяжёлое состояние пациента;
 - сильное кровотечение;
 - открытый пневмоторакс;
 - беременность и лактация;
 - дети.
- При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации оборудования и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.4.7.2 Электробезопасность

- По способу защиты человека от поражения электрическим током комплекс относится к классу I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.4.7.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.
- Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.
- Комплекс должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.



Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием сторонних производителей.

В состав комплекса входит изделие с радиочастотным передатчиком: выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии. Полоса частот передачи 2402 – 2480 МГц, используется метод расширения спектра со скачкообразной перестройкой частоты, максимальная выходная мощность 2,5 мВт, эффективная излучаемая мощность 1,5 мВт.

- Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«Р-500 «Дуограф» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Р-500 «Дуограф» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	«Р-500 «Дуограф» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Р-500 «Дуограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Р-500 «Дуограф» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Р-500 «Дуограф» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Р-500 «Дуограф» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Р-500 «Дуограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Р-500 «Дуограф» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Р-500 «Дуограф», 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: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может 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 «Р-500 «Дуограф» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Р-500 «Дуограф» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Р-500 «Дуограф».

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Р-500 «Дуограф»

«Р-500 «Дуограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Р-500 «Дуограф» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Р-500 «Дуограф», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.4.7.4 Требования радиационной безопасности

2.4.7.4.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

- Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.
- Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.
- Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.4.7.4.2 Радиационная защита

- При работе с комплексом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.
- Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.
- Управление комплексом производится из защитной зоны. Из защитной зоны выполняются следующие функции:
 - выбор и управление режимом работы;
 - выбор параметров нагрузки;
 - воздействие на выключатель облучения.

Описание выполнения перечисленных функций приведено в разделе 1.2.7 и Руководстве пользователя АРМ лаборанта.



Во время управления комплексом из защитной зоны необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором и пациентом.

- Для персонала, работающего с системой должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.
- Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2.4.7.4.3 Количественная информация

Значение произведения дозы на площадь на входной поверхности пациента не превышает:

- 25 сГр·см² в режиме рентгенографии с параметрами экспозиции: размер поля (35х35) см², фокусное расстояние 160 см, анодное напряжение 70 кВ;
- 1500 сГр·см² в режиме рентгеноскопии с параметрами экспозиции: размер поля (30х30) см², фокусное расстояние 60 см, анодное напряжение 90 кВ, длительность 5 минут.

Нормированный тест-объект: анатомический фантом взрослого человека Kyoto Kagaku RBUS0.

Нормированная процедура в режиме рентгенографии - исследование органов грудной клетки.

Нормированная процедура в режиме рентгеноскопии - рентгеноскопия кишечника.

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

2.4.7.4.4 Уровень кожной дозы

Внимание: Избыточный уровень локальной кожной дозы вызывает реакции ткани в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций рентгеновского облучения и может нанести вред здоровью пациента.

Поддерживайте максимально возможное расстояние фокус-кожа, чтобы сохранять дозу, получаемую пациентом, предельно низкой и, следовательно, уменьшать рассеянное излучение, вредное для оператора и ухудшающее качество полученного снимка.

2.4.7.4.5 Ослабление пучка рентгеновского излучения

Эквивалент по ослаблению деки рентгенографического стола и деки поворотного стола-штатива не превышает 0,7 мм Al, эквивалент по ослаблению передней стенки экранно-снимочного устройства (ЭСУ) стойки снимков не превышает 0,7 мм Al



Не являющиеся частью комплекса предметы, находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут вызывать неблагоприятные эффекты, как в отношении дозы облучения, так и качества полученного изображения.

2.4.7.4.6 Опорные условия нагрузки

Параметры нагрузки, которые при номинальном анодном напряжении соответствуют максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч: большой фокус, 100 кВ, 65/80 мАс, не более 10 циклов в час.

2.4.7.4.7 Входная опорная точка пациента

Входная опорная точка пациента расположена:

- на расстоянии 1 см над декой стола-штатива, в котором блок источника рентгеновского излучения находится под штативом для пациента;
- на расстоянии 30 см над декой стола рентгенографического, в котором блок источника рентгеновского излучения находится над штативом для пациента.

2.4.7.4.8 Проверка функционирования автоматического управления экспозиционной дозой

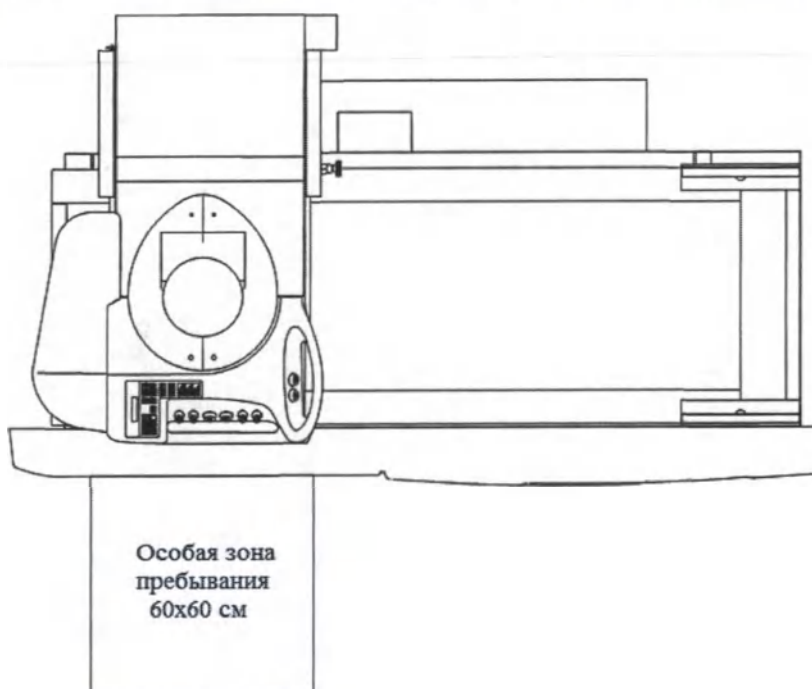
- Выбрать режим АЕС, все поля.
- Установить параметры экспозиции: малый фокус, 70 кВ, 200 мА, 200 мс, РИП 100 мм или максимально близкое значение, максимально открыть шторки коллиматора.
- Выполнить снимок чистого поля.
- Убедиться, что значение мАс, индицируемое после окончания экспозиции на консоли управления, не превышает 10 мАс.

Если показание превышает 10 мАс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в сервисную службу.

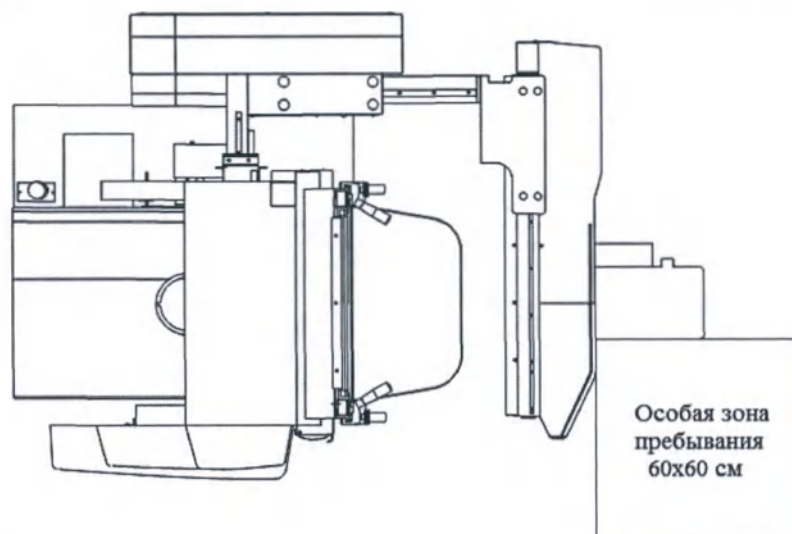
2.4.7.4.9 Особые зоны пребывания

Поворотный стол-штатив предназначен для радиологических исследований, при которых требуется нахождение оператора рядом с пациентом (таких как исследования желудочно-кишечного тракта) и имеет особые зоны пребывания для использования оператором, которые описаны ниже. Стоя в указанных зонах, оператор должен защитить себя от неиспользуемого излучения с помощью экрана ЭСУ, расположив его между собой и излучателем. Кроме того, при таком исследовании оператор должен использовать средства индивидуальной защиты (см. п. 2.4.7.4.2).

Особая зона пребывания персонала при горизонтальном положении поворотного стола



Особая зона пребывания персонала при вертикальном положении поворотного стола



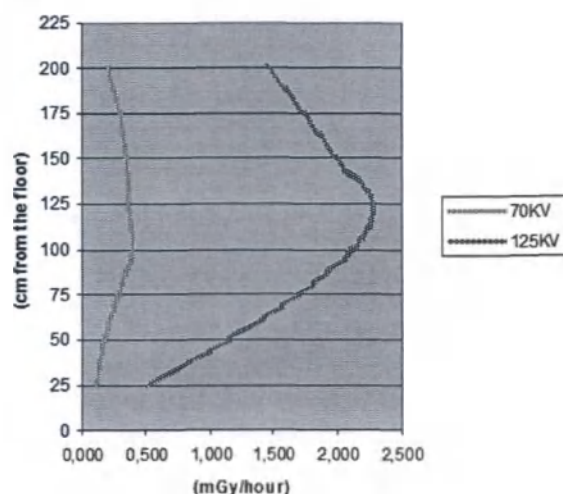
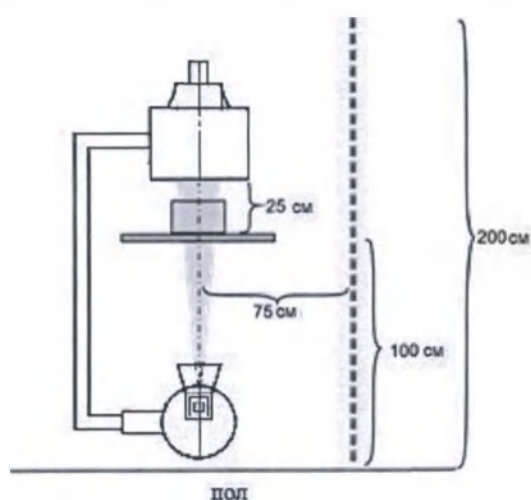
Максимальные уровни неиспользуемого излучения не превышают значений, указанных в таблице ниже при параметрах нагрузки 120 кВ, 3 мА и при правильно установленном экране ЭСУ.

Неиспользуемое излучение в особых зонах пребывания

Положение штатива для пациента	Область высоты над полом в особой зоне пребывания, см	Максимально допустимая воздушная керма за 1 ч, мГр
Горизонтальное или вертикальное	0-40	1,5
Горизонтальное	40-200	0,15
Вертикальное	40-170	0,15

Уровни дозы неиспользуемого излучения в области ручек позиционирования и панели управления ЭСУ не превышают 0,5 мГр/ч.

Профиль распределения неиспользуемого излучения по высоте над полом в особой зоне пребывания при 70 кВ и 120 кВ, 7,2 мАс приведен на рисунке ниже.



2.4.7.5 Температура рентгеновских излучателей

Температура рентгеновских излучателей при эксплуатации не превышает 56 °С.

2.4.7.6 Безопасность лазерного излучения



Предупреждение: Хотя лазерный указатель (класс 2) создает пучок низкой интенсивности, необходимо соблюдать некоторые правила техники безопасности:

- никогда не смотрите прямо в апертуру лазерного источника;
- никогда не направляйте лазерный пучок в лицо других людей;
- никогда не направляйте лазерный пучок на отражающие поверхности.

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 645 нм;
- максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013 на коллиматоре и рядом с лазерным источником должны быть размещены следующие таблички:

Табличка 1



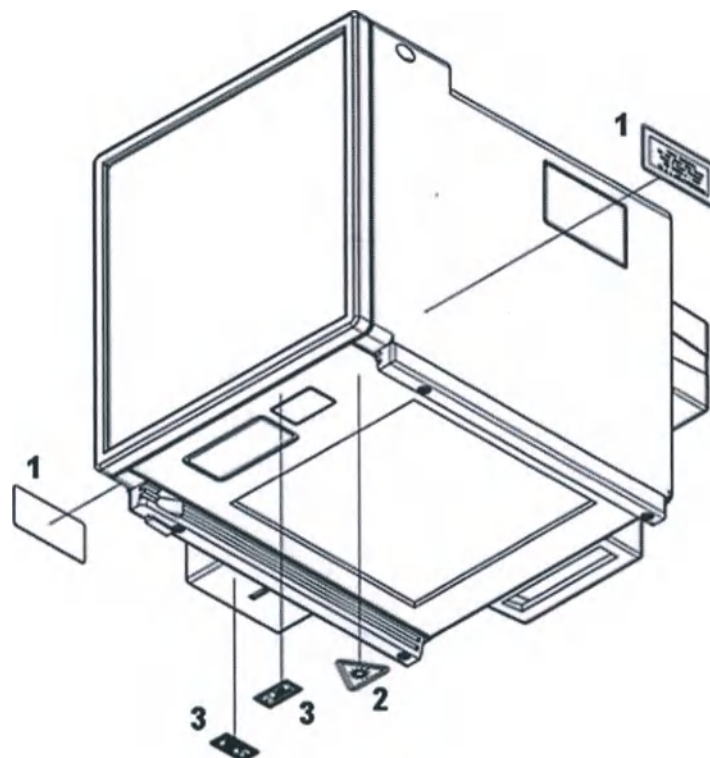
Табличка 2



Табличка 3



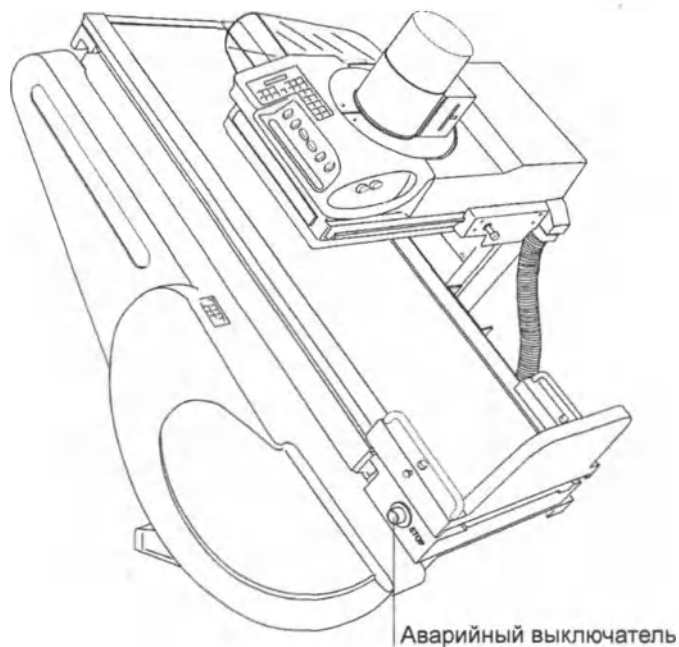
Расположение маркировки на коллиматоре



2.5 Действия в экстремальных ситуациях

На случай возникновения нештатных ситуаций, требующих немедленного выключения электропитания предусмотрены аварийные выключатели:

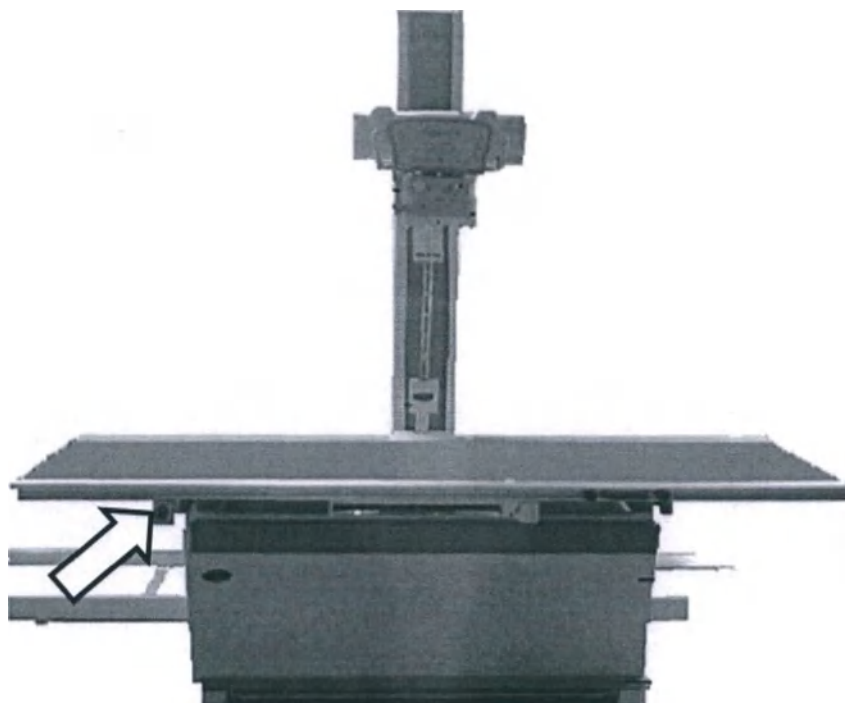
- у поворотного стола-штатива - с правой стороны деки



- у стола рентгенографического **МТ** – справа от кассетоприёмника



- у стола со штативом снимков **ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ** – слева от приёмника



Аварийный выключатель предусмотрен только для внештатных ситуаций, его нельзя использовать для выключения электропитания при нормальной работе оборудования.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания



Электрическая и радиационная безопасность при работе с комплексом, а также качество получаемых снимков, зависят от своевременного и качественного технического обслуживания. Соблюдение этого условия обеспечит долгую безотказную работу комплекса.

3.1.2 Меры безопасности



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Лицам, не являющимся техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей комплекса. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения оборудования.

3.1.2.1 Порядок технического обслуживания изделия

3.1.2.2 Работы, проводимые ежедневно и после перерыва в работе



До включения комплекса необходимо проверить оборудование на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей.



В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая комплекс (либо отключить, если был включён), связаться с сервисной организацией, обслуживающей данный комплекс.

При первом (утреннем) включении оборудования или в случае, если оно отключалось на несколько часов, требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо.

1. Установить

- большое фокальное пятно;
- величину анодного напряжения 70 кВ;
- анодный ток около 200 мА;
- низкую скорость вращения анода трубки (50—60 Гц).

2. Произвести от 1 до 3 пробных экспозиций с интервалами в 30 секунд.

3.1.2.3 Работы, выполняемые ежемесячно (ТО-1)

1. Проверка на отсутствие механических повреждений.
2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на отсутствие повреждений.
3. Проверка и очистка электрических соединений.
4. Проверка центровки рентгеновского луча.
5. Проверка наличия аудиосигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
6. Занесение информации в журнал обслуживания.

3.1.2.4 Работы, выполняемые раз в полгода (ТО-2)

1. Отключение высоковольтных кабелей, очистка и смазка.
2. Проверка уровня масла в трансформаторе, его цвет.
3. Проверка точности установки кВ, мА, подстройка.
4. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
5. Проверка заземления.

3.1.2.5 Работы, выполняемые раз в год (ТО-3)

1. Проверка, регулировка дозы в режиме рентгенографии.

3.1.2.6 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети.

- Для очистки пластмассовых поверхностей не используйте ничего, кроме мыла и воды. Другие моющие средства могут повредить пластмассу.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.



Будьте внимательны и осторожны при пользовании лифтом стола – педали управляют электроприводом напрямую.

- Убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей.
- Способы дезинфекции необходимо сверять с соответствующими нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.
- Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.
- Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.
- Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппаратуру, дать ей остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть оборудование чистой ветошью.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование комплекса должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Комплекс нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать комплекс как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

Версия	Дата	Изменение
1.0	30.11.2015	Первая версия.
2.0	06.06.2016	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-3.
3.0	26.04.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-4.
4.0	02.06.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-5.
5.0	22.09.2017	Актуализация документа в соответствии с требованиями испытательной лаборатории.
6.0	05.03.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-6.
7.0	27.08.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-7.
8.0	29.01.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-8.
9.0	14.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-9.
10.0	09.10.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-10.
11.0	20.04.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-17.





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 85 листов
Генеральный директор _____
А.Б. Эйлазов



МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А. Б. Эйлазов

2022 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СТАЦИОНАРНЫЙ
«Р-500 «Дуограф»**

**АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ)
ЛАБОРАНТА**

Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.1 Назначение.....	5
1.2 Условия применения.....	5
1.3 Эксплуатационные ограничения.....	6
1.3.1 Ответственность изготовителя	6
1.3.2 Условия эксплуатации.....	6
1.3.3 Электромагнитная совместимость	6
1.3.4 Противопоказания и побочные действия.....	6
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	7
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ.....	8
3.1 Вход.....	8
3.2 Порядок проведения рентгенографического обследования и обследования линейной томографии	8
3.2.1 Регистрация пациента.....	9
3.2.1.1 Регистрация неотложного обследования.....	9
3.2.1.2 Плановая регистрация	9
3.2.1.3 Регистрация очереди пациентов.....	9
3.2.2 Проведение обследования.....	10
3.2.2.1 Указание исследуемой области	10
3.2.2.2 Проведение экспозиции.....	10
3.2.3 Просмотр и обработка полученных снимков.....	10
3.2.4 Публикация обследования.....	10
3.3 Порядок проведения рентгеноскопического обследования	11
3.3.1 Регистрация пациента на рентгеноскопическое обследование.....	11
3.3.1.1 Регистрация обследования для нового пациента	11
3.3.1.2 Поиск зарегистрированного пациента	11
3.3.1.3 Регистрация очереди пациентов.....	11
3.3.2 Проведение обследования рентгеноскопии.....	11
3.3.2.1 Проведение рентгеноскопического обследования.....	12
3.3.3 Публикация обследования.....	12
3.4 Завершение работы.....	12
4 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ	13

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (далее по тексту – АРМ), входящее в состав комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф», и содержит сведения по основным частям АРМ, мерам безопасности при работе и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К работе с АРМ допускаются лица старше 18 лет.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»**

**Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663 95 02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта входит в состав комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф». На АРМ распространяются требования ТУ 9442-048-47245915-2015.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность сбора, хранения, передачи и обработки цифровых снимков и видеопотоков, получаемых с усилителя рентгеновского изображения и с устройства получения изображения (детектор цифровой плоскопанельный или устройство считывания и оцифровки).

АРМ выполняет следующие функции:

- **Регистрация пациента** – ввод данных о пациентах.
- **Проведение обследования** – выбор АРР, управление настройками генератора, управление детектором.
- **Обработка полученного снимка** – проведение визуального контроля полученного снимка, улучшение качества снимка, нанесение аннотаций, позиционирование.
- **Публикация снимка** – публикация обследований.
- **Печать снимка (опция)** - проведение допечатной подготовки снимков, печать снимков по протоколу DICOM.
- **Запись снимка на диск (CD-R/DVD-R)** – запись результатов обследования в формате DICOM.
- **Редактирование данных пациентов (опция)** - редактирование данных пациента, объединение обследований одного пациента.
- **Обработка видеопотока (опция)** – обработка видео в режиме реального времени с использованием большого набора инструментов, запись видео, захват отдельных кадров.

1.2 Условия применения

Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 Гб;
- объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований по назначению АРМ, правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

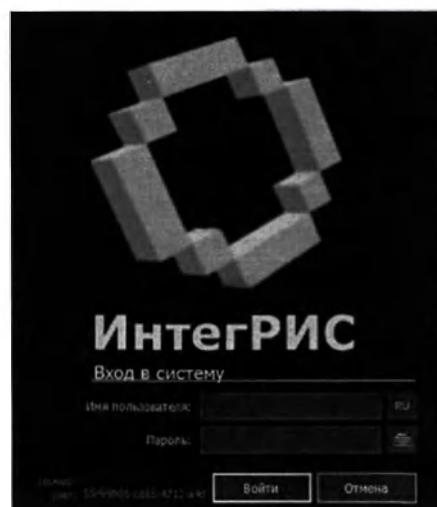
- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) лаборанта. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ.

3.1 Вход

1. Включите детектор/устройство считывания и оцифровки.
2. Включите медицинскую станцию, монитор.
3. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**:



4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

3.2 Порядок проведения рентгенографического обследования и обследования линейной томографии

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Регистрация пациента;
2. Проведение обследования;
3. Просмотр и обработка полученных снимков;
4. Публикация обследования.

3.2.1 Регистрация пациента

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

3.2.1.1 Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**.
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку **Неотложное**. После этого откроется вкладка проведения обследования.

3.2.1.2 Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**.
2. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
3. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
4. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных вкладках.
5. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
6. На экране появится вкладка проведения обследования.

3.2.1.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

3.2.2 Проведение обследования

Общий порядок работы следующий:

1. Указать исследуемую область;
2. Установить параметры для оборудования;
3. Выполнить укладку пациента;
4. Выполнить экспозицию.

При работе с устройством считывания и оцифровки необходимо выполнить сканирование кассеты после проведения экспозиции.

3.2.2.1 Указание исследуемой области

На панели **Процедуры** будет представлено схематичное изображение частей тела:

1. На схематичном изображении частей тела выберите требуемую для обследования. Откроется список органов, относящихся к этой части.
2. Выберите требуемый орган. Откроется список проекций.
3. Продолжайте выбор до исчерпания уточненных проекций (пока не перестанут открываться новые списки).

3.2.2.2 Проведение экспозиции

1. Установите положение приемника и выполните соответствующую рентгенологическую укладку пациента.
2. Выберите рабочее место.
3. Запустите предэкспозицию.
4. По готовности проведите экспозицию.
5. Если снимок был получен на детектор цифровой плоскопанельный, то после проведения экспозиции снимок откроется в Мониторе снимков.
6. Если снимок был получен на кассету рентгенографическую, то по завершении экспозиции в панели **Снимки** появится пустая миниатюра выполненного снимка с указанием проекции. Для получения снимка кассету следует отсканировать.

3.2.3 Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

3.2.4 Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку **Опубликовать**.



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

3.3 Порядок проведения рентгеноскопического обследования

Общий порядок проведения рентгеноскопического обследования следующий:

- Регистрация пациента;
- Проведение обследования;
- Публикация обследования.

3.3.1 Регистрация пациента на рентгеноскопическое обследование

При регистрации обследования доступен поиск зарегистрированных пациентов и создание очереди пациентов.

3.3.1.1 Регистрация обследования для нового пациента

Для создания карточки пациента:

1. На вкладке выберите **Новое обследование УРИ**.
2. Откроется вкладка регистрации рентгеноскопии.
3. Заполните регистрационные данные пациента.
4. Откроется форма для заполнения карточки пациента.
5. Откроется вкладка проведения скопии.

3.3.1.2 Поиск зарегистрированного пациента

Если для пациента уже была заведена карточка, то для регистрации обследования следует воспользоваться панелью поиска:

1. Введите Ф.И.О. пациента, в панели результатов поиска будут отображаться пациенты с такой же фамилией, введите № карты и год рождения, для уточнения поиска.
2. Нажмите кнопку **Найти**.
3. Выберите нужную строку в панели результатов поиска и нажмите кнопку **Выбрать**, откроется вкладка проведения рентгеноскопии.

3.3.1.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует выполнить следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента, руководствуясь разделами «Регистрация обследования для нового пациента» и «Поиск зарегистрированного пациента».
2. Отложите обследование.
3. Повторите действия 1-2 для каждого пациента.

3.3.2 Проведение обследования рентгеноскопии

После регистрации обследования откроется вкладка проведения рентгеноскопии.

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Введите информацию об обследовании.

2. Выполните укладку пациента, настройте параметры обследования.
3. Начните обследование в АРМ.
4. Начните проведение рентгеноскопии.
5. Настройте видеоизображение, запишите нужные фрагменты.
6. После завершения обследования, опубликуйте его.

3.3.2.1 Проведение рентгеноскопического обследования

1. Установите необходимые параметры оборудования.
2. Начните проведение экспозиции.
3. Ход обследования будет отображаться в **Мониторе снимков** в реальном времени.
4. Используйте панель управления для записи снимков и кадров.

3.3.3 Публикация обследования

Для публикации рентгеноскопического обследования нажмите кнопку **Опубликовать**.

3.4 Завершение работы



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. Если снимки были получены на кассету, то убедитесь, что процесс считывания завершен. Кассета из устройства считывания и оцифровки извлечена.
3. На вкладке **Рабочий стол** в меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
4. Дождитесь, пока погаснет экран.
5. Если снимки были получены с детектора цифрового плоскостанельного, извлеките аккумулятор из детектора.
6. Установите детектор в детектородержатель.



Кассеты должны храниться в сухом месте, где исключено воздействие на них прямого солнечного света, электромагнитного и рентгеновского излучений. Кассеты нельзя хранить в процедурных, где проводятся рентгенологические обследования.



Кассеты можно хранить одна на другой (в стопке), но не более 5-ти штук, внизу должны находиться кассеты большего размера.

4 Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.



Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.



Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.



Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный.
2. Этот снимок не будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
3. Перезагрузите систему.
4. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
5. Откройте снимок и примите его.

Версия	Дата	Изменение
1.0	06.06.2016	Первая версия.
2.0	02.06.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-4.
3.0	14.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-9.
4.0	20.04.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-17.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов
Генеральный директор
А.Б. Эпизов





МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А. Б. Эйлазов

«28» 04 2022 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СТАЦИОНАРНЫЙ
«Р-500 «Дуограф»**

**АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ)
ВРАЧА**

Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
1.1 Назначение	4
1.2 Условие применения	4
1.3 Эксплуатационный ограничения.....	5
1.3.1 Ответственность изготовителя	5
1.3.2 Условия эксплуатации.....	5
1.3.3 Электромагнитная совместимость	5
1.3.4 Противопоказания и побочные действия.....	5
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	6
2.1 Устройство и работа	6
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ.....	7
3.1 Вход.....	7
3.2 Открытие обследования	8
3.3 Просмотр материалов обследования	8
3.4 Составление заключения	8
3.5 Печать заключения (опция).....	8
3.6 Печать снимка (опция).....	8
3.7 Завершение обследования.....	8
3.8 Завершение работы.....	9

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (далее по тексту – АРМ), входящее в состав комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф», и содержит сведения по основным частям АРМ и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»**

**Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663 95 02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача входит в состав комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф». На АРМ распространяются требования ТУ 9442-048-47245915-2015.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность обработки и просмотра результатов медицинских обследований, полученных с АРМ лаборанта, выдачи заключений и передачи заключений на сервер.

АРМ обеспечивает выполнение следующих функций:

- **Просмотр обследований** – просмотр обследований, проведение измерений.
- **Составление заключений** – составление, редактирование заключений, создание шаблонов заключений и шаблонов форм заключений.
- **Импорт обследований** – импорт обследований со сторонних серверов PACS.
- **Создание статистических отчетов (опция)** – создание различных видов итоговых отчетов, экспорт готовых отчетов в различных форматах.

1.2 Условия применения

Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 Гб;
- объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований по назначению АРМ, правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2 Подготовка к работе

2.1 Устройство и работа

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** – Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) врача. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ.

Общий порядок работы врача-диагноста следующий:

1. Вход.
2. Открытие обследования.
3. Просмотр материалов обследования.
4. Создание заключения.
5. Печать заключения и снимка (опционально).
6. Завершение обследования.
7. Завершение работы.

3.1 Вход

1. Включите медицинскую рабочую станцию, мониторы, принтер (опция).
2. Убедитесь, что программный ключ находится в USB-порту.
3. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.



4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

3.2 Открытие обследования

В рабочем списке главного окна программы находятся выполненные лаборантом обследования, ожидающие описания.

Открыть обследование возможно двойным нажатием по строке с обследованием.

3.3 Просмотр материалов обследования

Материалы обследования рентгеноскопии открываются в мониторе снимков рентгеноскопии, где можно просмотреть записанные видеофрагменты обследования, полученные кадры, текстовые заметки.

Материалы обследования рентгенографии открываются на просмотр в мониторе снимков рентгенографии, в котором врач может провести необходимые манипуляции, используя панель инструментов.

3.4 Составление заключения

Для работы с заключениями следует перейти на вкладку описания обследования. При составлении заключения возможно использовать шаблоны.

Для добавления текста шаблона в заключение:

1. Установите курсор в то место, куда должен быть добавлен текст из шаблона.
2. На панели **Шаблоны** выберите подходящий.
3. Текст отобразится на месте курсора.

В **Протокол** следует вводить только сам текст заключения, данные о пациенте, обследовании и враче будут добавлены автоматически.

3.5 Печать заключения (опция)

1. В панели инструментов нажмите кнопку **Печать**:
2. Откроется окно предварительного просмотра, в котором будет отображен документ в том виде, в котором он будет распечатан.
3. Нажмите кнопку **Печать** в окне предварительного просмотра.
4. Заключение будет распечатано на принтере.

3.6 Печать снимка (опция)

1. В мониторе снимков выделите снимок.
2. Нажмите кнопку **Печать** на панели инструментов.
3. Перейдите в раздел **Печать снимков**.
4. Выберите материал печати: пленка/бумага.
5. Выберите принтер из выпадающего списка.
6. Нажмите кнопку **Печать**.
7. Снимок будет распечатан на принтере.

3.7 Завершение обследования

После того, как все необходимые действия с обследованием выполнены, врачу следует завершить обследование, нажав кнопку **Завершить обследование**.

Завершенное обследование можно будет найти в архиве обследований.

3.8 Завершение работы

1. Убедитесь в отсутствии на экране индикаторов прогресса выполнения операций, т.е. в отсутствии незавершенных процессов.
2. На вкладке **Рабочий стол** в меню выберите **Файл - Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.
4. Выключите мониторы, принтер.

Версия	Дата	Изменение
1.0	06.06.2016	Первая версия.
2.0	02.06.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-4.
3.0	14.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-9.
4.0	20.04.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-17.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью * 1021 * 1021 *
Генеральный директор * 1021 * 1021 *
А. В. Давыдов





МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

А. Б. Эйлазов

2022 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ
«Р-500 «Дуограф»**

Просмотровая станция врача-рентгенолога

Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
1.1 Назначение	4
1.2 Условия применения	4
1.3 Эксплуатационные ограничения	5
1.3.1 Ответственность изготовителя	5
1.3.2 Условия эксплуатации.....	5
1.3.3 Электромагнитная совместимость	5
1.3.4 Противопоказания и побочные действия	5
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	6
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ	7
3.1 Загрузка приложения	7
3.2 Поиск обследования	7
3.3 Просмотр и обработка обследования	9
3.4 Просмотр заключения	10
3.5 Составление заключения.....	10
3.6 Завершение работы	10
4 СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	11
5 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	12

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ-02) распространяется на Просмотровую станцию врача-рентгенолога, входящую в состав комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф», и содержит сведения по основным операциям Просмотровой станции врача-рентгенолога и мерам безопасности при работе.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должен применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТА»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка,
Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663 95 02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Просмотровая станция врача-рентгенолога входит в состав комплекса рентгеновского диагностического стационарного «Р-500 «Дуограф». На просмотровую станцию врача-рентгенолога распространяются требования ТУ 9442-048-47245915-2015.

Просмотровая станция врача-рентгенолога представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для предоставления медицинским специалистам возможности визуализации, обработки, передачи и хранения медицинских изображений и сопутствующей медицинской информации с использованием виртуального интернет-пространства для повышения качества диагностики за счет расширения возможностей врачей по осуществлению доступа к радиологической информации, размещенной в хранилищах данных ЛПУ (системах PACS) и оптимизации работы с результатами диагностических исследований.

Просмотровая станция врача-рентгенолога выполняет следующие функции:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- просмотр заключений.

1.2 Условия применения

Программное обеспечение «ИнтерПИС CS» (версия 15.1.3) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7 или Android версии не ниже Android 5.0.

Основные компьютерные характеристики портативной медицинской рабочей станции должны удовлетворять следующим требованиям:

- Планшетный ПК на базе ОС Android 5.0 (или выше), либо ОС Windows 10.
- Объем ОЗУ не менее 3 Гб.
- Минимальный размер экрана 9 дюймов.
- Частота процессора не менее 2 ГГц.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования просмотровой станции врача-рентгенолога в целях, для которых она не предназначена;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием просмотровой станции врача-рентгенолога без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

1.3.2 Условия эксплуатации

- Просмотровая станция врача-рентгенолога предназначена для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Просмотровая станция врача-рентгенолога должна устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований, правильной эксплуатации просмотровой станции врача-рентгенолога и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2 Подготовка к работе

Просмотровая станция врача-рентгенолога поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на сенсорном экране.

Ввод информации и управление просмотровой станцией врача-рентгенолога производится с помощью сенсорного экрана с графическим интерфейсом.

3 Описание операций

В разделе приводится описание работы с мобильным приложением (МП).

На момент начала работы оператора с МП должны быть подключены и настроены ММД и сервер- координатор веб-доступа.

Внимание! Внешний вид мобильного приложения может незначительно меняться в зависимости от используемой операционной системы.

Работа с приложением: переходы, ввод данных, выбор элементов осуществляется стандартными для используемого мобильного устройства действиями.

Порядок работы оператора следующий:

1. Загрузка приложения.
2. Поиск обследования.
3. Просмотр и обработка обследования.
4. Просмотр заключения.
5. Составление заключения.
6. Завершение работы.

3.1 Загрузка приложения

1. Убедиться, что мобильное устройство подключено к Wi-fi.
2. Запустить приложение.
3. Ввести адрес сервера, к которому необходимо подключиться.
4. Ввести логин и пароль.
5. Нажать кнопку **Войти**.

3.2 Поиск обследования

Поиск обследования проводится либо по указанным данным пациента, либо выбором соответствующей кнопки на экране (Рисунок 1):

Рисунок 1 – Поиск обследования

- Мои пациенты – обследования, которые были назначены определенному врачу. Врач должен зайти в приложение под своей учетной записью;
- Сегодня/Неделя/Месяц – обследования, проведенные в указанный временной интервал;
- Учебный архив – обследования, который врач сохранил для общего доступа. В разделе Учебный архив отображаются все обследования, сохраненные врачами в анонимизированном виде.
- Избранное – Обследования, сохраненные врачом для индивидуального использования. Данный раздел закрыт для общего доступа.

Результаты поиска обследований отображаются на мониторе в виде таблицы (Рисунок 2).

Найдено: 18						
Тип	Название	Ф.И.О.	Дата рождения	Пол	Номер карты	Дата обследования
MG	МГ (молочная железа)	06.05.05-16:46:13-DST	18.11.58		06.05.05-16:46:13-DST-1.3.12.2.1107.5.12.7.1088	05.05.06
XA	Cardiac Catheterization	Anonymized	-			-
US	Echocardiogram	Anonymized	-			-
US	Exercise Echocardiogram	Anonymized	-			-
CT	PET*PETCT_CTpi usFET_LM_Brain (Adult)	CEREBRIX	01.04.35	H/Y	Xsxuld	03.08.07
MR	Neuro*Crane	CEREBRIX	01.04.35	H/Y	Xsxuld	20.07.07
DX	ОГК	DX 10	12.07.83	Ж	95440C	26.08.13
XA	XA	IDEFIX	-			01.07.04
CT	C-SPINE	KAP	12.03.45	Ж	10273	06.03.12

Рисунок 2 – Отображение результатов поиска

Открытие обследования на просмотр производится нажатием на строку с обследованием.

3.3 Просмотр и обработка обследования

После выбора обследования на экране отображаются все обследования данного пациента в виде миниатюр и заключений (Рисунок 3).

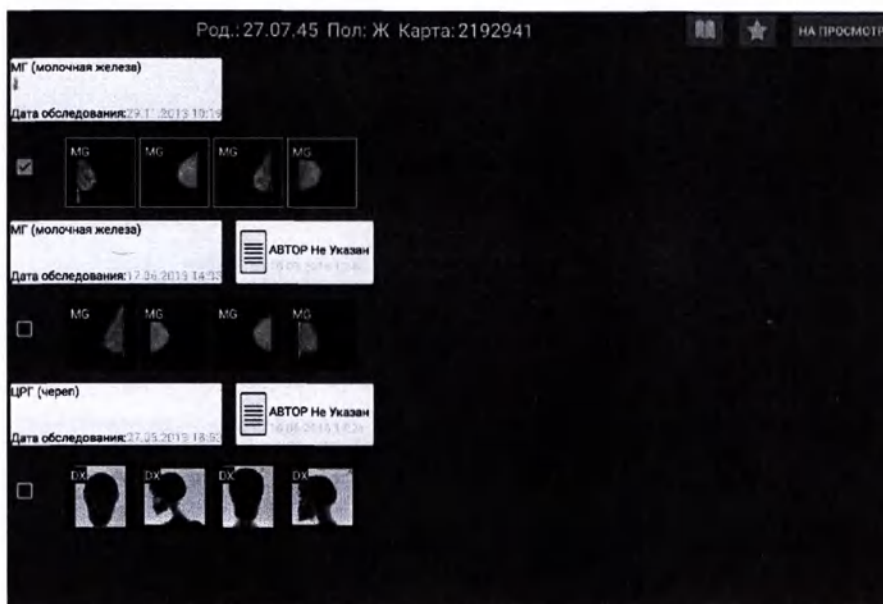


Рисунок 3 – Отображение результатов обследования

Также на экране просмотра обследований возможно добавить нужные обследования в учебный архив для общего просмотра или сохранить в личный раздел архива – избранное, нажав соответствующие кнопки.

Для оценки и обработки материалов обследования следует их открыть, отметив «галочкой» все снимки/серии обследования или выбрав отдельные снимки, и нажать кнопку **На просмотр** (Рисунок 4).

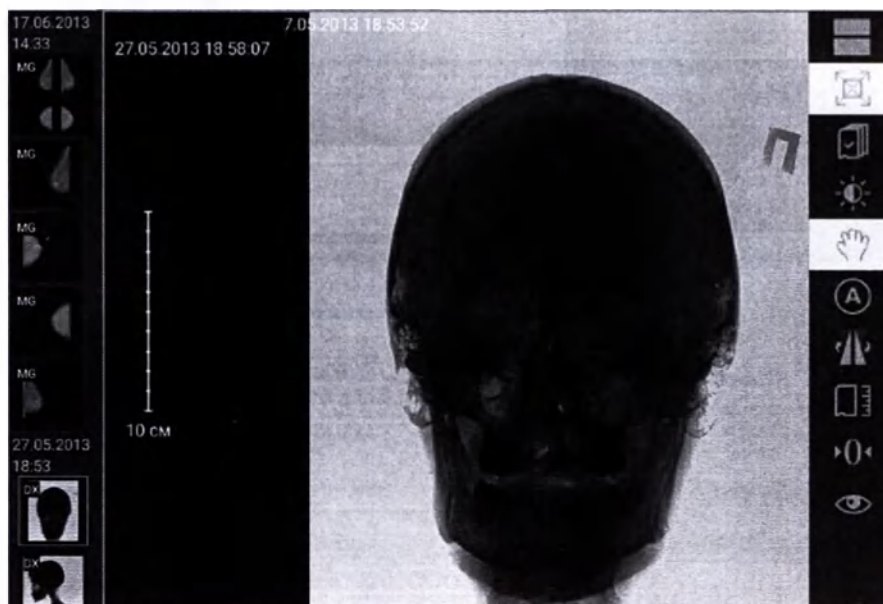


Рисунок 4 – Просмотр и обработка материалов обследования

В общем случае экран просмотра содержит следующие элементы:

- Панель снимков – на панели отображаются все снимки/серии, выбранные для просмотра. Оператор может выбрать снимки/серии для просмотра и обработки в окне просмотра.

- Окно просмотра – окно, в котором отображаются выбранные на панели снимки/серии. Количество одновременно отображаемых снимков зависит от выбранной раскладки.
- Панель инструментов – панель, содержащая инструменты для управления отображением снимков в окне просмотра, такие как: выбор раскладок, изменение яркости/контрастности, аннотирование и измерение, управление информацией на снимке. Состав инструментов может незначительно изменяться в зависимости от модальности выбранного обследования.

3.4 Просмотр заключения

Просмотр заключения производится нажатием на значок с заключением.

3.5 Составление заключения

Для составления заключения следует нажать кнопку **Заключение** и ввести в поле текст заключения.

3.6 Завершение работы

Завершение работы с приложением осуществляется стандартными для используемого мобильного устройства действиями.

4 Сообщения оператору

При работе с МП оператору могут быть показаны следующие сообщения (Таблица 1):

Таблица 1 – Сообщения оператору

Текст сообщения	Рекомендации оператору
Неверно указан логин и пароль	Оператору следует повторить попытку ввода логина и пароля. Если ошибка повторяется, необходимо обратиться в сервисную службу
Возникла сетевая ошибка. Проверьте сетевое подключение и адрес сервера	Необходимо проверить адрес сервера, убедиться, что доступно wi-fi соединение и повторить попытку подключения. Если ошибка повторяется, необходимо обратиться в сервисную службу
Не выбрано ни одного обследования. Пожалуйста выберите обследования	Необходимо выделить обследование или отдельные снимки/кадры обследования и нажать кнопку открытия на просмотр
Обследование успешно удалено	Обследование удалено из учебного архива/избранного

5 Перечень сокращений

PACS	-	Picture Archiving and Communication System Система передачи и архивации DICOM изображений
DICOM	-	Digital Imaging and Communications in Medicine Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов
ЛПУ	-	Лечебно-профилактическое учреждение
ММД	-	Система маршрутизации медицинских данных
МП	-	Мобильное приложение

Версия	Дата	Изменение
1.0	14.03.2018	Первая версия.
2.0	14.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-9.
3.0	20.04.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-17.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью листов
Генеральный директор
А.Б.Силазов



ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

2022 г.

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ «Р-500 «Дуограф»

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ФО

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	17
5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
6. МАРКИРОВКА	24
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	25
8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	26
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	26
10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	27
11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	27
12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	30
14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	31
15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
16. ХРАНЕНИЕ	35
17. РЕМОНТ	36
18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	38
19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	40

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.**
- 1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.**
- 1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.**
- 1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.**
- 1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).**
- 1.6 При передаче комплекса на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.**

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф» (далее по тексту - комплекс) предназначен для работы в стационарных условиях рентгеновских кабинетов и позволяет выполнять рентгенодиагностические исследования, как общего назначения, так и с контрастным веществом и линейную томографию.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № _____

Дата изготовления " ____ " _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-048-47245915-2015.
Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Комплекс не содержит драгоценных материалов.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса комплекса в базовой комплектации соответствовать таблице 1 с допускаемым отклонением $\pm 30\%$:

Таблица 1

Вариант исполнения	Масса, кг
Исполнения 1, 2, 3, 4	1100
Исполнения 5, 6, 7	2130

Масса составных частей комплекса:

- а) Стол рентгенографический МТ или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ или ТОМОС-ДЕ – 520 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$,
- б) Стойка снимков – 180 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- в) Поворотный стол-штатив – 1030 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- г) Рентгеновское питающее устройство (РПУ) – 80 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- д) Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой – 25 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- е) Коллиматор – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- ж) Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта или врача – 21 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
Примечание – В базовую комплектацию входит два АРМ: АРМ лаборанта и АРМ врача.
- з) Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: в выносном исполнении – 2,2 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$; во встроенном исполнении – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Устройство считывания и оцифровки или Система компьютерной рентгенографии CR - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров – 99 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Комплекс цифровой CR для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений – 51 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- и) Проявочная машина (без реактивов) - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- к) Устройство печати цифровых диагностических изображений - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

или Камера лазерная мультимедийная, производства Carestream Health, Inc – 65 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 – 90 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 – 193 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$.

3.2 Комплекс работоспособен при питании от трёхфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания - не более 0,17 Ом. Автоматический выключатель максимального тока - 100 А.

3.3 Максимальная потребляемая мощность комплекса не более 80 кВт·А.

3.4 РПУ в составе комплекса обеспечивает:

3.4.1 Номинальную электрическую мощность в соответствии с таблицей 2 при анодном напряжении 100 кВ, максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 2

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рентгенографии и мультэнергии)	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рентгенографии и мультэнергии)
		в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгенокопии	в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгенокопии		
G200RAD-MT 50 kW	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 630	-	от 0,1 до 630	от 0,001 до не менее 6,3
G200RAD-MT 65 kW	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до 800	от 0,001 до не менее 6,3
G200RF-2T-MT 50kW	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 630	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
G200RF-2T-MT 65kW	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
SHF 535 на одну трубку	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на одну трубку	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10

Модель РПУ	Номиналь- ная элек- тричес-кая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон вы- бора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рент- генографии и мультиэнергии)	Диапазон вы- бора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рент- генографии и мультиэнергии)
		в режимах рентгено- графии и мульти- энергии	в режиме рентгено- скопии	в режимах рентгено- графии и мульти- энергии	в режиме рентгено- скопии		
SHF 835 на одну трубку	80 ±10%	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHFR500 на одну трубку	50 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на одну трубку	65 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на одну трубку	80 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	-	от 10 до не менее 800	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHF 535 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 835 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHFR500 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до не менее 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10

- 3.4.2 Выбор уставок анодного напряжения с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 10\%$ при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.
- 3.4.3 Пульсация анодного напряжения не превышает $\pm 4\%$.
- 3.4.4 Выбор уставок анодного тока с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 20\%$.
- 3.4.5 Выбор уставок произведения ток-время с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.
- 3.4.6 Выбор уставок длительности экспозиции с консоли управления РПУ от 0,001 до 10 секунд с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+1 \text{ мс})$.
- 3.4.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не превышает 20%.
- 3.4.8 Режимы экспозиции:
- 1) ручной режим - оператор устанавливает рентгенологические параметры: кВ, мА, мАс, время экспозиции;
 - 2) режим анатомически запрограммированной радиографии (APR) - автоматические программы (программы органавтоматики), оператор выбирает анатомическую область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ;
 - 3) полуавтоматический режим - с ионизационной камерой, оператор устанавливает рентгенологические параметры: кВ, мА и заведомо большее (резервное) время экспозиции, фактическое время экспозиции определяется автоматически по датчикам ионизационной камеры.
- Примечание – Кроме стандартных программ органавтоматики, РПУ должен обеспечивать педиатрические программы органавтоматики (опционально).
- 3.4.9 Режимы непрерывной и импульсной рентгеноскопии. Минимальная частота кадров импульсной рентгеноскопии должна быть 1 кадр/с.
- 3.4.10 При работе в режиме рентгеноскопии, когда продолжительность облучения определяется оператором в процессе его проведения, предусмотрен таймер, подающий оператору звуковой сигнал, предупреждающий о завершении суммарного времени нагрузки. Таймер имеет следующие характеристики:
- 1) обеспечена возможность такой регулировки устройства, чтобы при суммарном времени последовательных нагрузок до 5 мин предупредительный сигнал не подавался. Любая нагрузка, подаваемая по окончании этого времени, вызывает предупредительный звуковой сигнал, действующий непрерывно до тех пор, пока такая нагрузка продолжает подаваться;

- 2) обеспечена возможность в любой момент возвратить устройство в исходное положение без прерывания или блокировки нагрузки в целях прервать звучание предупредительного сигнала и начать новый отсчет суммарного времени нагрузки, не превышающего 5 мин, в течение которого предупредительный сигнал не подается;
- 3) органы управления, обеспечивающие установку времени и возврат в исходное положение, отделены от выключателя облучения.

Предусмотрены средства, обеспечивающие автоматическое отключение, если облучение в режиме рентгенографии продолжается без перерыва в течение времени, превышающего 10 мин. Если отключение проведено этими средствами при нормальных условиях, то возобновление облучения происходит при отпуске и повторном нажатии выключателя облучения.

3.5 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав излучателя рентгеновского соответствуют значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Модель рентгеновской трубки	Размер фокусного пятна, мм		Угол наклона анода
	малое	большое	
RTM101HS	0,6	1,0	12,5°
	0,6	1,2	12,5°
	0,6	1,3	12,5°
	0,6	1,5	12,5°
	1,0	2,0	12,5°
RTM92HS	0,6	1,2	15°
	0,6	1,5	15°
	1,0	2,0	15°
RTM782H	0,6	1,2	15°
RTM782HS	0,6	1,2	15°
RTC700HS	0,6	1,0	13°
	0,6	1,2	13°
	0,6	1,3	13°
	0,6	1,5	13°
	1,0	2,0	13°
X76	0,6	1,2	12°
E7876X	0,6	1,2	12°
E7884X	0,6	1,2	12°
E7886X	0,7	1,3	16°
E7892X	0,6	1,2	12°
E7895X	0,6	1,2	16°
E7254FX	0,6	1,2	12°

3.6 Собственная фильтрация рентгеновского излучателя составляет не менее 1,5 мм Al эквивалента.

3.7 Коллиматор, входящий в состав комплекса обеспечивает:

- 3.7.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля не менее 100 люкс.
- 3.7.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не превышает 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.
- 3.7.3 Сменные дополнительные фильтры (опционально), которые должны обеспечивать фильтрацию, эквивалентную:
- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
 - 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
 - 2 мм Al.

3.8 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав комплекса обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 1 до 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

3.9 Штативные устройства

3.9.1 Значения параметров стола рентгенографического соответствуют значениям, приведенным в таблице 4

Таблица 4

Параметр	Значение
Размеры деки стола, не менее, см	200×63
Максимальная нагрузка на стол, не менее, кг	150
Диапазон продольного перемещения деки стола, не менее, см	75
Диапазон поперечного перемещения деки стола, не менее, см	21
*Функция подъема стола	Наличие
Высота деки стола от пола, см	от не более 50 до не менее 70
Продольное перемещение приемника рентгеновского излучения, не менее, см	47
Расстояние от поверхности деки стола до приемного устройства, не более, см	8,8
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43
Диапазон продольного перемещения колонны излучателя, не менее, см	154
Диапазон вертикального перемещения излучателя, не менее, см	132
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см	45
от не менее	161
до не более	
Вращение колонны излучателя вокруг вертикальной оси (опционально), не менее	±90°
Поворот излучателя, не менее	±180°
Максимальный размер поля облучения при фокусном расстоянии 1 м, не менее, см	35×43

Параметр	Значение
Высота колонны излучателя, не более, см	264
Углы рентгеновской томографии	5°, 20°, 30°, 45° или от 0° до 45° (шаг 1°)**
Диапазон изменения высоты исследуемого томографического среза, см	от 0 до 25
Фокусное расстояние при томографии, не более, см	121
Возможность извлечения отсеивающего раstra (опционально)	Наличие

Примечания:

- 1) * - параметр не применим для стола рентгенографического ТОМОС-А.
- 2) ** - значения для стола рентгенографического ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ.

3.9.2 Значения параметров стойки снимков соответствуют значениям, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Вертикальное перемещение экранно-снимочного устройства (ЭСУ), не менее, см	135
Минимальная высота от пола до центра ЭСУ, не более, см	44
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см	45 180
от не менее до не более	
Наклон приемника рентгеновского изображения (опция)	от -20° до +90°* от -90° до +90°**
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43
Высота стойки, не более, см	275
Возможность извлечения отсеивающего раstra (опционально)	Наличие

Примечания:

- 1) * - характеристика применима только для стойки снимков МТ.
- 2) ** - характеристика применима только для стойки снимков СС-АП, СС-ДП.

3.9.3 Значения параметров поворотного стола-штатива соответствуют значениям, приведенным в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Размеры деки, не менее, см	180×63
Высота деки от пола, не более, см	98
Диапазон продольного перемещения деки, не менее, см	90
Диапазон поперечного перемещения деки, не менее, см	18

Параметр	Значение
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см	
от не менее	65
до не более	100
Максимальная нагрузка на стол-штатив, не менее, кг	135
Диапазон угла наклона стола-штатива, с допускаемым отклонением $\pm 5^\circ$	от $+90^\circ$ до -15°
Расстояние фокус-приемник, не менее, см	60
Поддерживаемый формат кассет, см	от 18×24 до 35×35

3.10 Устройства регулирования и управления

3.10.1 Консоль управления РПУ имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокуса;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

3.10.2 Комплекс предоставляет информацию на консоли управления РПУ о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

3.11 Устройства получения изображений

3.11.1 Комплекс обеспечивает возможность получения снимков:

- на стандартные рентгеновские кассеты форматом не более 35×43 см;
- на кассеты с фотостимулированным люминофором с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 18×24 см, 24×30 см, 35×35 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011;
- на цифровой плоскопанельный детектор с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 24×30 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011.

3.11.2 Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) в составе комплекса обеспечивает параметры, приведенные в таблице 7.

Таблица 7

Параметр	Значение	
	9" УРИ-МТ	12" УРИ-МТ
Количество рабочих полей	3	3
Размеры рабочих полей, не менее, мм:		
- основное (минимальное увеличение)	190	250
- первое дополнительное (среднее увеличение)	135	190
- второе дополнительное (максимальное увеличение)	100	130
Геометрические искажения, не более, %	8	8
Пространственная разрешающая способность (в центре поля), не менее, пар линий/мм:		
- основное рабочее поле	2,2	1,8
- первое дополнительное рабочее поле	2,8	2,2
- второе дополнительное рабочее поле	3,1	2,8
Контрастная чувствительность при входной мощности дозы излучения 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) $\pm 15\%$, не более, %	1,5	1,5

3.11.3 Характеристики детектора цифрового плоскопанельного соответствуют таблице 8:

Таблица 1

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	«СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	42×42
Размер пикселя, не менее, мкм	148	148	143
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 50% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

3.11.4 Отсеивающий растр обеспечивает следующие характеристики:

- частота ламелей: не менее 40 ламелей/см;

- отношение раstra: не менее 10:1;
- пределы применения раstra: не менее 100 см.

3.11.5 Характеристики устройства считывания и оцифровки соответствуют таблице 9:

Таблица 9

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

3.12 Автоматизированные рабочие места (АРМ)

3.12.1 Специализированное программное обеспечение комплекса:

3.12.1.1 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.12.1.2 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

3.12.1.3 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

3.12.1.4 Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0. Экспорт изображений возможен в форматы TIFF, JPEG, PNG, BMP, GIF.

3.12.1.5 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

- 3.12.1.6 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.
- 3.12.2 АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:
- регистрация пациента;
 - оформление и проведение обследования;
 - управление обследованиями;
 - реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки (только в случае поставки Программного модуля «Мультиэнергия»);
 - реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только в случае поставки Программного модуля «Панорама»);
 - управление коллиматором (опционально): смена фильтров, изменение поля коллимации, автоматическая установка поля коллимации с выбором программ органавтоматики;
 - постобработка изображений.
- 3.12.3 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:
- работа с архивом обследований;
 - просмотр обследований;
 - набор инструментов для работы с изображением;
 - составление заключений;
 - импорт и экспорт обследований.
- 3.13 Просмотровая станция врача-рентгенолога
- 3.13.1 Основные компьютерные характеристики портативной медицинской рабочей станции:
- Планшетный ПК на базе ОС Android 5.0 (или выше), либо ОС Windows 10.
 - Объем ОЗУ не менее 3 ГБ.
 - Минимальный размер экрана 9 дюймов.
 - Частота процессора не менее 2 ГГц.
- 3.13.2 Просмотровая станция врача-рентгенолога обеспечивает следующие функциональные возможности:
- работа с архивом обследований;
 - просмотр обследований;
 - набор инструментов для работы с изображением;
 - просмотр заключений.

3.14 Показатели надежности

3.14.1 Средняя наработка на отказ - не менее 300 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

3.14.2 Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивают повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч, за исключением АРМ, которые обеспечивают непрерывный режим работы в течение 8 ч

При работе в повторно-кратковременном режиме максимальное время активации должно быть: в режиме рентгенографии – 10 с, в режиме рентгеноскопии 10 минут.

При работе в повторно-кратковременном режиме минимальное время деактивации должно быть: в режиме рентгенографии – 5 мин, в режиме рентгеноскопии 20 мин.

3.14.3 Средний срок службы комплекса - не менее 8 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 10 и определяться требованиями заказчика.

Таблица 10

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»			
КЖЛЯ.048.010.0.000.00	Исполнение 1	[]		
КЖЛЯ.048.020.0.000.00	Исполнение 2	[]		
КЖЛЯ.048.030.0.000.00	Исполнение 3	[]		
КЖЛЯ.048.040.0.000.00	Исполнение 4	[]		
КЖЛЯ.048.050.0.000.00	Исполнение 5	[]		
КЖЛЯ.048.060.0.000.00	Исполнение 6	[]		
КЖЛЯ.048.070.0.000.00	Исполнение 7	[]		
	в составе:			
	**Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола Vision или	[]		
	Стол рентгеновский поворотный BIO Score	[]		
	Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива⁵⁾	[]		
	Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом⁵⁾	[]		
	Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива⁵⁾	[]		
КЖЛЯ.033.010.10.01.00.000	**Усилитель рентгеновского изображения			
	9" УРИ-МТ или	[]		
	12" УРИ-МТ,	[]		
	в составе:			
	1. **Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или	[]		
	E5796SD-P2A	[]		
	2. Камера РЭОП Pearl	[]		
	3. **Адаптер для камеры РЭОП 9 дюймов II-mount-25MM-TYPE-3 или	[]		
	адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов II-mount-25MM-TYPE-1	[]		
КЖЛЯ.033.000.10.10.07.000	4. Блок управления УРИ-МТ	[]		
	5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4	[]		
	6. Устройство вывода на монитор УРИ vDisplay HDMI-Pro	[]		
	7. **Монитор УРИ, с диагональю 19 дюймов	[]		
	Kostec, или			
	Iiyama, или	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	NEC	[]		
	8. Устройство включения экспозиции	[]		2***
	9. Педаль включения флюороскопии ⁵⁾	[]		
КЖЛЯ.048.000.1.200.00	**Стол рентгенографический МТ или	[]		
	Стол со штативом снимков	[]		
	TOMOC-A, или	[]		
	TOMOC-AE, или	[]		
	TOMOC-DE	[]		
КЖЛЯ.048.000.1.300.00	**Стойка снимков МТ, или	[]		
	СС-A, или	[]		
	СС-АП, или	[]		
	СС-ДП	[]		
	**Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой			
	RTM101HS, или	[]		
	RTM782H, или	[]		
	RTM782HS, или	[]		
	RTC 700HS, или	[]		
	X76, или	[]		
	E7876X, или	[]		
	E7884X, или	[]		
	E7886X, или	[]		
	E7892X, или	[]		
	E7895X, или	[]		
	E7254FX	[]		
	RTM92HS	[]		
	**Рентгеновское питающее устройство (РПУ)			
	G200RAD-MT 50 kW, или	[]		
	G200RAD-MT 65 kW, или	[]		
	SHF 535 на одну трубку, или	[]		
	SHF 635 на одну трубку, или	[]		
	SHF 835 на одну трубку, или	[]		
	SHFR500 на одну трубку, или	[]		
	SHFR600 на одну трубку, или	[]		
	SHFR800 на одну трубку, или	[]		
	G200RF-2T-MT 50kW, или	[]		
	G200RF-2T-MT 65kW, или	[]		
	SHF 535 на две трубки, или	[]		
	SHF 635 на две трубки, или	[]		
	SHFR500 на две трубки	[]		
	SHFR600 на две трубки	[]		
	SHFR800 на две трубки	[]		
	**Консоль управления РПУ			
	Мембранная RAD, или	[]		
	Мембранная RF, или	[]		
	Сенсорная, или	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	КЖЛЯ.048.000.1.100.00, или КЖЛЯ.034.050.00.00.00.000	[] []		
	*Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии	[]		
	**Устройство включения экспозиции CPI или Sedecal	[] []		
	**Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками 9 м или 10 м или 12 м или 14 м или 16 м или 18 м или 20 м	[] [] [] [] [] [] []		
	**Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) 10358500 DOSEMAT или Серия SSMC	[] []		
	**Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) 10358400 DOSEMAT или Серия SSMC	[] []		
	**Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением Серия R302, или Серия R503, или Серия Optica 20, или или с автоматическим управлением Серия R225, или Серия Optica 30	[] [] [] [] []		
	**Растр рентгеновский отсеивающий JPI	[]		
	Вводно-распределительное устройство (ВРУ)	[]		
	*Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:	[]		
КЖЛЯ.050.000.33.00.00.000	1. **Медицинская рабочая станция MT или Panatech	[] []		
	2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов NEC, или DELL, или Samsung	[] [] []		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	3. *,**Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	[] [] [] [] []		
	4. Программный пакет «Диспо»	[]		
	5. *Программный модуль «Мульти-энергия»	[]		
	6. *Программный модуль «Панорама»	[]		
	*Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:	[]		10***
КЖЛЯ.050.000.34.00.00.000	1. **Медицинская рабочая станция MT или Panatech	[] []		10***
	2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов NEC, или DELL, или Samsung	[] [] []		10***
	3. **Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	[] [] [] [] []		10***
	4. Программный пакет «Диспо»	[]		
	*,**Устройство получения изображения:			
	1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	[] []		2***
	2. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600 или Chrome	[] []		
	в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером: - 35x43 см (14x17in) - 35x35 см (14x14in) - 24x30 см (10x12in)	[] [] []		16***

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	- 18x24 см (8x10in)	[]		
	3. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	[]		
	4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X	[] []		
	5. **Система компьютерной рентгенографии CR CR 12-X или CR 15-X	[] []		
	6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»-1.1 или «СОЛО ДР-МТ»-1.2	[] []		
	*Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М	[] []		2***
	*Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ»	[]		
	* **Устройство печати изображений: 1. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon» 2. Камера лазерная мультимедийная DryView 5700 или DryView 5950 3. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503	[] [] [] [] [] []		
	*Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:	[]		
КЖЛЯ.057.000.1.030.00	1. Портативная медицинская рабочая станция МТ	[]		
	2. Программный пакет «ИнтеГРИС CS»	[]		
	*Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista	[] компл.		16***

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	*Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)	[] компл.		16***
	*,**Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	[] компл.		16***
	*,**Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8х10 дюймов (20х25см); - Формат 10х12 дюймов (25х30см); - Формат 11х14 дюймов (28х35см); - Формат 14х14 дюймов (35х35см); - Формат 14х17 дюймов (35х43см)	[] компл. [] компл. [] компл. [] компл. [] компл.		16***
	*,**Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В	[] компл.		16***
	*,**Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др.	[]		
	*,** Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 или Крепление детское универсальное	[] []		
	Эксплуатационная документация			
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ФО	Формуляр	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	[]		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	[]		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02	* Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Принадлежности			
	*, **Комплект рентгеновских кассет, форматов (по ГОСТ ISO 4090-2011):			16***
	- 13×18 см	[]		
	- 18×24 см	[]		
	- 24×30 см	[]		
	- 35×43 см	[]		
	Защитный щиток ЭСУ ⁵⁾	[]		
	Экран ЭСУ ⁵⁾	[]		
	*Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800х1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb	[]		
КЖЛЯ.033.000.10.10.05.100	*Стойка под консоль управления (РПУ или стола)	[]		
КЖЛЯ.033.000.10.10.05.260	*Стойка монитора	[]		
КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	*Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	[]		

Примечания:

- 1) *Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.
- 5) Не поставляется со столом рентгеновским поворотным «BIO Score».

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 9442-048-47245915-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения комплекса не менее 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание комплекса проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Срок службы комплекса составляет не менее 8 лет.

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 и ТУ 9442-048-47245915-2015. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Комплекс имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ.

6.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

6.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 и п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

6.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации комплекса.

6.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели комплекса;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование комплекса производится в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140-84 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

7.3 Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф», Исполнение____ заводской №_____ упакован согласно требованиям ТУ 9442-048-47245915-2015.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф», Исполнение____ заводской №_____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-048-47245915-2015 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- 10.1 По защите от поражения электрическим током комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия относятся к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 10.2 Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия имеют защиту от случайного прикосновения к токоведущим частям. Степень защиты - IP20 по ГОСТ 14254-96.
- 10.3 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
- 10.4 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.
- 10.5 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить комплекс от электропитания.
- 10.6 Хранение комплекса следует производить по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Комплекс нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать комплекс как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата доку- мента)	Должность, фами- лия и подпись		Примечание
		после по- следнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выпол- нившего работу	прове- рившего работу	

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

[illegible]

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: номинальная электрическая мощность, кВт увеличение уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, % выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ пульсация анодного напряжения, % выбор и точность уставок анодного тока, мА выбор и точность уставок произведения тока-время, мАс - выбор уставок и точность длительности экспозиции, с - отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %	50/65 от 50 до 150 от 40 до 150 ±4 от 10 до 630 от 0,1 до 800 от 0,001 до 6,3 ±20	±10% Не менее не более ±10% Не более ±10% ±(10%+0,2 мАс) ± (10%+1 мс)	1 раз в год						
Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения, см	2	Не более	1 раз в год						
¹⁾ Характеристики УРИ: - геометрические искажения, % - разрешающая способность рабочих полей (основное/первое/второе), пар.лин/мм : - 9" УРИ-МТ - 12" УРИ-МТ - контрастная чувствительность, %	8 2,2/2,8/3,1 1,8/2,2/2,8 1,5	не более не менее не более	1 раз в год						
¹⁾ Характеристики детектора: - MTF (6,2 мкГр±5%, 3 пар лин./мм), % - DQE (6,2 мкГр±5%, 0,5 пар лин./мм), %	10 30	не менее не менее	1 раз в год						
¹⁾ Характеристики устройства считывания и оцифровки: - MTF (1,2 мкГр±5%, 3 пар лин./мм), % - DQE (1,2 мкГр±5%, 0,5 пар лин./мм), %	10 20	не менее не менее	1 раз в год						

Примечание – 1) В зависимости от исполнения и комплекта поставки

15.3 Проверка средств измерения

Наименование и обозначение средств измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Периодичность поверки	Поверка						Примечание
				Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный
«Р-500 «Дуограф», Исполнение___ зав.№ _____

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о нем

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный
«Р-500 «Дуограф», Исполнение _____ зав.№ _____

_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия, условное обозначение	вид документа

Принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____
_____ параметр, определяющий
_____ в течении срока службы _____ лет
_____ ресурс

(года), в том числе срок хранения _____
_____ условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____
_____ личная подпись _____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

Итого в формуляре пронумерованных 40 страниц

МП

подпись

число, месяц, год



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 листов
Генеральный директор
А.Б. Эйлазов

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А.Б. Эйлазов

2022 г.

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ «Р-500 «Дуограф»

Ведомость эксплуатационных
документов

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ВЭ

№ подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Номер экземпляра	Место нахождения
Документация общая				
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ *	Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01 *	Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02 *	Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ФО	Формуляр. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»	1		

Документация на составные части комплекса

КЖЛЯ.064.000.0.000.00РЭ*	Руководство по эксплуатации. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»	1		
КЖЛЯ.064.000.0.000.00ФО*	Формуляр. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»	1		
BIO Score РЭ **	Руководство по эксплуатации. Стол рентгеновский поворотный «BIO Score»	1		
FCR CAPSULA XLII РЭ ***	Руководство по эксплуатации. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR CAPSULA XLII	1		

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ВЭ

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Спорыш
Пров. Чельшев
Согл. Голубева
И контр. Колесник

**Комплекс рентгеновский
диагностический стационарный
«Р-500 «Дуограф»**

Ведомость эксплуатационных документов

Лит	Лист	Листов
A	2	4

АО «МТЛ»

Подп. и дата

Взам. инв. №

Уч. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Номер экзempla	Место нахождения
CR 30-Xm PЭ ***	Руководство по эксплуатации. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm	1		
CR 10-X PЭ ***	Руководство по эксплуатации. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений 10-X	1		
CR 12-X PЭ ***	Руководство по эксплуатации. Система компьютерной рентгенографии CR12-X	1		
CR 15-X PЭ ***	Руководство по эксплуатации. Система компьютерной рентгенографии CR15-X	1		
ФВКМ.412113.017PЭ *	Руководство по эксплуатации. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	1		
ФВКМ.412113.017ПС *	Паспорт. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	1		
ВРУ ПС	Паспорт. Вводно-распределительное устройство (ВРУ)	1		
Мини Мед-4МТ PЭ *	Руководство по эксплуатации. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских плёнок МиниМед-4МТ	1		
Мини Мед-4МТ ПС *	Паспорт. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских плёнок МиниМед-4МТ	1		
Horizon PЭ *4	Руководство по эксплуатации. Horizon	1		
DryView 5700 PЭ *4	Руководство по эксплуатации. Камера лазерная мультимедийная DryView 5700	1		
DryView 5950 PЭ *4	Руководство по эксплуатации. Камера лазерная мультимедийная DryView 5950	1		
Drystar AXYS PЭ *4	Руководство по эксплуатации. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS	1		

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазгов





МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А.Б. Эйлазов

2022 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СТАЦИОНАРНЫЙ
«Р-500 «Дуограф»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.048.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия.....	6
1.1.1 Назначение изделия	6
1.1.2 Технические характеристики	6
1.1.3 Состав изделия	16
1.1.4 Маркировка.....	25
1.1.5 Идентификация изделия	26
1.1.6 Графические символы	28
1.1.7 Упаковка	29
1.2 Описание и работа составных частей изделия.....	30
1.2.1 Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола Vision производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.....	30
1.2.2 Стол рентгенографический МТ производства АО «МТЛ»	37
1.2.3 Стол со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия	43
1.2.4 Стойки снимков МТ производства АО «МТЛ», Россия, СС-А, СС-АП и СС-ДП производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия.....	45
1.2.5 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, Pixium 3543EZ производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция	46
1.2.6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2 производства АО «МТЛ», Россия	52
1.2.7 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) и консоль управления РПУ	53
1.2.8 Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии (опция, только для исполнений 5 - 7).....	87
1.2.9 Просмотровая станция врача-рентгенолога.....	94
1.2.10 Устройства считывания и оцифровки iCR-3600 и Chrome производства iCRco., США	94
1.2.11 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 производства ООО НПП «Доза», Россия	95
1.2.12 Отсеивающий растр	100
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	101
2.1 Эксплуатационные ограничения	101
2.2 Использование в педиатрии.....	101
2.2.1 Специальные защитные средства	101
2.2.2 Индивидуальные средства радиационной защиты	101
2.3 Подготовка изделия к использованию.....	102

2.3.1 Включение и выключение	102
2.4 Использование изделия	103
2.4.1 Порядок использования поворотного стола-штатива с продольным и поперечным перемещением деки стола	103
2.4.2 Порядок использования стола рентгенографического МТ	121
2.4.3 Порядок использования стола со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ	130
2.4.4 Порядок использования стойки снимков МТ	132
2.4.5 Порядок использования стойки снимков СС-А, СС-АП и СС-ДП	134
2.4.6 Порядок использования устройства считывания и оцифровки	135
2.4.7 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	138
2.5 Действия в экстремальных ситуациях	150
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	152
3.1 Техническое обслуживание изделия	152
3.1.1 Общие указания	152
3.1.2 Меры безопасности	152
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	155
5 ХРАНЕНИЕ	156
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	157
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	158

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф». Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф». Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача. Руководство пользователя

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-500 «Дуограф» исполнение 1 - 7 (далее по тексту – комплекс) и содержит сведения об основных частях, мерах безопасности при работе, основных операциях, а также о монтаже и обслуживании.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на комплексе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего РЭ обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкций по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Комплекс соответствует требованиям ТУ 9442-048-47245915-2015.

АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Комплекса рентгеновского диагностического стационарного Р-500 «Дуограф» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663 95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для работы в стационарных условиях рентгеновских кабинетов и позволяет выполнять рентгенодиагностические исследования, как общего назначения, так и с контрастным веществом, исследования в режиме рентгенографии и линейную томографию.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Масса комплекса в базовой комплектации соответствует таблице с допускаемым отклонением $\pm 30\%$:

Вариант исполнения	Масса, кг
Исполнение 1 - 4	1100
Исполнение 5 - 7	2130

Масса составных частей комплекса:

- а) Стол рентгенографический МТ или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ или ТОМОС-ДЕ – 520 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- б) Стойка снимков – 180 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- в) Поворотный стол-штатив – 1030 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- г) Рентгеновское питающее устройство (РПУ) – 80 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- д) Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой – 25 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- е) Коллиматор – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- ж) Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта или врача – 21 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

Примечание: В базовую комплектацию входит два АРМ: АРМ лаборанта и АРМ врача.

- з) Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: в выносном исполнении – 2,2 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$; во встроенном исполнении – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Устройство считывания и оцифровки или Система компьютерной рентгенографии CR – 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Устройство для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров – 99 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Комплекс цифровой CR для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений – 51 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

- и) Проявочная машина (без реактивов) - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- к) Устройство печати цифровых диагностических изображений - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Камера лазерная мультiformатная, производства Carestream Health, Inc – 65 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 – 90 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 – 193 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$.

1.1.2.1.2 Комплекс работоспособен при питании от трехфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,17 Ом. Автоматический выключатель максимального тока должен быть 100 А.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность комплекса не более 123 кВт·А.

1.1.2.1.4 РПУ в составе комплекса обеспечивает:

1.1.2.1.4.1 Номинальную электрическую мощность в соответствии с таблицей ниже при анодном напряжении 100 кВ, максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон выбора уставок производства ток-время, мАс (в режимах рентгенографии и мультэнергии)	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рентгенографии и мультэнергии)
		в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии	в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии		
G200RAD-MT 50 kW	50 $\pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 630	-	от 0,1 до 630	от 0,001 до не менее 6,3
G200RAD-MT 65 kW	65 $\pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до 800	от 0,001 до не менее 6,3
G200RF-2T-MT 50kW	50 $\pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 630	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
G200RF-2T-MT 65kW	65 $\pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
SHF 535 на одну трубку	50 $\pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на одну трубку	65 $\pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 835 на одну трубку	80 $\pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рентгенографии и мульты-энергии)	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рентгенографии и мульты-энергии)
		в режимах рентгенографии и мульты-энергии	в режимах рентгено-носкопии	в режимах рентгенографии и мульты-энергии	в режимах рентгено-носкопии		
SHFR500 на одну трубку	50 ±10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на одну трубку	65 ±10%	от 40 до 125 (опционально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на одну трубку	80 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	-	от 10 до не менее 800	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHF 535 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 835 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHFR500 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150 (опционально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10

1.1.2.1.4.2 Выбор уставок анодного напряжения с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более ±10% при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками должно быть в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.4.3 Пульсация анодного напряжения не превышает ±4%.

1.1.2.1.4.4 Выбор уставок анодного тока с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более ±20%.

1.1.2.1.4.5 Выбор уставок произведения ток-время с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.

1.1.2.1.4.6 Выбор уставок длительности экспозиции с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей выше с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+1 \text{ мс})$.

1.1.2.1.4.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения от заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не превышает 20%.

1.1.2.1.4.8 Режимы экспозиции:

1) ручной режим;

2) режим анатомически запрограммированной радиграфии (АнР). Кроме стандартных программ органавтоматики, РПУ должен обеспечивать педиатрические программы органавтоматики (опционально);

3) полуавтоматический режим.

1.1.2.1.4.9 Режимы непрерывной и импульсной рентгенооскопии. Минимальная частота кадров импульсной рентгенооскопии должна быть 1 кадр/с.

1.1.2.1.4.10 При работе в режиме рентгенооскопии, когда продолжительность облучения определяется оператором в процессе его проведения, предусмотрен таймер, подающий оператору звуковой сигнал, предупреждающий о завершении суммарного времени нагрузки. Таймер имеет следующие характеристики:

1) обеспечена возможность такой регулировки устройства, чтобы при суммарном времени последовательных нагрузок до 5 мин предупредительный сигнал не подавался. Любая нагрузка, подаваемая по окончании этого времени, должна вызывать предупредительный звуковой сигнал, действующий непрерывно до тех пор, пока такая нагрузка продолжает подаваться;

2) обеспечена возможность в любой момент вернуть устройство в исходное положение без прерывания или блокировки нагрузки в целях прервать звучание предупредительного сигнала и начать новый отсчет суммарного времени нагрузки, не превышающего 5 мин, в течение которого предупредительный сигнал не подается;

3) органы управления, обеспечивающие установку времени и возврат в исходное положение, отделены от выключателя облучения.

Предусмотрены средства, обеспечивающие автоматическое отключение, если облучение в режиме рентгенооскопии продолжается без перерыва в течение времени, превышающего 10 мин. Если отключение проведено этими средствами при нормальных условиях, то возобновление облучения должно произойти при отпускании и повторном нажатии выключателя облучения.

1.1.2.1.5 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав излучателя рентгеновского соответствуют значениям, приведенным в таблице:

Модель рентгеновской трубки	Размер фокусного пятна, мм		Угол наклона анода
	малое	большое	
RTM101HS	0,6	1,0	12,5°
	0,6	1,2	12,5°
	0,6	1,3	12,5°
	0,6	1,5	12,5°
	1,0	2,0	12,5°
RTM92HS	0,6	1,2	15°
	0,6	1,5	15°
	1,0	2,0	15°
RTM782H	0,6	1,2	15°

Модель рентгеновской трубки	Размер фокусного пятна, мм		Угол наклона анода
	малое	большое	
RTM782HS	0,6	1,2	15°
RTC700HS	0,6	1,0	13°
	0,6	1,2	13°
	0,6	1,3	13°
	0,6	1,5	13°
	1,0	2,0	13°
X76	0,6	1,2	12°
E7876X	0,6	1,2	12°
E7884X	0,6	1,2	12°
E7886X	0,7	1,3	16°
E7892X	0,6	1,2	12°
E7895X	0,6	1,2	16°
E7254FX	0,6	1,2	12°

Положение фокусного пятна обозначено на маркировке излучателя, погрешность положения фокусного пятна ± 1 мм.

Собственная фильтрация рентгеновского излучателя составляет не менее 1,5 мм Al эквивалента.

1.1.2.1.6 Коллиматор, входящий в состав комплекса обеспечивает:

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля, не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.3 Сменные дополнительные фильтры (опционально), которые обеспечивают фильтрацию, эквивалентную:

- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
- 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
- 2 мм Al.

1.1.2.1.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав комплекса обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 1 до 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

1.1.2.1.8 Штативные устройства

1.1.2.1.8.1 Значения параметров стола рентгенографического соответствуют значениям, приведенным в таблице:

Параметр	Значение
Размеры деки стола, не менее, см	200×63
Максимальная нагрузка на стол, не менее, кг	150
Диапазон продольного перемещения деки стола, не менее, см	75
Диапазон поперечного перемещения деки стола, не менее, см	21

Параметр	Значение
*Функция подъема стола	Наличие
Высота деки стола от пола, см	от не более 50 до не менее 70
Продольное перемещение приемника рентгеновского излучения, не менее, см	47
Расстояние от поверхности деки стола до приемного устройства, не более, см	8,8
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43
Диапазон продольного перемещения колонны излучателя, не менее, см	154
Диапазон вертикального перемещения излучателя, не менее, см	132
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см от не менее до не более	45 161
Вращение колонны излучателя вокруг вертикальной оси (опционально), не менее	±90°
Поворот излучателя, не менее	±180°
Максимальный размер поля облучения при фокусном расстоянии 1 м, не менее (максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения), см	35×43
Высота колонны излучателя, не более, см	264
Углы рентгеновской томографии	5°, 20°, 30°, 45° или от 0° до 45° (шаг 1°)**
Диапазон изменения высоты исследуемого томографического среза, см	от 0 до 25
Фокусное расстояние при томографии, не более, см	121
Возможность извлечения отсеивающего раstra (опционально)	Наличие

Примечания:

- 1) * - параметр не применим для стола рентгенографического ТОМОС-А.
- 2) ** - значения для стола рентгенографического ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ.

1.1.2.1.8.2 Значения параметров стойки снимков соответствуют значениям, приведенным в таблице:

Параметр	Значение
Вертикальное перемещение экранно-снимочного устройства (ЭСУ), не менее, см	135
Минимальная высота от пола до центра ЭСУ, не более, см	44
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см от не менее до не более	45 180
Наклон приемника рентгеновского изображения (опция)	от -20° до +90°* от -90° до +90°**
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43

Параметр	Значение
Высота стойки, не более, см	275
Возможность извлечения отсеивающего раstra (опционально)	Наличие

Примечания: 1) * - характеристика применима только для стойки снимков МТ.

2) ** - характеристика применима только для стойки снимков СС-АП, СС-ДП.

1.1.2.1.8.3 Значения параметров поворотного стола-штатива должны соответствовать значениям приведенным в таблице:

Параметр	Значение
Размеры деки, не менее, см	180×63
Высота деки от пола, не более, см	98
Диапазон продольного перемещения деки, не менее, см	90
Диапазон поперечного перемещения деки, не менее, см	18
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см от не менее до не более	65 100
Максимальная нагрузка на стол-штатив, не менее, кг	135
Диапазон угла наклона стола-штатива, с допуском отклонением ±5°	от +90° до -15°
Расстояние фокус-приемник, не менее, см	60
Поддерживаемый формат кассет, см	от 18×24 до 35×35

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Консоль управления РПУ имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокуса;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9 Комплекс предоставляет информацию на консоли управления РПУ о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Устройства получения изображений

1.1.2.1.10.1 Комплекс обеспечивает возможность получения снимков на следующие помещаемые в кассетодержатель устройства:

- на стандартные рентгеновские кассеты форматом не более 35×43 см;
- на кассеты с фотостимулированным люминофором с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 18×24 см, 24×30 см, 35×35 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090;
- на цифровой плоскопанельный детектор с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 24×30 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090.

1.1.2.1.10.2 Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) в составе комплекса обеспечивает параметры, приведенные в таблице:

Параметр	Значение	
	9" УРИ-МТ	12" УРИ-МТ
Количество рабочих полей	3	3
Размеры рабочих полей, не менее, мм:		
- основное (минимальное увеличение)	190	250
- первое дополнительное (среднее увеличение)	135	190
- второе дополнительное (максимальное увеличение)	100	130
Геометрические искажения, не более, %	8	8
Пространственная разрешающая способность (в центре поля), не менее, пар линий/мм:		
- основное рабочее поле	2,2	1,8
- первое дополнительное рабочее поле	2,8	2,2
- второе дополнительное рабочее поле	3,1	2,8
Контрастная чувствительность при входной мощности дозы излучения 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) $\pm 15\%$, не более, %	1,5	1,5

1.1.2.1.10.3 Характеристики детектора цифрового плоскостанельного соответствуют таблице:

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	«СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	42×42
Размер пикселя, не менее, мкм	148	148	143
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 50% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

1.1.2.1.10.4 Характеристики устройства считывания и оцифровки соответствуют таблице:

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10

Параметр	Значение
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

1.1.2.1.11 Требования к отсеивающему растру

Отсеивающий обеспечивает следующие характеристики:

- частота ламелей: не менее 40 ламелей/см;
- отношение растра: не менее 10:1;
- пределы применения растра: не менее 100 см.

1.1.2.2 Характеристики АРМ

1.1.2.2.1 Соответствие специализированного программного обеспечения комплекса:

1.1.2.2.1.1 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.1.2.2.1.2 Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.1.2.2.1.3 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.1.2.2.1.4 Передача информации между рабочими станциями осуществляться по протоколу DICOM 3.0. Экспорт изображений возможен в форматы TIFF, JPEG, PNG, BMP, GIF.

1.1.2.2.1.5 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.2.1.6 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.2.2 АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки (только в случае поставки Программного модуля «Мультиэнергия»);
- реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только в случае поставки Программного модуля «Панорама»);
- управление коллиматором (опционально): смена фильтров, изменение поля коллимации, автоматическая установка поля коллимации с выбором программ органавтоматики;
- постобработка изображений.

1.1.2.2.3 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

1.1.2.3 Характеристики просмотровой станции врача-рентгенолога

1.1.2.3.1 Основные компьютерные характеристики портативной медицинской рабочей станции:

- Планшетный ПК на базе ОС Android 5.0 (или выше), либо ОС Windows 10.
- Объем ОЗУ не менее 3 Гб.
- Минимальный размер экрана 9 дюймов.
- Частота процессора 2 ГГц.

1.1.2.3.2 Просмотровая станция врача-рентгенолога должна обеспечивать следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- просмотр заключений.

1.1.2.4 Показатели надежности

Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивают повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч, за исключением АРМ, которые должны обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 ч

При работе в повторно-кратковременном режиме максимальное время активации должно быть: в режиме рентгенографии – 10 с, в режиме рентгеноскопии 10 минут.

При работе в повторно-кратковременном режиме минимальное время деактивации должно быть: в режиме рентгенографии – 5 мин, в режиме рентгеноскопии 20 мин.

1.1.3 Состав изделия

Комплект поставки комплекса соответствует таблице и определяется требованиями заказчика.

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
Комплекс рентгенов- ский диагностиче- ский стационарный «Р-500 «Дуограф»									
Исполнение 1	КЖЛЯ.048.010.0.000.00	1	-	-	-	-	-	-	
Исполнение 2	КЖЛЯ.048.020.0.000.00	-	1	-	-	-	-	-	
Исполнение 3	КЖЛЯ.048.030.0.000.00	-	-	1	-	-	-	-	
Исполнение 4	КЖЛЯ.048.040.0.000.00	-	-	-	1	-	-	-	
Исполнение 5	КЖЛЯ.048.050.0.000.00	-	-	-	-	1	-	-	
Исполнение 6	КЖЛЯ.048.060.0.000.00	-	-	-	-	-	1	-	
Исполнение 7	КЖЛЯ.048.070.0.000.00	-	-	-	-	-	-	1	
I. Базовая часть									
1. ** Поворотный стол- штатив с продольным и поперечным пере- мещением деки сто- ла или	Vision								Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия
Стол рентгеновский поворотный	BIO Scope	-	-	-	-	1	1	1	ПУ № ФСЗ 2007/00679 BMI Biomedical International S.r.l., Италия
2. Дека стола, рент- генопрозрачная для поворотного стола- штатива		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
3. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
4. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
5. ** Усилитель рент- геновского изобра- жения, в составе:	9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ КЖЛЯ.033.010.10.01.00.000	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5.1. **Рентгеновский электронно- оптический преобра- зователь (РЭОП)	E5830SD-P6A или E5796SD-P2A	-	-	-	-	1	1	1	Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
5.2. Камера РЭОП	Pearl	-	-	-	-	1	1	1	Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды
5.3. **Адаптер для камеры РЭОП 9 дюймов или адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов	Il-mount-25MM-TYPE-3 Il-mount-25MM-TYPE-1	-	-	-	-	1	1	1	Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды
5.4. Блок управления УРИ-МТ	КЖЛЯ.033.000.10.10.07.000	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5.5. Конвертер интерфейсов	PT-1000CL4	-	-	-	-	1	1	1	Pleora Technologies Inc., Канада
5.6. Устройство вывода на монитор УРИ	vDisplay HDMI-Pro	-	-	-	-	1	1	1	Pleora Technologies Inc., Канада
5.7. **Монитор УРИ, с диагональю 19 дюймов	Kostec, или Iiyama, или NEC	-	-	-	-	1	1	1	Kostec, Республика Корея Iiyama, Япония NEC, Тайвань (Китай)
5.8. Устройство включения экспозиции		-	-	-	-	2***	2***	2***	OMRON Corporation, Япония
6. Педаль включения флюороскопии		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
7. **Стол рентгенографический	МТ КЖЛЯ.048.000.1.200.00, или								АО «МТЛ», Россия
или Стол со штативом снимков	ТОМОС-А, или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ	1	1	1	1	1	1	1	ПУ № ФСР 2012/13784. Устройства штативные рентгеновские медицинские. ООО «Севкаврентген-Д», Россия

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
8. **Стойка снимков	MT КЖЛЯ.048.000.1.300.00, или								АО «МТА», Россия
	СС-А, или СС-АП, или СС-ДП	1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2012/13784. Устрой- ства штативные рент- геновские медицин- ские. ООО «Севкаврент- ген-Д», Россия
9. **Излучатель рент- геновский с рентге- новской трубкой	RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76, или								I.A.E. S.p.A., Италия
	E7876X, или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX	1	1	1	1	1	1	1	Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония
9а. Излучатель рент- геновский с рентге- новской трубкой	RTM92HS	-	-	-	-	1	1	1	I.A.E. S.p.A., Италия
10. ** Рентгеновское питающее устрой- ство (РПУ)	G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, или								Communications & Power Industries Inc., Канада
	SHF 535 на одну трубку, или								Sedecal S.A., Испания
	SHF 635 на одну трубку, или								
	SHF 835 на одну трубку, или	1	1	1	1	-	-	-	
	SHFR500 на одну трубку, или								
	SHFR600 на одну трубку, или								
	SHFR800 на одну трубку, или								
	G200RF-2T-MT 50kW, или G200RF-2T-MT 65kW, или								Communications & Power Industries Inc., Канада
SHF 535 на две трубки, или								Sedecal S.A., Испания	
SHF 635 на две трубки, или	-	-	-	-	1	1	1		
SHFR500 на две трубки, или									
SHFR600 на две трубки, или									
SHFR800 на две трубки									
11. **Консоль управ- ления РПУ	Мембранная RAD, или	-	-	1	1	-	-	-	Communications & Power Industries Inc., Канада

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
	Мембранная RF, или	-	-	-	-	1	1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания
	Сенсорная, или	-	-	1	1	1	1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания
	КЖЛя.048.000.1.100.00, или КЖЛя.034.050.00.00.00.000	1	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
12. * Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии		-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
13. **Устройство включения экспозиции		1	1	1	1	1	1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания
14. **Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками		1	1	1	1	2	2	2	Длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай
15. **Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем)	10358500 DOSEMAT или	-	-	-	-	1	1	1	Gilardoni S.p.A, Италия
	Серия SSMC								Varex Imaging Corporation, Нидерланды
16. **Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем)	10358400 DOSEMAT или	2	2	2	2	2	2	2	Gilardoni S.p.A, Италия
	Серия SSMC								Varex Imaging Corporation, Нидерланды
17. **Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением или с автоматическим управлением	Серия R302, или Серия R503, или Серия Optica 20, или	1	1	1	1	2	2	2	Ralco S.r.l, Италия
									Varex Imaging Corporation, Нидерланды
	Серия R225, или								Ralco S.r.l, Италия
	Серия Optica 30								Varex Imaging Corporation, Нидерланды

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
18. **Растр рентгеновский отсеивающий	JPI	2	2	2	2	3	3	3	РУ № ФСЗ 2011/10115. JPI Healthcare Co., Республика Корея
19. Вводно-распределительное устройство (ВРУ)		1	1	1	1	1	1	1	ООО «АйТек», Россия
20. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	1	-	1	1	-	
20.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.33.00.00.000	1	1	1	-	1	-	-	АО «МТЛ», Россия
	или Panatech	-	-	-	-	-	1	-	«Panatech BV», Нидерланды
20.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов	NEC, или DELL, или Samsung	1	1	1	-	1	1	-	Широкоформатный. NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея
20.3. *,** Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов	Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	1	1	1	-	1	1	-	Kostec, Республика Корея, или NDS, США, или NEC, Япония, или EIZO, Япония, или Beacon, Китай
20.4. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
20.5. *Программный модуль «Мультиэнергия»	RU.АНФЦ.10013-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
20.6. *Программный модуль «Панорама»	RU.АНФЦ.10014-01	1	1	1	-	1	1	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
21. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:		10***	10***	10***	-	10***	10***	-	Получение, обработка и передача по каналам связи информации стандарта DICOM
21.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.34.00.00.000	10***	10***	10***	-	10***	-	-	АО «МТЛ», Россия;
	или Panatech	-	-	-	-	-	10***	-	«Panatech BV», Нидерланды
21.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов	NEC, или DELL, или Samsung	10***	10***	10***	-	10***	10***	-	Широкоформатный. NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
21.3. ** Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов	Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	10***	10***	10***	-	10***	10***	-	Kostec, Республика Корея, или NDS, США, или NEC, Япония, или EIZO, Япония или Beacon, Китай
21.4. Программный пакет «Диспо»	RU.AHФЦ.10102-01	10***	10***	10***	-	10***	10***	-	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
22. ** Устройство получения изображения: 22.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении, или	Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	-	2***	-	-	2***	-	-	Размерами соответствующими стандартной рентгеновской кассете формата 24×30 или 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011. THALES ELECTRON DEVICES, Франция
22.2. Устройство считывания и оцифровки в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером: - 35х43 см (14х17in) - 35х35 см (14х14in) - 24х30 см (10х12in) - 18х24 см (8х10in), или	iCR-3600 или Chrome	-	-	1 16*** 16*** 16*** 16***	- - -	- 16*** 16*** 16*** 16***	1 16*** 16*** 16*** 16***	-	iCRco., США
22.3. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, или	FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	-	-	1	-	-	1	-	РУ № ФСЗ 2009/04740 FUJIFILM Corporation, Япония
22.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений, или	CR 30-Xm CR 10-X	-	-	1	-	-	1	-	РУ № РЗН 2015/2731 Agfa N.V., Бельгия
22.5. **Система компьютерной рентгенографии CR, или	CR 12-X или CR 15-X	-	-	1	-	-	1	-	РУ № РЗН 2015/3346 Agfa N.V., Бельгия

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
23. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017	Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.1, или «СОЛО ДР-МТ»-1.2	2	-	-	-	-	-	-	РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
24. * Дозиметр рентгеновского излучения клинический	ДРК-1 или ДРК-1М	1	1	1	1	2***	2***	2***	РУ № РЗН 2014/1562. ООО НПП «Доза», Россия
25. * Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок	«МиниМед-4-МТ»	1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2012/13345. АО «МТЛ», Россия
26. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или Камера лазерная мультимедийная, или Камера мультимедийная термографическая	«Horizon» DryView 5700 или DryView 5950 Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503	 							

12

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
29. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	
30. *** Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
31. **, * Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8х10 дюймов (20х25); - Формат 10х12 дюймов (25х30); - Формат 11х14 дюймов (28х35); - Формат 14х14 дюймов (35х35); - Формат 14х17 дюймов (35х43)	Drystar DT 10 B	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa N.V., Бельгия
32. *, ** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 1B	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	-	РУ № ФСЗ 2008/03008 Agfa N.V., Бельгия
33. *, ** Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др.		1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
34. *, ** Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований или	АДДП-1	1	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2010/09430 ООО «СпектрАп», Россия
Крепление детское универсальное									РУ № ФСР 2011/09994 ИП Давлетов Д.Я., Россия
II. Эксплуатационная документация									
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.048.000.0.000.00В Э	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во							Примечание
		Исполнение							
		1	2	3	4	5	6	7	
2. Формуляр	КЖЛя.048.000.0.000.00ФО	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»	КЖЛя.048.000.0.000.00РЭ	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛя.048.000.0.000.00ИЗ	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
5. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛя.048.000.0.000.00ИЗ-01	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
6. * Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога	КЖЛя.048.000.0.000.00ИЗ-02	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
III. Принадлежности									
1. *,** Комплект рентгеновских кассет		16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	16*** КОМП- ЛЕК- ТОВ	Форматы: 13×18 см, 18×24 см, 24×30 см, 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011. Carestream Health Inc., США
2. Защитный щиток ЭСУ		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
3. Экран ЭСУ		-	-	-	-	1	1	1	Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия ⁵⁾
4. *Рентгенозащитное стекло/окно, формат 800х1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb	ОРЗ-1	1	1	1	1	1	1	1	ЗАО «РЕНЕКС», Россия
5. *Стойка под консоль управления (РПУ или стола)	КЖЛя.033.000.10.10.05.100	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
6. *Стойка монитора	КЖЛя.033.000.10.10.05.200	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
7. *Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	КЖЛя.033.021.10.00.00.000	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания:

- 1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.
- 5) Не поставляется со столом рентгеновским поворотным «BIO Score».

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, и настоящих ТУ. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.1.4.2 Комплекс имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ.

1.1.4.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

1.1.4.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 и п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

1.1.4.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации комплекса.

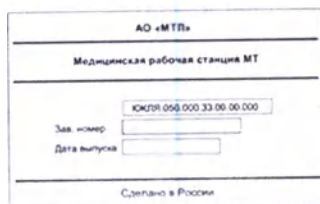
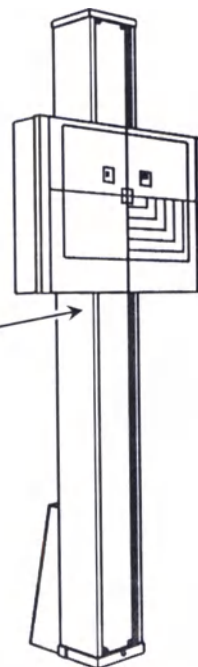
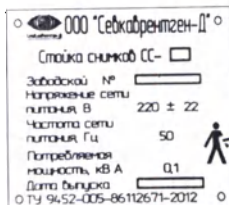
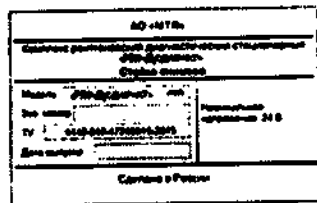
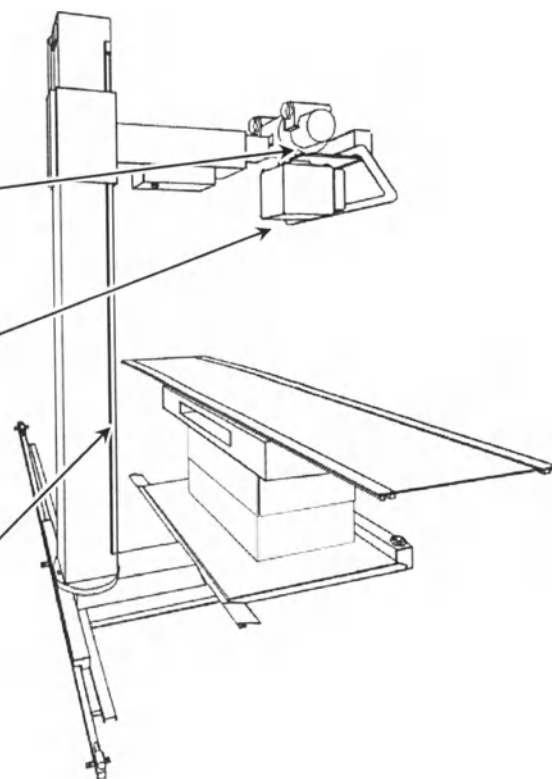
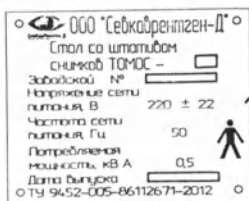
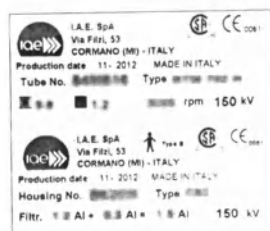
1.1.4.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели комплекса;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.



1.1.6 Графические символы

В комплекте «Р-500 «Дугограф» могут применяться следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

	Изделие типа В
	Переменный ток
	Точка присоединения нулевого провода
	Зажим рабочего заземления
	Зажим защитного заземления
	Внимание: обратитесь к документации
	Опасное напряжение
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Общий знак предупреждения
	Предупреждение: Ионизирующее излучение
	Предупреждение: Лазерное излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать

1.1.7 Упаковка

1.1.5.1 Каждый комплекс упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Комплекс перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н, толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354.

1.2 Описание и работа составных частей изделия



В зависимости от комплектации комплекс может использоваться Стол рентгеновский поворотный «BIO Score» производства BMI Biomedical International S.r.l., Италия. Подробную информацию по описанию и работе со Столом рентгеновским поворотным «BIO Score» смотреть в Руководстве по эксплуатации Стол рентгеновский поворотный «BIO Score», входящее в комплект поставки.

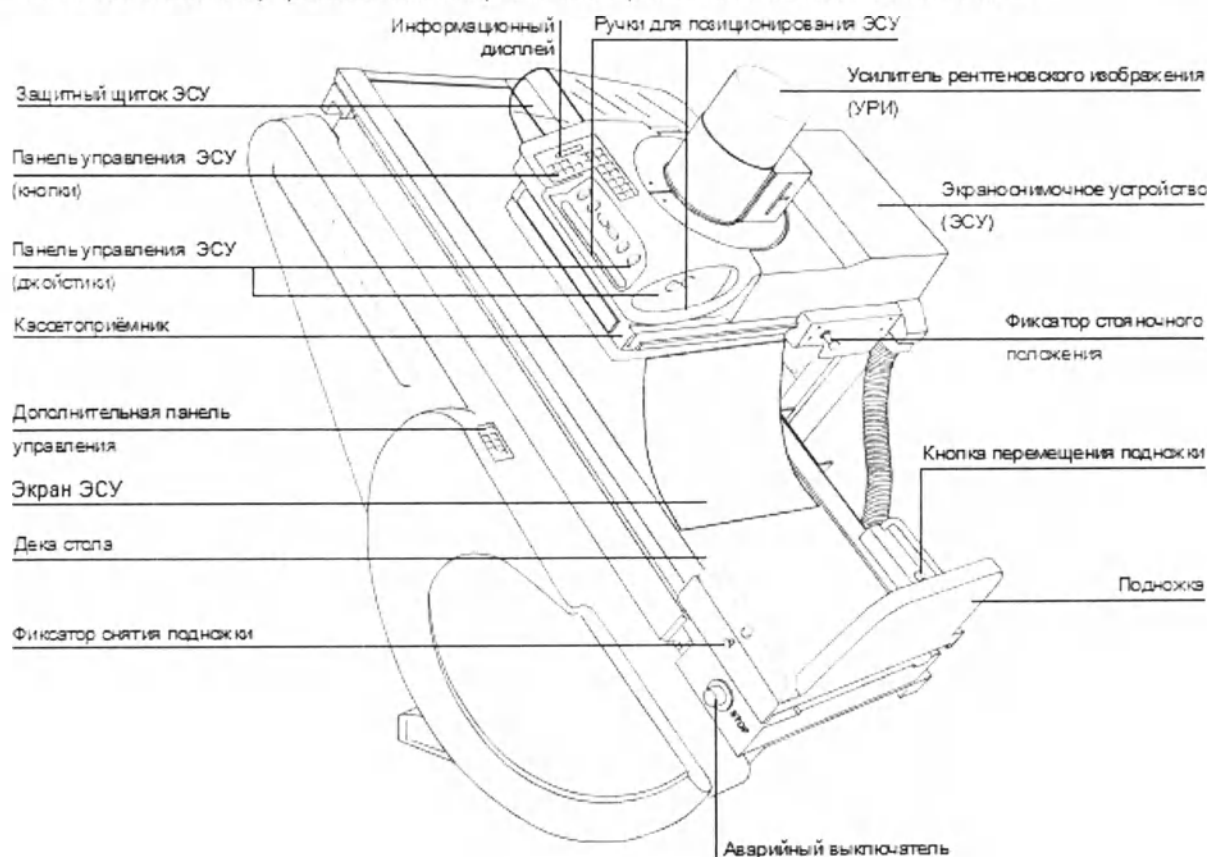
1.2.1 Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола Vision производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия

Стол-штатив используется совместно с усилителем рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», России

Стол-штатив используется совместно с ионизационной камерой 10358500 DOSEMAT производства Gilardoni S.p.A, Италия или Серия SSMC производства Varex Imaging Corporation, Нидерланды

Стол-штатив используется совместно с растрами рентгеновскими отсеивающими JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея

Стол-штатив используется совместно с коллиматором с соединительными элементами, с автоматическим управлением серии R503 производства Ralco S.r.l, Италия



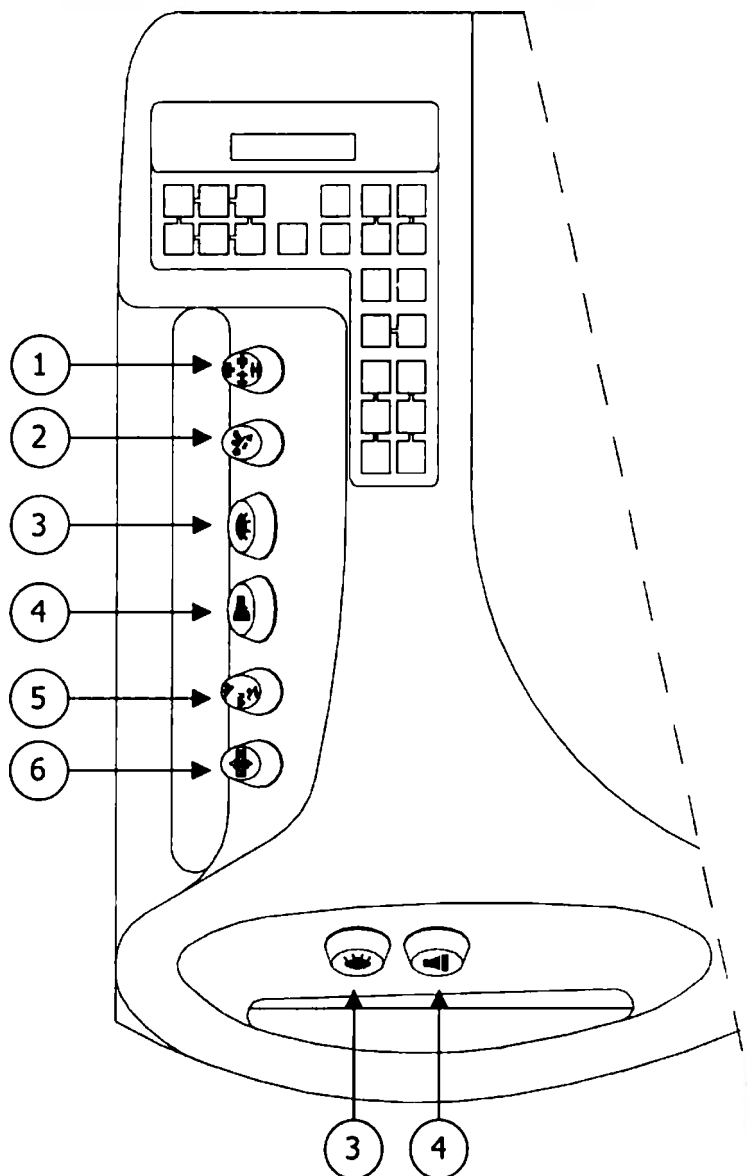
Поворотный стол-штатив предназначен для использования кассет форматов от 18×24 см до 35×35 см. Возможное деление форматов на снимки следующее.

18 x 24 см		 9x24		 9x12	
24 x 18 см		 12x18			
24 x 30 см		 12x30			
30 x 24 см		 15x24	 10x24	 15x12	 10x12
30 x 30 см		 15x30	 10x30		
35 x 35 см		 17x35	 12x35		



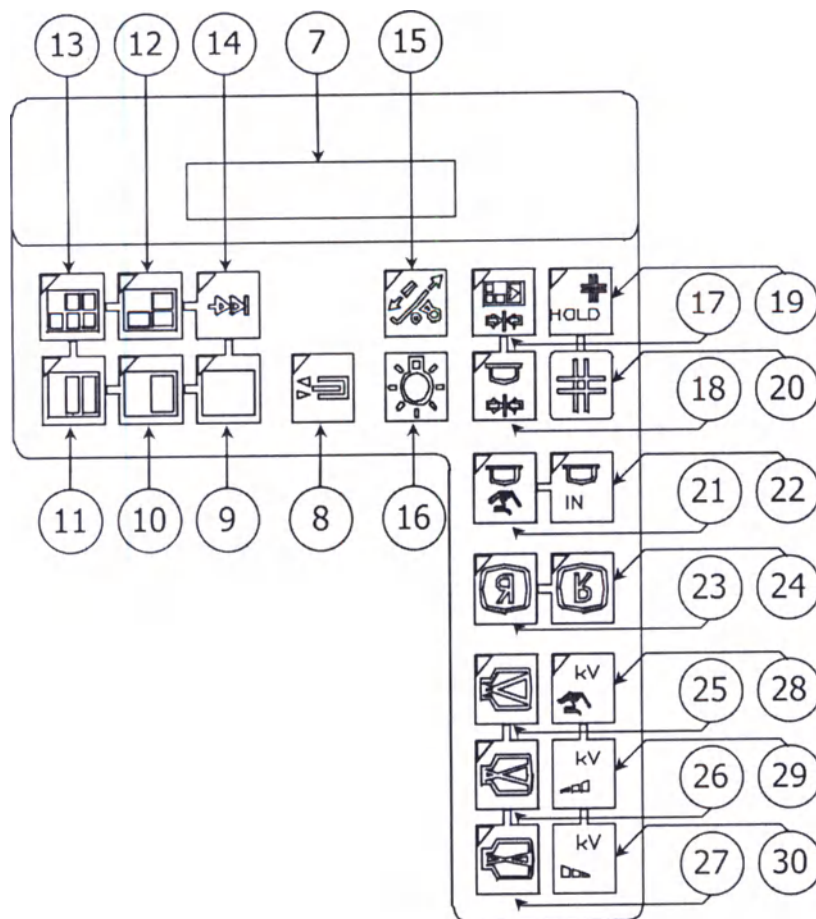
Первый размер относится к стороне кассеты поперечной оси стола (нижняя сторона кассетодержателя). Указаны номинальные значения размеров снимка.

1.2.1.1 Панель управления ЭСУ (джойстики)

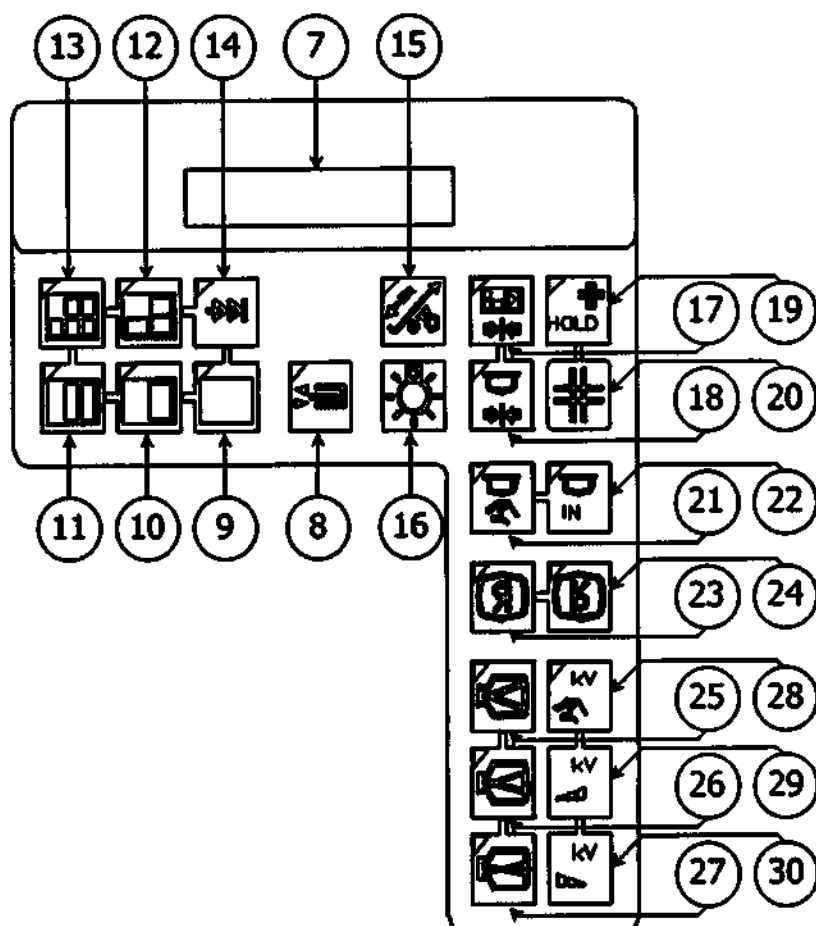


1	Позиционирование шторок коллиматора.
2	Включение продольного перемещения ЭСУ.
3	Включение режима рентгеноскопии.
4	Включение предэкспозиции и экспозиции.
5	Наклон стола; сброс предупреждений и сообщений об ошибках.
6	Продольное и поперечное перемещение деки стола.

1.2.1.2 Панель управления ЭСУ (кнопки)



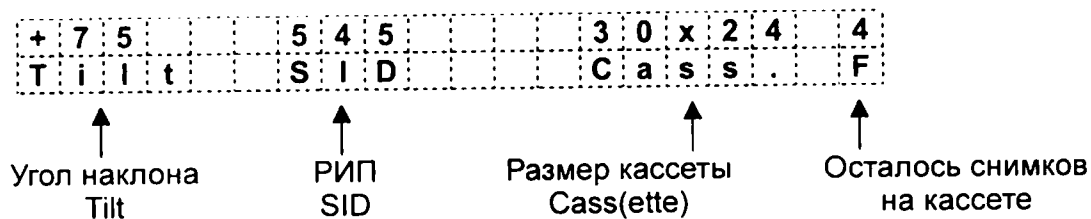
7	Информационный дисплей.
8	Извлечение кассетодержателя.
9	Полноразмерный снимок.
10	2 снимка на кассете.
11	3 снимка на кассете.
12	4 снимка на кассете.
13	6 снимков на кассете.
14	Режим серийных снимков.
15	Режим синхронного движения деки и ЭСУ по продольной оси.
16	Отключение света в процедурной (для обеспечения этой функции, необходимо, чтобы её предусмотрели сервисные инженеры при монтаже).
17	Включение блокировки перемещений деки, продольного и поперечного движений ЭСУ.
18	Включение блокировки перемещений деки, продольного, поперечного и компрессионного движения ЭСУ.



19	Режим фиксации положения шторок коллиматора при переходе с рентгеноскопии на рентгенографию.
20	Индикатор полного закрытия шторок коллиматора.
21	Управление компрессионным тубусом: подача автоматическая или оператором.
22	Перемещение компрессионного тубуса в рабочую зону или стояночное положение.
23	Горизонтальное зеркальное отражение изображения на мониторе.
24	Вертикальное зеркальное отражение изображения на мониторе.
25	Максимальное рабочее поле УРИ.
26	Среднее рабочее поле УРИ.
27	Минимальное рабочее поле УРИ.
28	Не используется
29	Не используется
30	Не используется

1.2.1.3 Информационный дисплей

Дисплей панели управления ЭСУ состоит из двух строк по 20 знаков (буквы и цифры).



Также на этом дисплее отображаются предупреждения и, в случае возникновения, сообщения об ошибках.

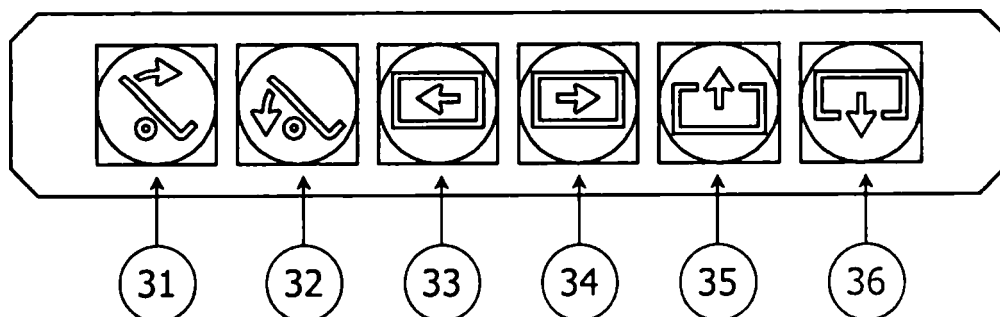
Inhibition emission	Экспозиция запрещена.
Foot servom. inhibit	Движение ЭСУ в сторону ног запрещено (только при наличии опциональной томографической приставки).
T.top collis. safety	Активирована система против столкновений.
Column not in park	Колонна не в стояночном положении.
Brakes act	Включены тормоза.
Digital	Включён цифровой режим.
Rapid sequence	Включён режим серийных снимков.
Unknown cassette	Не определён формат кассеты.
Select sub-division	Не задано количество снимков на кассете.
T.top - left wall	Возможно столкновение с левой стеной.
T.top-right wall	Возможно столкновение с правой стеной.
T.top - ceiling	Возможно столкновение с потолком.
T.top - floor	Возможно столкновение с полом.



Сброс ошибок производится движением вправо джойстика наклона стола.

1.2.1.4 Дополнительная панель управления

Дополнительная панель управления расположена в верхней части стола и дублирует некоторые функции основной панели управления (поворот стола, движение деки стола). Нажатием одновременно двух кнопок можно привести деку в центральное положение.



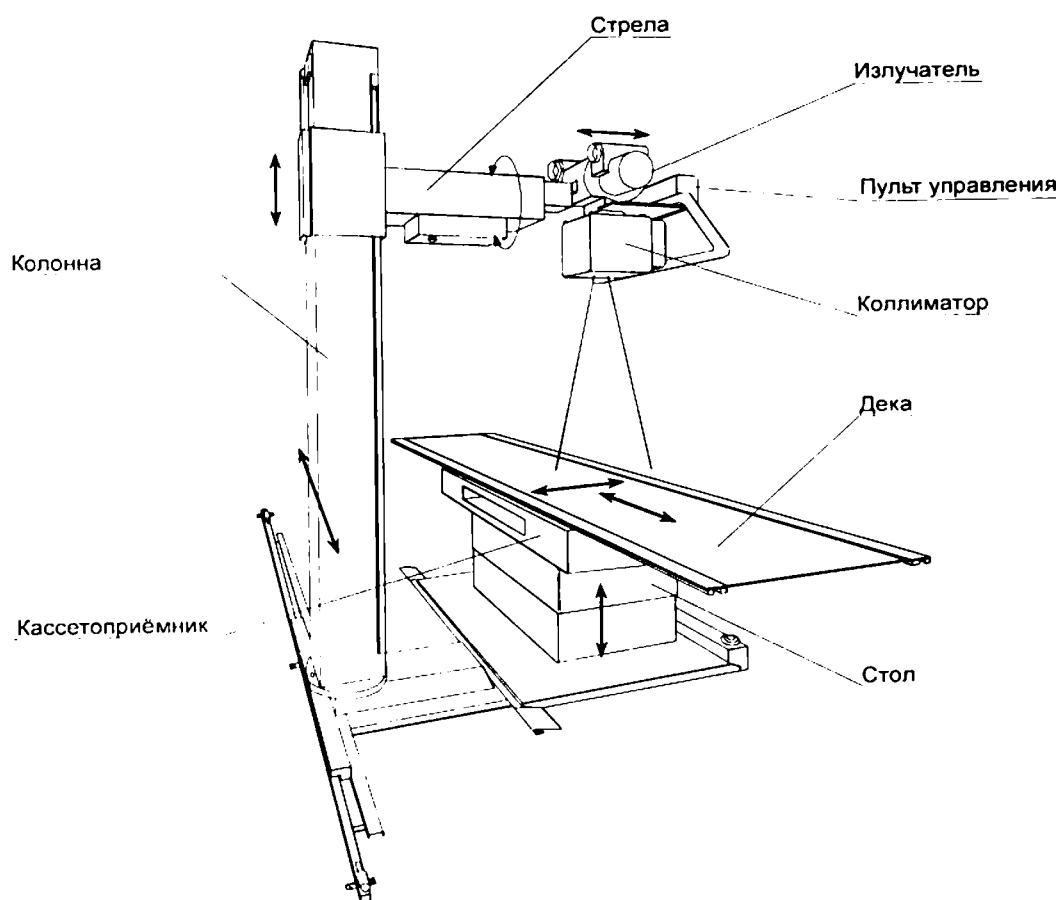
31	Поворот в вертикальную позицию.
32	Поворот в положение Тренделенбурга.
33	Продольное движение деки в сторону головы.
34	Продольное движение в сторону ног.
35	Поперечное движение деки внутрь.
36	Поперечное движение деки наружу.
33+34	Перевод деки в центральное положение в продольном направлении.
35+36	Перевод деки в центральное положение в поперечном направлении.

1.2.2 Стол рентгенографический МТ производства АО «МТА»

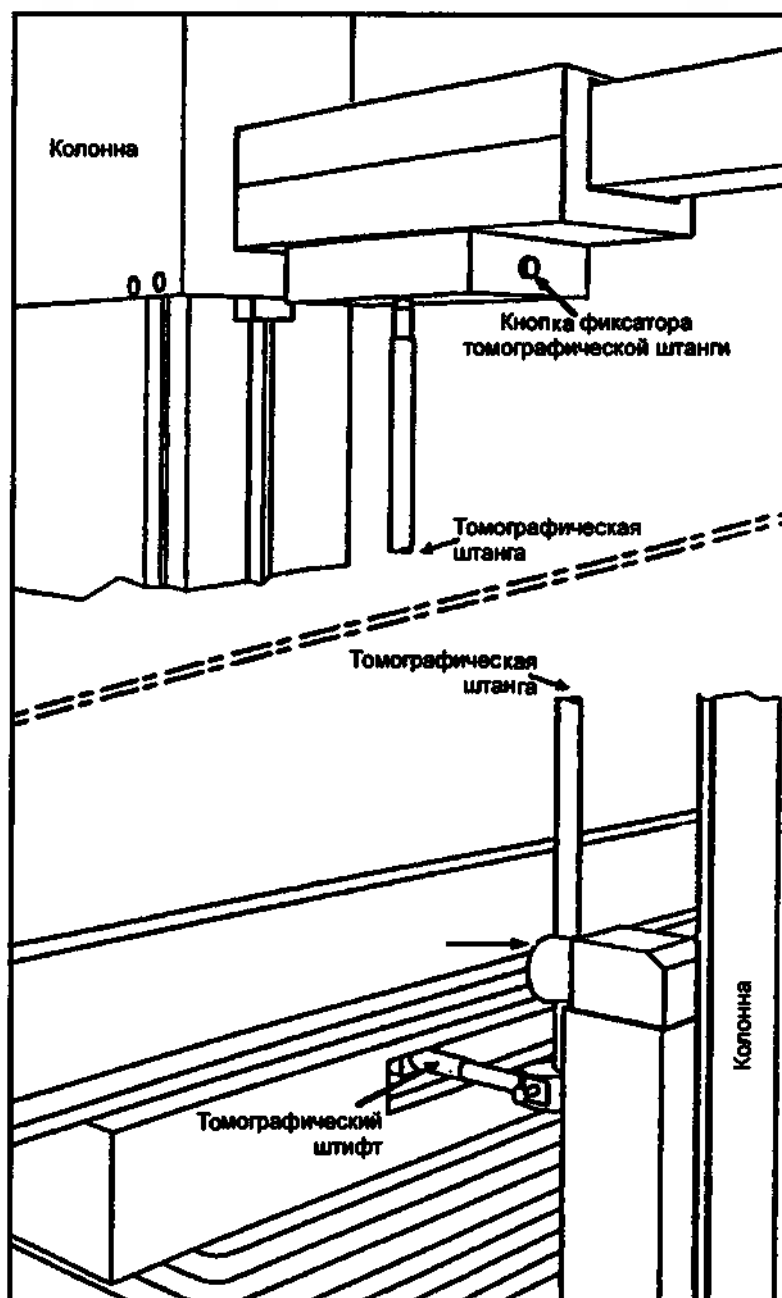
Стол рентгенографический МТ используется совместно с излучателем рентгеновским с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76 производства I.A.E. S.p.A., Италия или E7876X, или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

Стол рентгенографический МТ используется совместно с ионизационной камерой 10358400 DOSEMAT производства Gilardoni S.p.A, Италия или Серия SSMC производства Varex Imaging Corporation, Нидерланды.

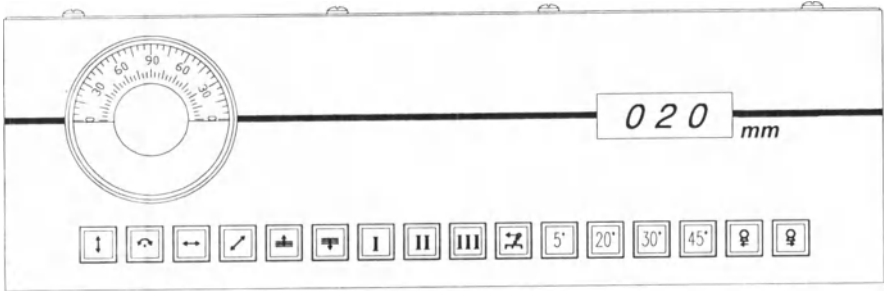
Стол рентгенографический МТ используется совместно с растрами рентгеновскими отсеивающими JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.



Устройство для выполнения линейной томографии представляет собой специальную колонну с моторизованным блоком:



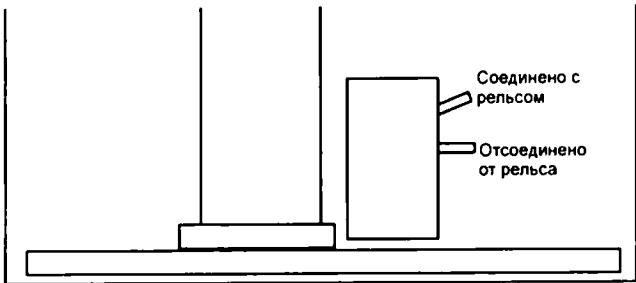
1.2.2.1 Пульт управления излучателя



Управление положением излучателя	
	Угломер.
	Отключение фиксации для ручного перемещения излучателя по вертикали (подъем-опускание стрелы).
	Отключение фиксации для ручного поворота излучателя.
	Отключение фиксации для ручного перемещения излучателя по горизонтали (перемещение колонны). Перед выполнением этой операции необходимо отсоединиться от рельса (см. примечание под таблицей).
	Отключение фиксации для ручного поперечного перемещения излучателя.
	Моторизованное движение колонны влево. Перед выполнением этой операции необходимо соединиться с рельсом (см. примечание под таблицей).
	Моторизованное движение колонны вправо. Перед выполнением этой операции необходимо соединиться с рельсом (см. примечание под таблицей).

Прежде чем осуществлять продольное (влево-вправо) ручное или моторизованное перемещение колонны, необходимо убедиться в соответствующем состоянии связи электропривода с рельсом.

- Для ручного - электропривод должен быть отсоединён от рельса.
- Для моторизованного - соединён.

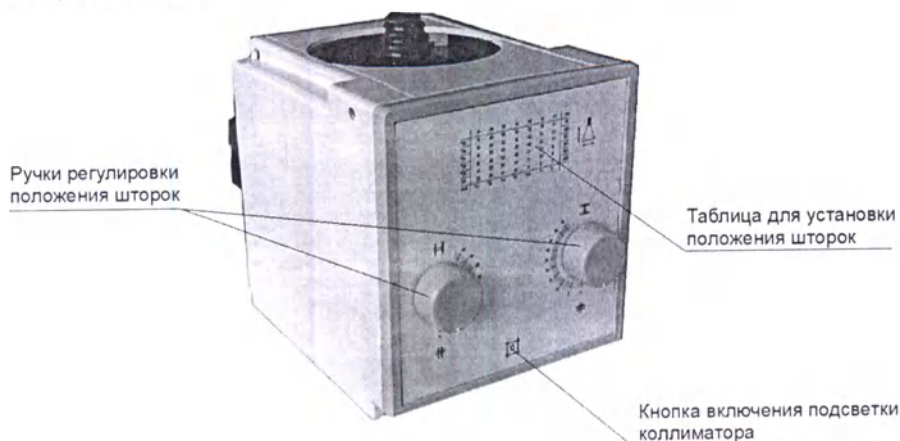


Томография	
	Дисплей, отображающий толщину среза в миллиметрах.
	Увеличение высоты среза.
	Уменьшение высоты среза.
	Выбор 1-й скорости.
	Выбор 2-й скорости.
	Выбор 3-й скорости.
	Включение режима томографии.
	Выбор угла томографии 5°.
	Выбор угла томографии 20°.
	Выбор угла томографии 30°.
	Выбор угла томографии 45°.

1.2.2.2 Коллиматор с ручным управлением серии R302 производства Ralco S.r.l, Италия

Подсветка коллиматора включается кнопкой , выключается повторным нажатием этой же кнопки.

Если подсветка коллиматора не будет выключена нажатием , то выключение произойдёт автоматически через 30 сек.

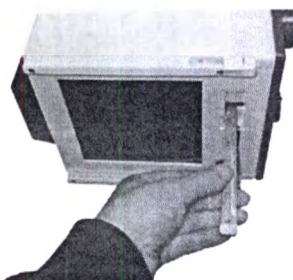


Область коллимации устанавливается ручками регулировки положения шторок в зависимости от размеров приёмника и расстояния от фокуса до приёмника (РИП) – эта зависимость представлена в таблице на корпусе коллиматора.

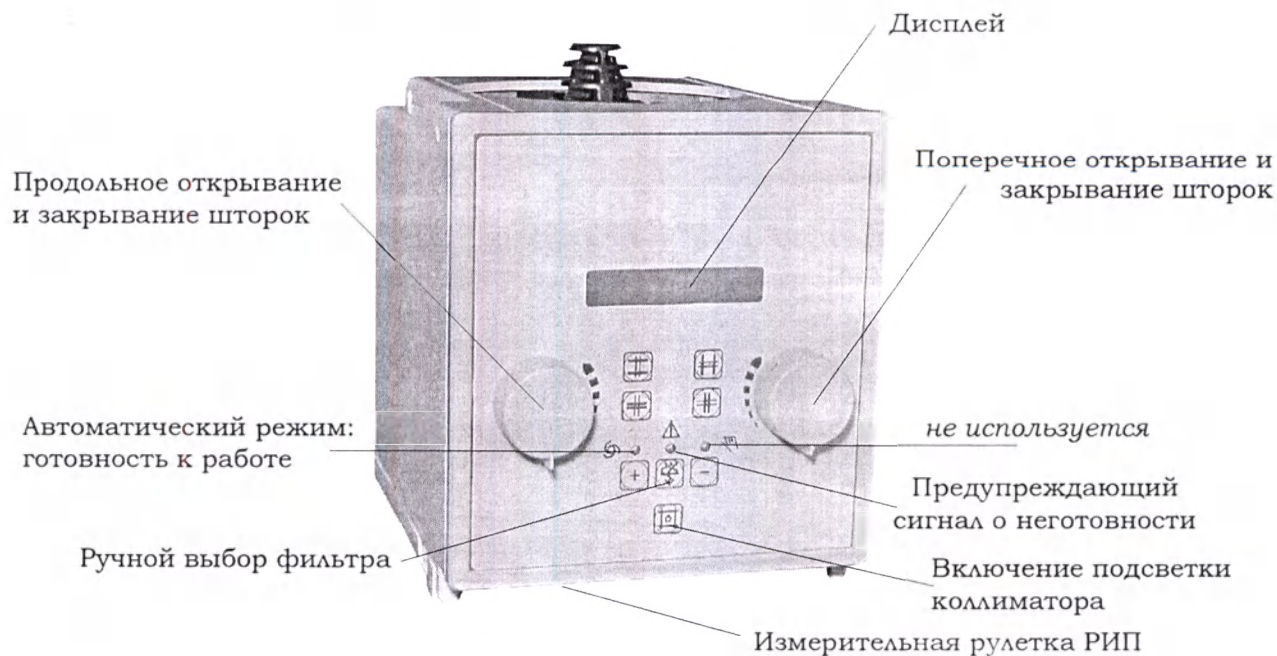
РИП, см	Сторона приёмника, см							РИП, дюй- мы
	13	18	24	30	35	40	43	
90	14	20	27	33	39	44	47	36
100	13	18	24	30	35	40	43	40
120	11	15	20	25	29	33	36	48
150	9	12	15	20	23	26	28	60
180	8	10	13	16	19	22	24	72
200	7	9	12	15	17	20	22	78
	5	7	9,5	12	14	16	17	
	Сторона приёмника, дюймы							

Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43x43 см² (при РИП 100 см).

РИП определяется при помощи измерителя РИП коллиматора (встроенной рулетки):



1.2.2.3 Коллиматор с соединительными элементами с автоматическим управлением серии R302 производства Ralco S.r.l, Италия



- Дисплей отображает значение РИП, поперечное и продольное положение шторок коллиматора, тип установленного фильтра.

- Кнопка  включает подсветку коллиматора приблизительно на 30 сек.

- Зелёная подсветка индикатора  сигнализирует о готовности к работе в автоматическом режиме коллимации.

- Красная подсветка индикатора  говорит о том, что происходит перемещение шторок и /или комплекс не готов к экспозиции.

- Кнопка  позволяет выбрать фильтрацию:

- без фильтра;
- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
- 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
- 1 мм Al и 1 мм Al.

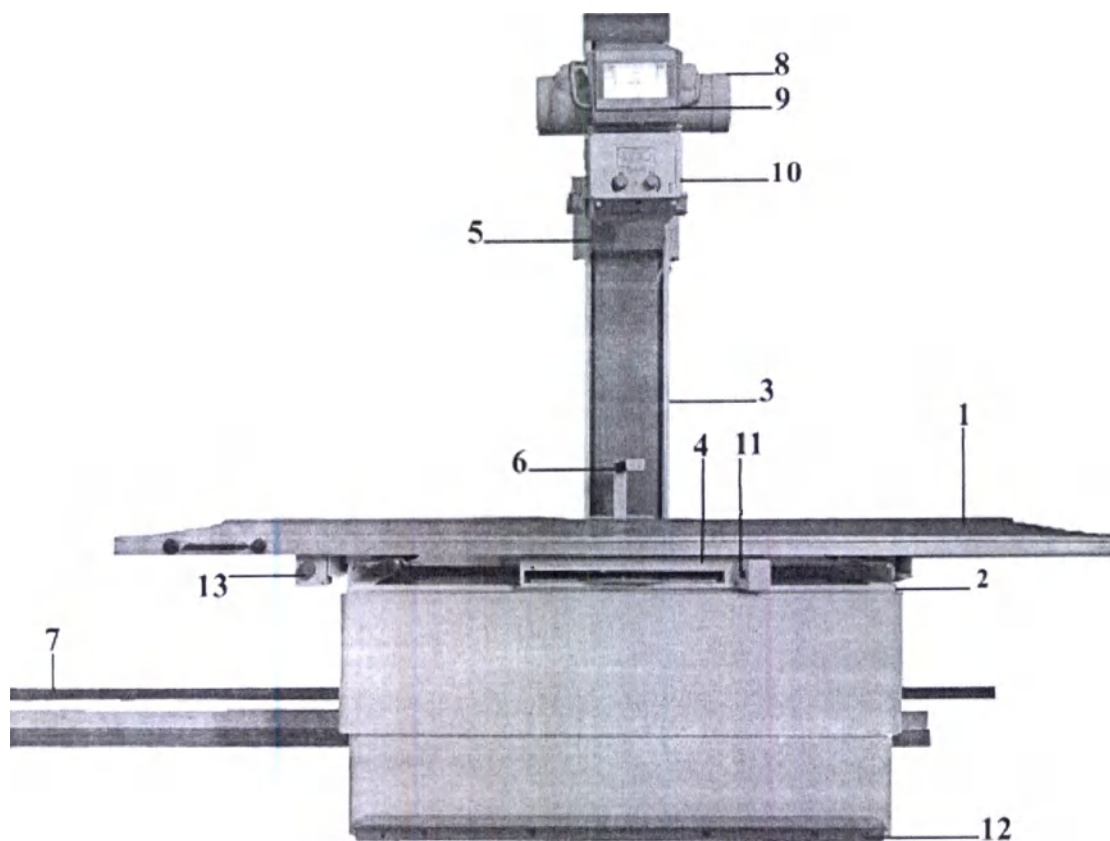
Тип установленного фильтра отображается на сенсорном экране консоли управления столештатива. Для выбора фильтра используются кнопки + и -.



В штатной ситуации никогда не поворачивайте ключ на обратной стороне коллиматора. Он предназначен только для сервисного обслуживания.



1.2.3 Стол со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия

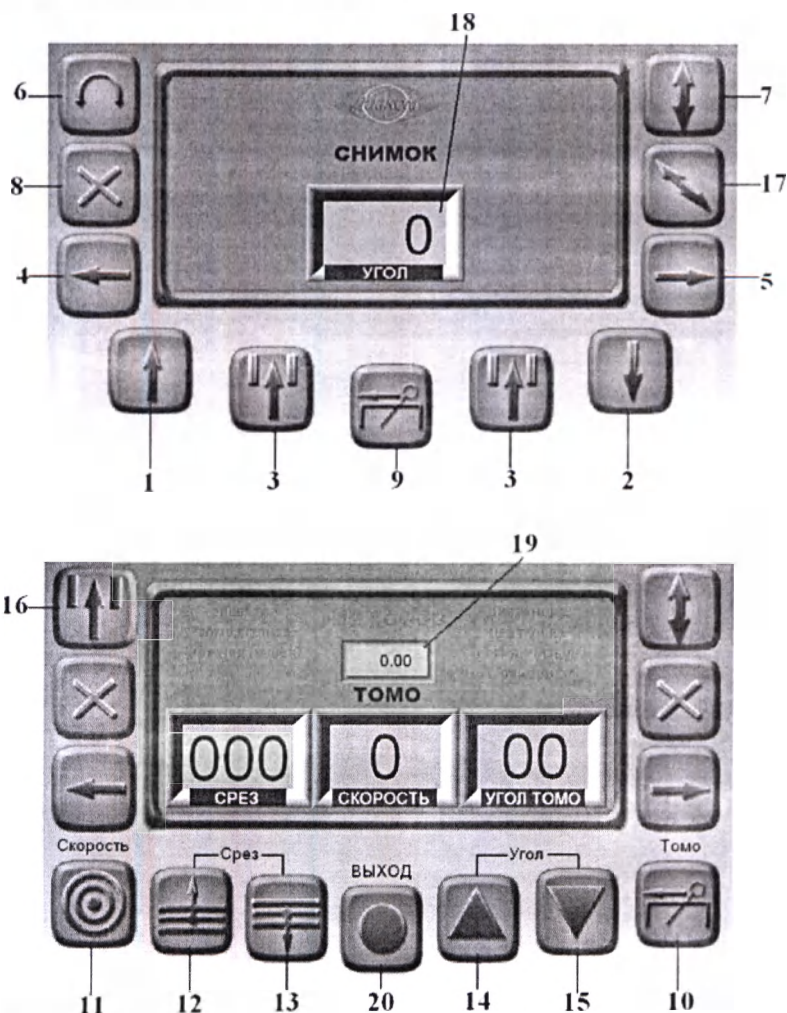


- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Дека стола | 8. Излучатель |
| 2. Основание стола | 9. Пульт управления |
| 3. Колонна | 10. Коллиматор |
| 4. Держатель для приемного устройства | 11. Кнопка разблокировки держателя для приемного устройства |
| 5. Каретка вертикального хода | 12. Устройство на фотоэлементах разблокировки передвижения дека |
| 6. Стойка томографа | 13. Кнопка аварийного отключения |
| 7. Напольная рельса | |



На траверсе имеется узел фиксации томографической штанги (в случае механического сочленения траверсы излучателя и приёмного устройства).

1.2.3.1 Пульт управления стола



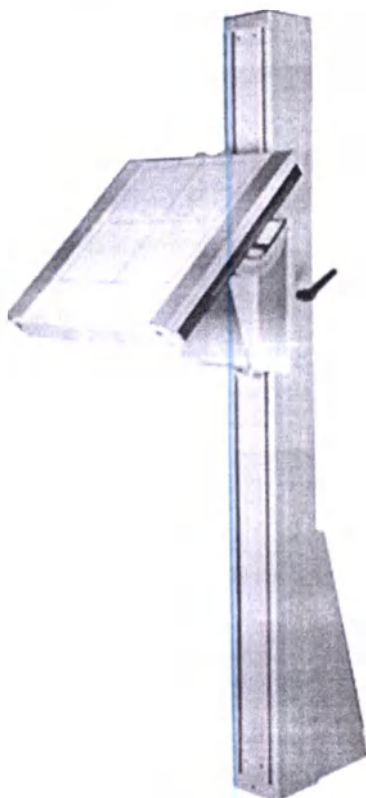
1. Увеличение высоты деки стола от пола
2. Уменьшение высоты деки стола от пола
3. Установка рабочей высоты стола
4. Перемещение излучателя вдоль стола влево
5. Перемещение излучателя вдоль стола вправо
6. Разблокировка тормоза поворота излучателя
7. Разблокировка тормоза вертикального перемещения излучателя
8. Блокировка передвижения излучателя
9. Установка режима томографии
10. Подтверждение режима томографии
11. Установка скорости томографии
12. Увеличение глубины среза томографии
13. Уменьшение глубины среза томографии
14. Увеличение угла томографии
15. Уменьшение угла томографии
16. Установка высоты стола в режиме томографии
17. Разблокировка тормоза поперечного перемещения излучателя
18. Индикация угла поворота излучателя
19. Индикация времени томографии
20. Выход из режима томографии

1.2.4 Стойки снимков МТ производства АО «МТЛ», Россия, СС-А, СС-АП и СС-ДП производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия

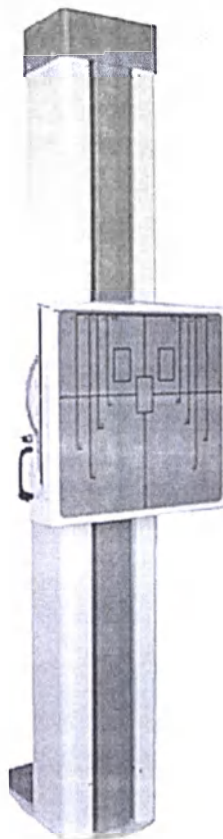
Стойка снимков, входящая в состав комплекса (в зависимости от комплектации, МТ или СС-А, СС-АП, СС-ДП), позволяет проводить исследования грудной клетки, лёгких, позвоночника, опорно-двигательного аппарата при вертикальном положении тела пациента.

Широкий набор опций позволяет применять стойку в самых различных целях.

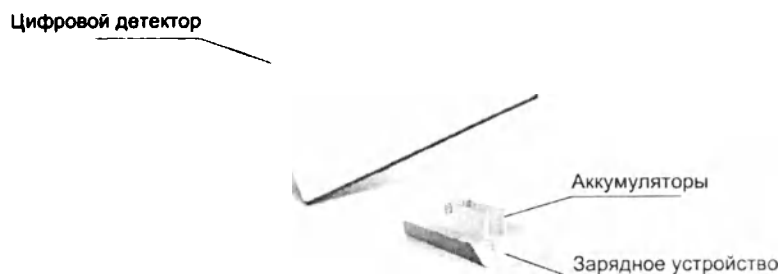
Стойка снимков МТ



Стойка снимков СС-А, СС-АП, СС-ДП



1.2.5 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, Pixium 3543EZ производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция



Исходные данные, полученные с помощью цифрового плоскопанельного детектора, подвергаются коррекции карты битых пикселей и вычитанию темновой яркости тона. Изображение, получаемое детектором передается в формате TIFF или RAW.



Зарядка детектора осуществляется на зарядном устройстве, входящим в комплектацию.

1.2.5.1 Правила эксплуатации детектора

1.2.5.1.1 Переноска и укладка детектора



Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.



Перед соприкосновением детектора с влажными поверхностями поместите его в герметичный пакет из комплекта поставки. Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.



Имейте в виду, что вес детектора около 3 кг, если детектор используется без раstra с держателем, всегда держите детектор **двумя** руками.



Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределённая по всей его площади не должна превышать 100 кг. Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.



Перед началом каждого обследования рекомендуется выполнять темновую калибровку детектора.

24



Условия эксплуатации детектора:

- температура: +15... +35°C;
- относительная влажность: 20...80%, без конденсации.

Если температура выше допустимых значений, на панели проведения обследования появляется предупреждающее сообщение. Отключите детектор, положите на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры. Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его и восстановите соединение с АРМ.



Условия хранения детектора:

- температура: до +55°C;
- относительная влажность: 5...95%, без конденсации.

1.2.5.1.2 Калибровка детектора

Существует два вида калибровки

- **Темновая калибровка** - не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ).
- **Полная калибровка** - проводится с включением рентгеновской экспозиции, производится представителем сервисной службы периодически раз в год, при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

1.2.5.1.3 Очистка и дезинфекция детектора



Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, и раstra следует проводить после каждого обследования.



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация комплекса запрещена.



Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

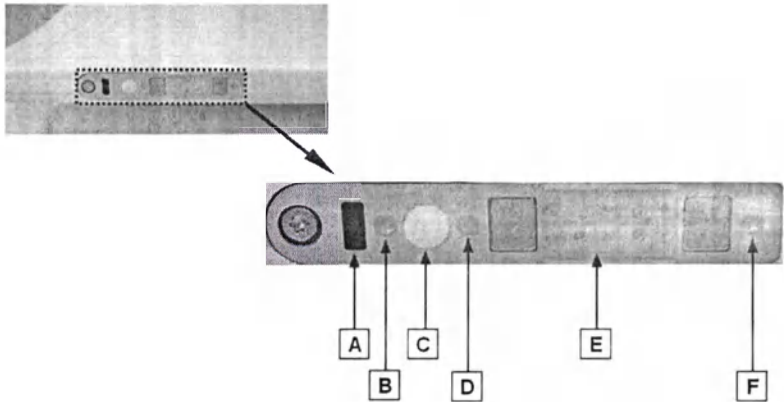
Процедура очистки детектора заключается в следующем:

1. Извлеките аккумулятор.
2. Смочите мягкую ткань 70-процентным раствором изопропилового спирта.
3. Протрите смоченной тканью детектор и аккумулятор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор и аккумулятор полностью высохли.



Изопропиловый спирт огнеопасен. При его использовании соблюдайте меры предосторожности, указанные в нормативных документах по работе с огнеопасными веществами.

1.2.5.2 Панель управления детектора



	Значок на корпусе		Цвет индикатора, состояние	Описание
A		ИК-интерфейс (не используется)		
B		Индикатор аккумулятора	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует аккумулятор
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда аккумулятора
			Оранжевый	Средний уровень заряда аккумулятора
			Зелёный	Высокий уровень заряда аккумулятора
C		Кнопка включения и выключения детектора		
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа
E		Кабельный интерфейс (не используется)		
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен
			Оранжевый, мигает	Наличие ошибки или при загрузке
			Оранжевый	Идёт загрузка или отсутствует связь
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»)
			Зелёный	Рабочий режим

25

1.2.5.3 Аккумуляторы детектора

Хранить аккумуляторы следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда. Заряд аккумулятора можно определить следующим образом:

- Программно: На вкладке проведения обследования в панели **Детектор** (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ**) на индикаторе уровня заряда аккумулятора  должно быть не менее трёх делений.
- Аппаратно: На панели управления детектора индикатор аккумулятора  должен быть подсвечен оранжевым цветом (не мигать).



Хранение аккумуляторов в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

При хранении аккумуляторов надо соблюдать следующие требования:

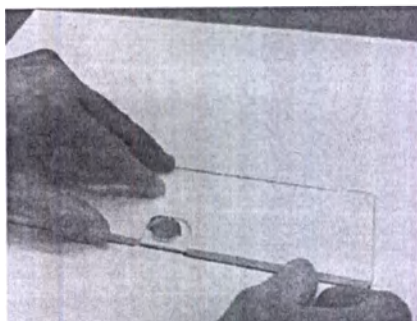
Температура хранения	Максимальный срок
+60 °C	Не более месяца
+45 °C	Не более трёх месяцев
+20 °C	До года



Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте аккумуляторы детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

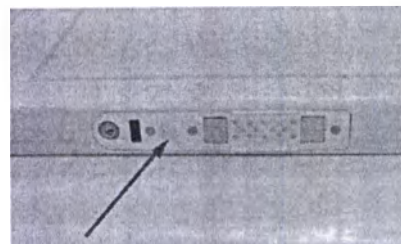
1.2.5.3.1 Установка аккумулятора

Установите аккумулятор и поверните фиксатор по часовой стрелке:



Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления.

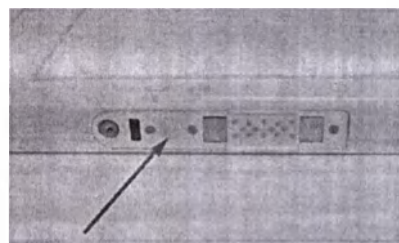
После правильной установки аккумулятора детектор включится автоматически.



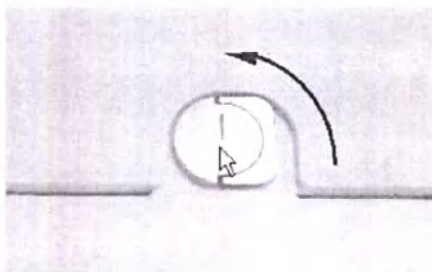
1.2.5.3.2 Извлечение аккумулятора



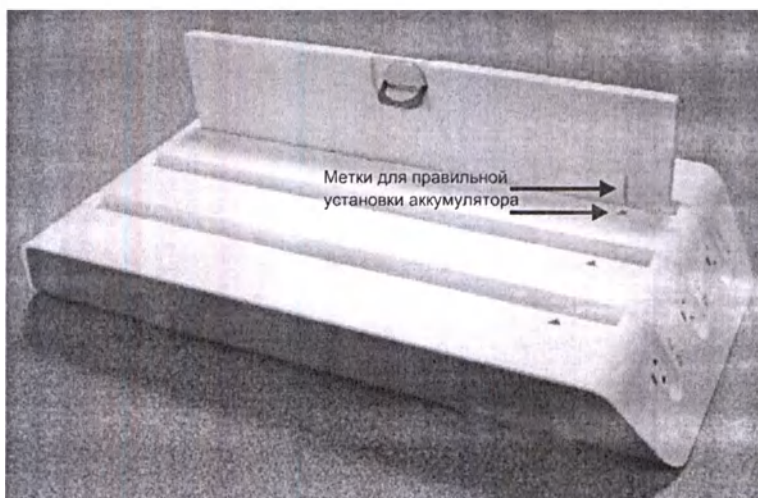
Перед извлечением аккумулятора обязательно выключите детектор долгим нажатием кнопки на панели управления детектора.



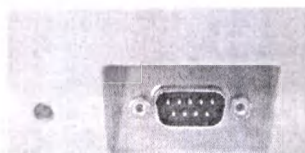
Выключите детектор, поверните фиксатор против часовой стрелки и извлеките аккумулятор.



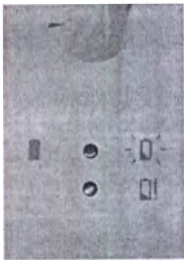
1.2.5.3.3 Зарядка аккумуляторов



Зелёная подсветка индикатора на боковой стороне зарядного устройства (рядом с разъёмом, к которому подключается питание) сигнализирует о том, что электропитание подано и устройство можно использовать для зарядки аккумуляторов.



Рядом с каждым разъёмом для зарядки аккумулятора расположены индикаторы, информирующие о процессе зарядки:



Индикатор не горит

Сбоев в работе нет.



Мигающий зелёный

Идёт зарядка аккумулятора.



Зелёный индикатор

Аккумулятор полностью заряжен.



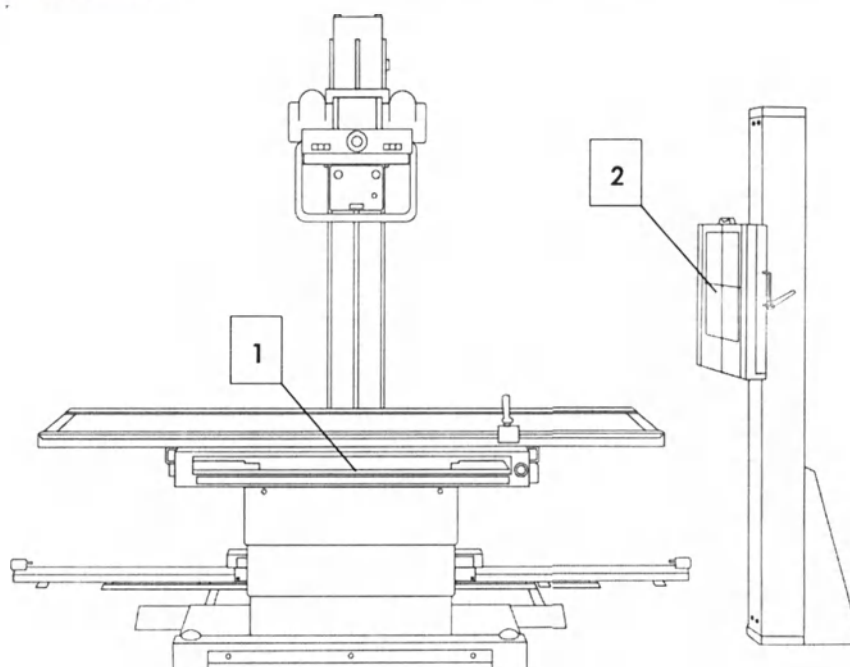
Следует обратить особое внимание, если при установленных аккумуляторах загораются следующие комбинации индикаторов:

Индикатор	Цвет	Описание
	Красный	Аккумулятор установлен неправильно (отсутствует контакт с зарядным устройством). Извлеките аккумулятор и установите его снова. Недопустимая температура аккумулятора. Дождитесь нормализации температуры. Превышено время зарядки. За 5 часов аккумулятор не зарядился, вероятно, он неисправен.
и	Не горят	Аккумулятор установлен неправильно. Извлеките аккумулятор и установите его снова. Если изменений не произошло, проверьте исправность соединений и аккумулятора.

1.2.6 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2 производства АО «МТЛ», Россия

Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении из состава комплекса «СОЛО ДР-МТ» расположен внутри устройства получения изображения. Дополнительных действий с приемником от пользователя не требуется.

Детектор установлен под декой стола (1) и внутри детектородержателя (2) стойки снимков и не доступен для пользователя.



Исходные данные, полученные с помощью цифрового плоскпанельного детектора, подвергаются коррекции карты битых пикселей и вычитанию темновой яркости тона. Изображение, получаемое детектором, передается в формате TIFF или RAW.

Техническое обслуживание комплекса «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2 проводится представителем сервисной службы периодически раз в год, при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

1.2.7 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) и консоль управления РПУ

РПУ, используемое в комплексе, предназначено для работы с большинством современных рентгеновских трубок в повторно-кратковременном режиме с необходимыми перерывами в работе для охлаждения оборудования.



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется, что время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекратится.



Во избежание выхода из строя РПУ в этом случае ему необходимо дать возможность охладиться и включить в работу после исчезновения сообщения.

Во время работы РПУ не допускается закрытие вентиляционных отверстий на его корпусе.



При первом (утреннем) включении РПУ или в случае, если оно отключалось на несколько часов, требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо:

- полностью закрыть шторки коллиматора;
- установить 70 кВ, 100 мАс, 200 мА и 500 мс;
- убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
- произвести 3 пробные экспозиции с интервалами 15 секунд.



Комплекс, в зависимости от комплектации, поставляется либо с РПУ **RAD-MT** (см. раздел 1.2.7.1 РПУ **RAD-MT**), либо с РПУ **RF-2T-MT** (см. раздел 1.2.7.2 РПУ **RF-2T-MT**), либо с РПУ **SHF 535**, или **SHF 635**, или **SHF 835**, или **SHFR600**, или **SHFR800** (см. раздел 1.2.7.3)

Консоль управления РПУ может быть установлена на стойку под консоль управления (РПУ или стола) производства АО «МТЛ», Россия.



Консоль управления РПУ предназначена для управления из Защитной зоны.

Режимы экспозиции

Режим экспозиции определяется тем, какие необходимые для экспозиции рентгенологические параметры (напряжение, сила тока, произведение ток-время, время экспозиции, размер фокального пятна) устанавливает оператор. Существуют следующие режимы экспозиции:

- ручной режим
- режим APR
- полуавтоматический режим
- комбинация полуавтоматического и APR режимов.

Ручной режим

От оператора требуется ввод всех необходимых значений (напряжения (**кВ**), силы тока (**мА**), произведения ток-время (**мАс**), времени экспозиции, фокального пятна).

Режим APR (анатомические программы)

Оператор выбирает анатомическую область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ. В случае необходимости, оператор может скорректировать предопределённые изготовителем оборудования наборы параметров, добавить свои.

Полуавтоматический режим (АЕС, с ионизационной камерой)

В этом случае оператор устанавливает напряжение (**кВ**), силу тока (**мА**) и заведомо большее (резервное) время экспозиции. Фактическое время экспозиции определяется автоматически по датчикам ионизационной камеры, комбинацию которых выбирает оператор. Полуавтоматический режим может комбинироваться с режимом APR.

Диапазоны изменения параметров нагрузки в полуавтоматическом режиме (АЕС): анодное напряжение от 40 до 150 кВ, анодный ток от 10 до 650/800 мА

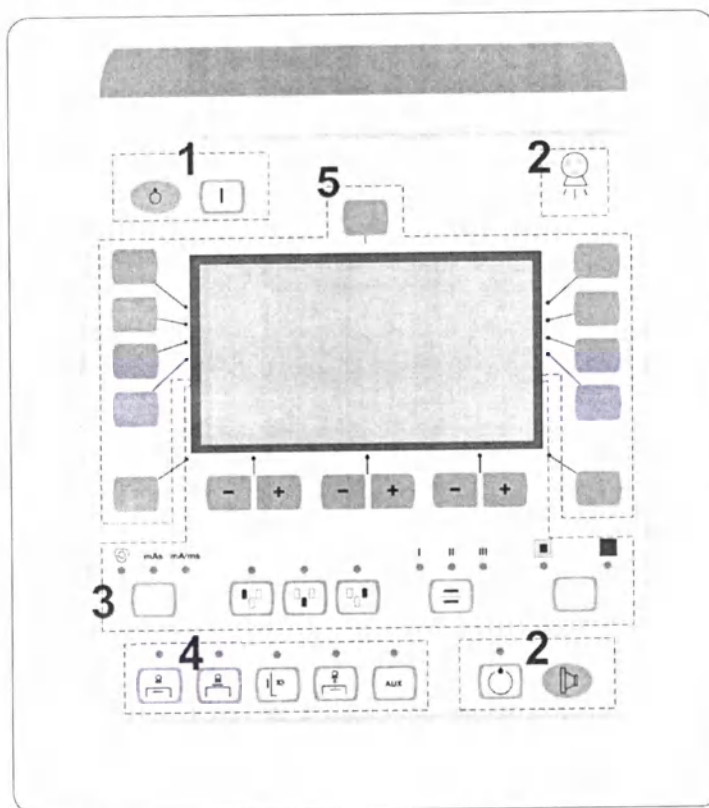
Параметры нагрузки

Наименование параметра	Значение параметра	
	для рентгенографии	для рентгеноскопии
Номинальное анодное напряжение и Наибольший анодный ток, который можно получить при работе МЕ изделия при этом анодном напряжении, мА	100 кВ 650/800 мА	125 кВ 20 мА
максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение, которое может получить МЕ изделия при этом анодном токе	650/800 мА 100 кВ	20 мА 125 кВ
сочетание анодного напряжения и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи	650/800 кВ 100 мА	20 мА 125 кВ
наименьшее значение произведения ток - время	0,1 мАс	-
номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	1 мс	
максимальный возможный диапазон анодного напряжения при облучении, которое управляется системой автоматического управления экспозиционной дозой	от 40 до 150 кВ	

28

1.2.7.1 РПУ RAD-MT производства Communications & Power Industries Inc., Канада

1.2.7.1.1 Консоль управления РПУ производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО «МТЛ», Россия



Обозначения у кнопок соответствуют заводским установкам. Если требуются другие установки РПУ, их может изменить инженер сервисной службы.

1. Кнопки включения и выключения питания
2. Кнопки и индикация предэкспозиции и экспозиции
3. Установка и отображение параметров экспозиции
4. Кнопки и индикаторы выбора рабочего места
5. Выбор анатомической программы

1. Кнопки включения и выключения питания

	Нажмите для включения РПУ и оборудования. При нажатии засветится панель и начнётся самопроверка.
	Выключение РПУ.



Нажмите кнопку меню, чтобы продолжить загрузку при появлении какого-либо сообщения об ошибке.

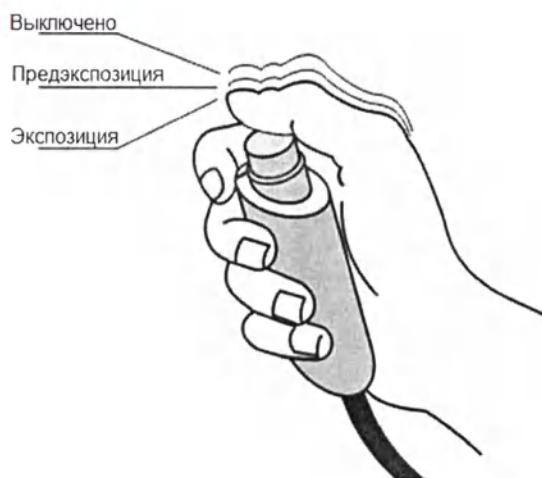
2. Кнопки и индикация предэкспозиции и экспозиции

	Предэкспозиция - Нажмите и удерживайте кнопку для подготовки к экспозиции, на дисплее появится сообщение ВРАЩЕНИЕ РОТОРА. - При готовности РПУ к экспозиции отобразится сообщение РПУ ГОТОВ и загорится индикатор.
	Экспозиция После того как предэкспозиция будет завершена, не отпуская кнопку предэкспозиции , нажмите и удерживайте кнопку экспозиции . На дисплее появится сообщение РЕНТГЕН ИЗЛУЧЕНИЕ.
	Индикатор экспозиции.



Если нажать на кнопку экспозиции  сразу (без кнопки предэкспозиции ) , то РПУ пройдет цикл предэкспозиции автоматически.

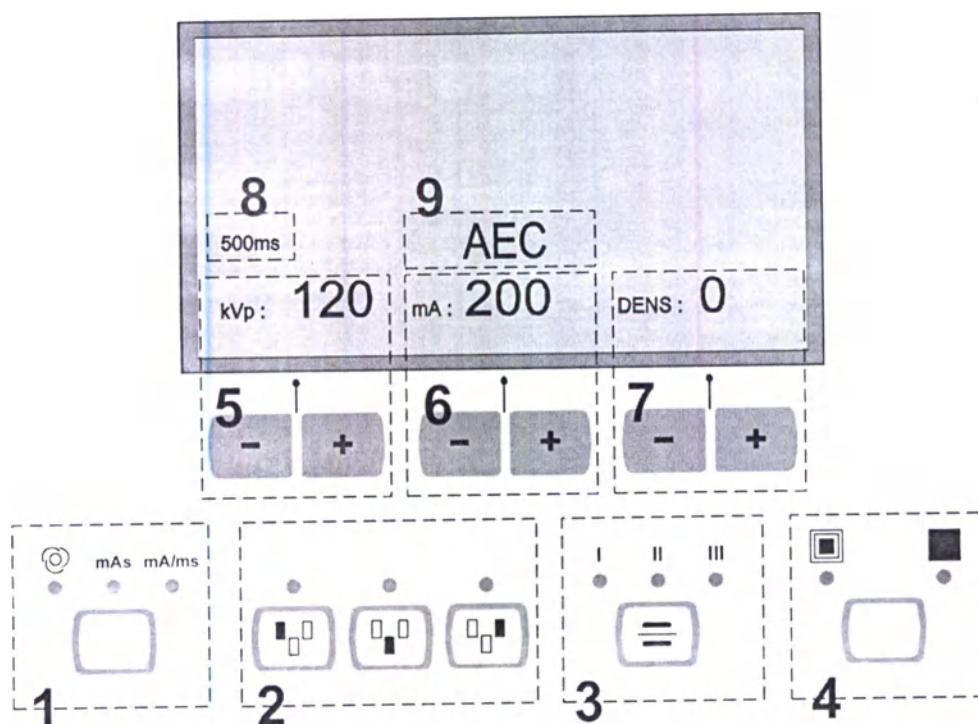
Выполнять предэкспозицию и экспозицию можно устройством включения экспозиции:



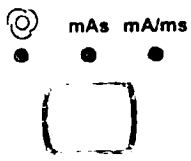
- **Предэкспозиция** - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.
- **Экспозиция** – после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.



3. Установка и отображение параметров экспозиции



1. Индикаторы и кнопка выбора режима экспозиции
2. Индикаторы и кнопки выбора поля экспонометра (только для АЕС)
3. Индикаторы и кнопка выбора комбинации **Плёнка/Экран** (только АЕС).
4. Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна
5. Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения напряжения (**кВ**)
6. Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (**мА**)
7. Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения оптической плотности (только АЕС)
8. Отображение времени экспозиции
9. Индикатор включения режима АЕС отображает надпись **АЕС** при выборе режима АЕС, **мАс** - после экспозиции в режиме АЕС.

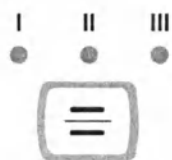
Индикаторы и кнопка выбора режимов экспозиции			
 Одним или несколькими нажатиями кнопки выберите необходимый режим по подсвеченному индикатору.			
		АЕС (автоматическое управление экспозицией)	В данном режиме вручную устанавливается кВ и мА , выбирается нужная комбинация Плёнка/экран и поле экспонометра, задаётся оптическая плотность снимка.
	mAs 	Полуавтоматический режим (экспозиция по двум параметрам)	Вручную задаются кВ и мАс .
	mA/ms 	Ручной режим (экспозиция по трём параметрам)	Вручную задаются кВ , мА и время экспозиции.

Индикаторы и кнопки выбора поля экспонометра (только для АЕС)

Нажмите соответствующую кнопку выбора поля экспонометра. Начнёт светиться расположенный над кнопкой световой индикатор (индикаторы), сигнализирующий о выборе поля (полей) экспонометра. Выбранное поле (поля) экспонометра будет использоваться при работе РПУ в режиме АЕС.



Можно выбрать любое количество и любую комбинацию полей экспонометра.

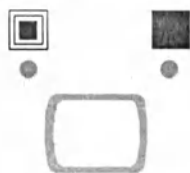
Индикаторы и кнопка выбора комбинации Плёнка/Экран (только АЕС)

Кратковременное нажатие кнопки переключает комбинацию **Плёнка/Экран**. Выбранная комбинация подсвечивается индикатором:

I – для комбинации **Плёнка/экран I**

II – для комбинации **Плёнка/экран II**

III – для комбинации **Плёнка/экран III**.

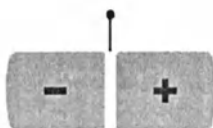
Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна

Нужный размер фокального пятна выбирается кратковременным нажатием на кнопку. Выбранный размер подсвечивается зелёным индикатором:

-  - малое фокальное пятно
-  - большое фокальное пятно.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения напряжения (кВ)

кVp: 120



Для увеличения анодного напряжения нажмите , для уменьшения напряжения - .

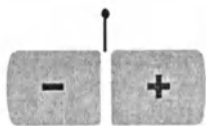
Выбранное значение **кВ** отображается на дисплее над кнопками.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (мА)

mA: 200



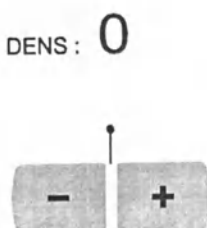
Для увеличения анодного тока нажмите , для уменьшения - .

Выбранное значение **мА** отображается на дисплее над кнопками.



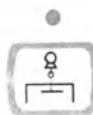
Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения оптической плотности (только АЕС)

	Эти органы управления предназначены для отображения и установки оптической плотности (в режиме АЕС). Уровень оптической плотности регулируется в пределах от -5 до +5.  Эти пределы могут быть изменены сервисным инженером.  Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.
---	---

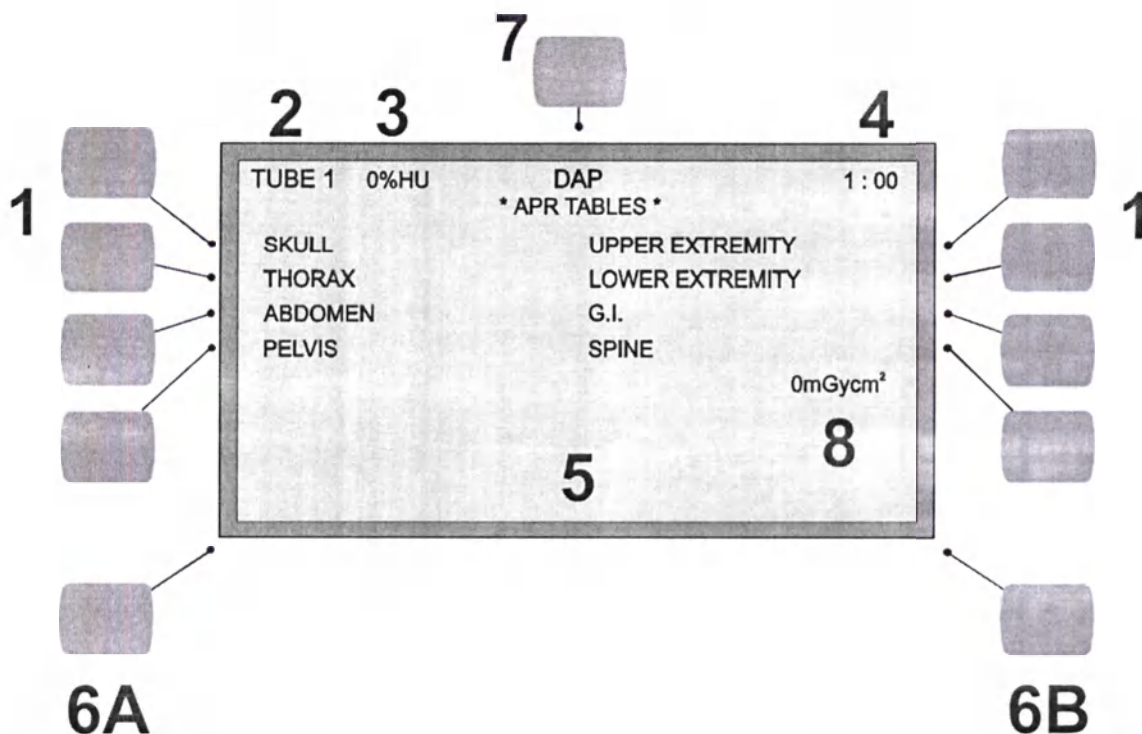
4. Кнопки и индикаторы выбора рабочего места

Выбор рабочего места осуществляется кратковременным нажатием на соответствующую кнопку, при этом включится индикатор над ней.

	Рабочее место на столе снимков с использованием отсеивающего раstra. Данное рабочее место может использоваться и в режиме АЕС.
	Рабочее место на столе снимков без отсеивающего раstra. Режим можно использовать при просвечивании на столе или вне рентгеновского стола.
	Рабочее место на вертикальной стойке снимков.
	Рабочее место для получения линейно-томографического изображения.
	Кнопка для программирования дополнительного рабочего места.

 Органы управления для выбора рабочего места соответствуют заводским установкам. Во время монтажа они могут быть перепрограммированы.

5. Выбор анатомической программы



1. Кнопки выбора проекций APR.



Также эти кнопки используются для выбора режимов программирования и записи APR.

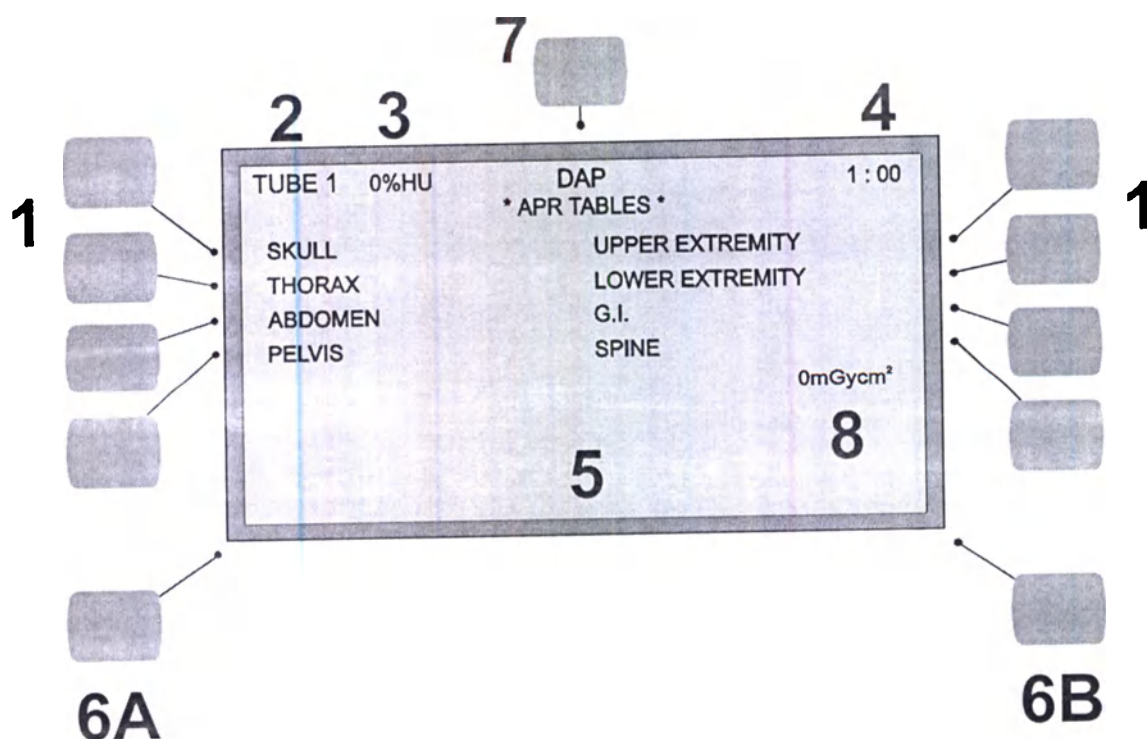
- Нажмите одну из кнопок выбора части человеческого тела. Дисплей покажет список анатомических органов и проекций.
- Нажмите соответствующую кнопку требуемого анатомического органа и проекции. Выбранный орган останется подсвеченным, и символическое изображение рабочего места изменится на символ пациента среднего телосложения.
- В зависимости от фактического пациента нажмите функциональную кнопку переключений между телосложениями (средним, крупным и худощавым).
- На дисплее отобразятся параметры экспозиции, соответствующие выбранному анатомическому органу и проекции.

Если вы используете нерусифицированную версию программного обеспечения:



SKULL	череп	UPPER EXTREMITY	верхние конечности
THORAX	грудная клетка	LOWER EXTREMITY	нижние конечности
ABDOMEN	живот	G.I.	дополнительные поля
PELVIS	таз	SPINE	позвоночник

2. Индикатор выбранной трубки указывает, какая трубка выбрана для работы.



3. Индикатор показывает степень нагрева анода (% от максимального).



Предупреждение о возможном перегреве анода выдаётся при запрограммированном во время монтажа уровне нагрева трубки, обычно это значение задаётся в пределах 80% от максимального нагрева. Блокировка РПУ происходит обычно при 90% нагрева, этот уровень также устанавливается во время монтажа.

4. Текущее время в 24-часовом формате.

5. Область отображения системных сообщений. Здесь выводится информация о рабочем состоянии РПУ, а также предупреждения и сообщения об ошибках.

6. Кнопки «и» для прокручивания информации на дисплее назад и вперёд.

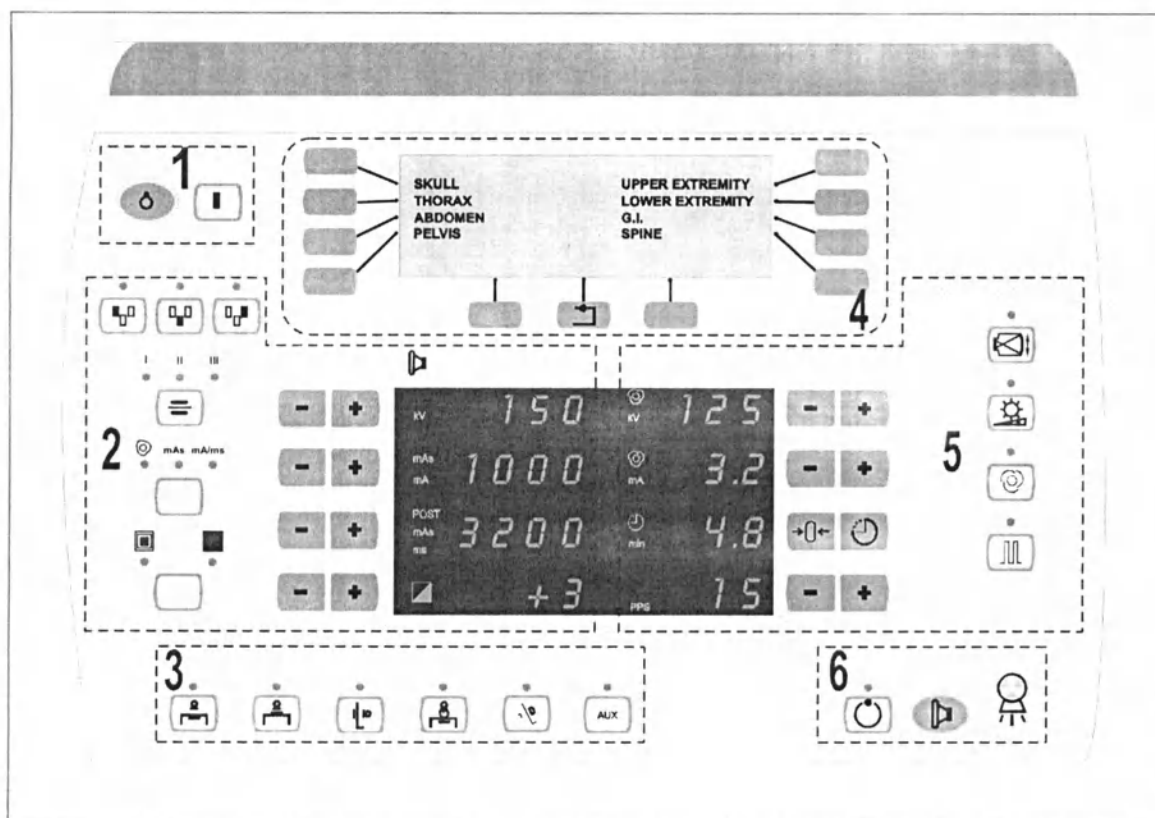
7. Кнопка входа в меню и сброса ошибок.

- Кнопка используется для входа в меню и выхода из него.
- При нахождении в главном меню этой кнопкой можно вызвать другое меню.
- Нажатие на эту кнопку сбрасывает сообщения о состоянии и ошибках при работе РПУ.

8. Опция. Этот индикатор отображает накопленную дозу в $\text{мГр} \cdot \text{см}^2$.

1.2.7.2 РПУ RF-2T-MT производства Communications & Power Industries Inc.

1.2.7.2.1 Консоль управления РПУ производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО «МТА», Россия



- 1 Кнопки включения и выключения питания.
- 2 Кнопки установки и отображение параметров при рентгенографии.
- 3 Кнопки и индикаторы выбора рабочего места.
- 4 Выбор анатомической программы.
- 5 Кнопки установки и отображение параметров при рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7).
- 6 Кнопки предэкспозиции и экспозиции, индикатор экспозиции.



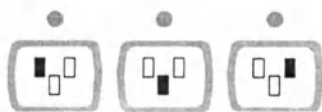
Обозначения у кнопок соответствуют заводским установкам. Если требуются другие установки РПУ, их может изменить инженер сервисной службы.

1. Кнопки включения и выключения питания

	Нажмите для включения РПУ и оборудования. При нажатии засветится панель и начнётся самопроверка оборудования.
	Выключение РПУ.

2. Рентгенография: органы управления и индикации

- 1 Индикаторы и кнопки выбора поля экспонетра (только для АЕС).
- 2 Индикаторы и кнопка выбора комбинации «Плёнка/Экран» (только АЕС).
- 3 Индикаторы и кнопка выбора режима экспозиции.
- 4 Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна.
- 5 Кнопки увеличения/уменьшения напряжения (кВ).
- 6 Кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (мА) и mAs.
- 7 Кнопки увеличения/уменьшения времени экспозиции (мс).
- 8 Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения оптической плотности (только АЕС).
- 9 Дисплей для отображения напряжения (кВ – kV), (мА, mAs – mA / mAs), автотестирования (mAs, мс – Post mAs / ms) и оптической плотности снимка.

Индикаторы и кнопки выбора поля экспонометра (только для АЕС)

Нажмите соответствующую кнопку выбора поля экспонометра. Начнёт светиться расположенный над кнопкой световой индикатор (индикаторы), сигнализирующий о выборе поля (полей) экспонометра. Выбранное поле (поля) экспонометра будет использоваться при работе РПУ в режиме АЕС.



Можно выбрать любое количество и любую комбинацию полей экспонометра.

Индикаторы и кнопка выбора комбинации «Плёнка/Экран» (только для АЕС)

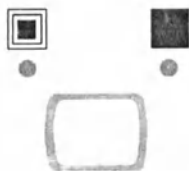
Кратковременное нажатие кнопки переключает комбинацию «Плёнка/Экран». Выбранная комбинация подсвечивается индикатором:

- I – для комбинации «Плёнка/экран I».
- II – для комбинации «Плёнка/экран II».
- III – для комбинации «Плёнка/экран III».

Индикаторы и кнопка выбора режимов экспозиции

Одним или несколькими нажатиями кнопки выберите необходимый режим по подсвеченному индикатору.

		АЕС (автоматическое управление экспозицией)	В данном режиме вручную устанавливается кВ и мА, выбирается нужная комбинация «Плёнка/экран» и поле экспонометра, задаётся оптическая плотность снимка.
		Экспозиция по двум параметрам	Вручную задаются кВ и мАс.
		Экспозиция по трём параметрам	Вручную задаются кВ, мА и время экспозиции.

Индикаторы и кнопка выбора размеров фокального пятна

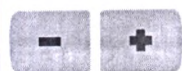
Нужный размер фокального пятна выбирается кратковременным нажатием на кнопку. Выбранный размер подсвечивается зелёным индикатором:



- малое фокальное пятно.



- большое фокальное пятно.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения напряжения (кВ)

кВ

150

Для увеличения анодного напряжения нажмите , для уменьшения напряжения - .

Выбранное значение кВ отображается на дисплее справа от кнопок.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Дисплей и кнопки увеличения/уменьшения анодного тока (мА) и мАсmAs
mA

1000

Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .

Выбранное значение отображается на дисплее справа от кнопок.



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

Кнопки увеличения/уменьшения времени экспозиции (мс) и дисплей отображения мс/POST mAsPOST
mAs
ms

3200

Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .



Скорость перебора значений увеличивается при удержании кнопки.

На дисплее отображается:

- время (мс) в режиме mAs/mAs;
- «AEC» или резервные мАс или мс в режиме AEC;
- POST mAs после завершения экспозиции в режиме AEC;
- в режиме mAs индикации нет.

Дисплей и кнопки увеличения и уменьшения оптической плотности (только для AEC)

+3

Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .

Уровень оптической плотности регулируется в пределах от «-5» до «+5».



Эти пределы могут быть изменены сервисным инженером.

3. Кнопки и индикаторы выбора рабочего места

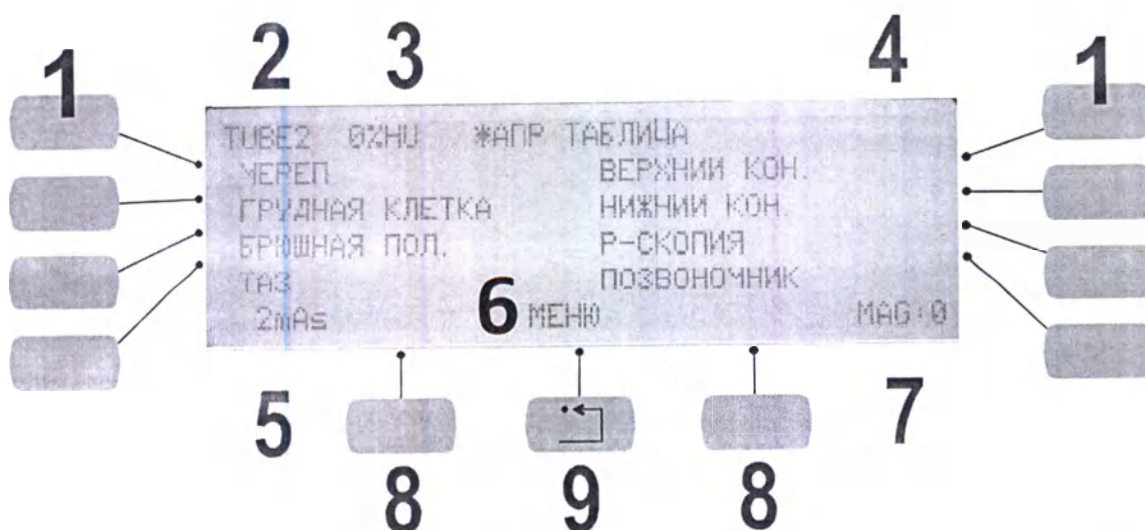
Выбор рабочего места осуществляется кратковременным нажатием на соответствующую кнопку, при этом включится индикатор над ней.

	Рабочее место на столе снимков с использованием отсеивающего раstra. Данное рабочее место может использоваться и в режиме АЕС.
	Рабочее место на столе снимков без отсеивающего раstra. Режим можно использовать при просвечивании на столе или вне рентгеновского стола.
	Рабочее место на вертикальной стойке снимков.
	Рабочее место для получения линейно-томографического изображения.
	Рабочее место рентгеноскопического поворотного стола-штатива (только для исполнений 5 - 7). Выбор рабочего места будет подтвержден свечением индикатора над данной кнопкой, а также символом и параметрами рентгеноскопии на консоли управления.
	Кнопка для программирования дополнительного рабочего места.



Органы управления для выбора рабочего места соответствуют заводским установкам. Во время монтажа они могут быть перепрограммированы.

4. Выбор анатомической программы



Кнопки выбора анатомических органов и проекций (APR)



Также эти кнопки используются для выбора режимов программирования и записи APR.

- Нажмите одну из кнопок выбора части человеческого тела. Дисплей покажет список анатомических органов и проекций.
- Нажмите соответствующую кнопку требуемого анатомического органа и проекции. Выбранный орган останется подсвеченным, и символьное изображение рабочего места изменится на символ пациента среднего телосложения.
- В зависимости от фактического пациента нажмите функциональную кнопку переключений между телосложениями (средним, крупным и худощавым).
- На ЖК-дисплее отобразятся параметры экспозиции, соответствующие выбранному анатомическому органу и проекции.

1

Если вы используете нерусифицированную версию программного обеспечения:



SKULL	череп
THORAX	грудная клетка
ABDOMEN	живот
PELVIS	таз

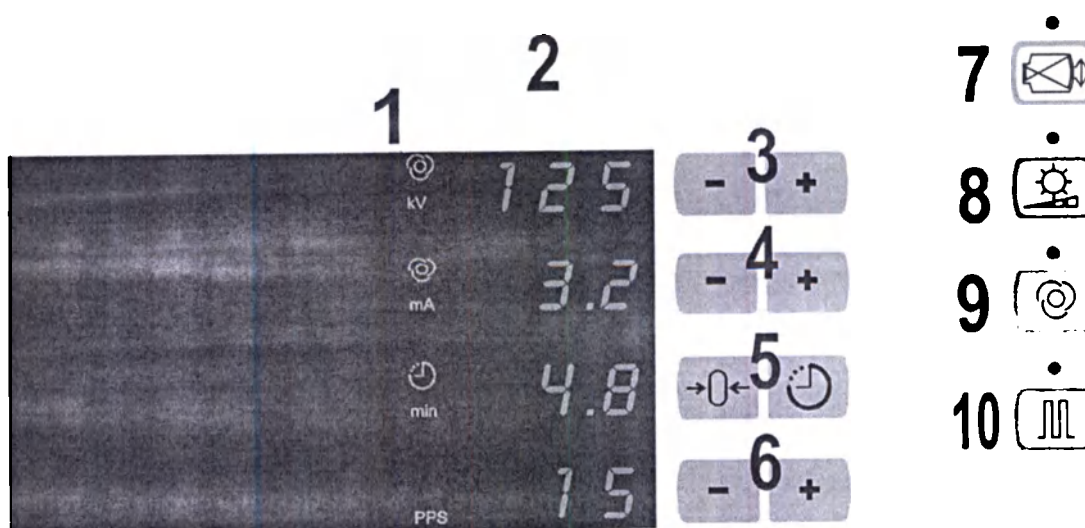
UPPER EXTREMITY	верхние конечности
LOWER EXTREMITY	нижние конечности
G.I.	дополнительные поля
SPINE	позвоночник

2

Индикатор выбранной трубки указывает, какая трубка выбрана для работы.

3	Индикатор показывает степень нагрева анода (% от максимального).  <i>Предупреждение о возможном перегреве анода выдаётся при запрограммированном во время монтажа уровне нагрева трубки, обычно это значение задаётся в пределах 80% от максимального нагрева. Блокировка РПУ происходит обычно при 90% нагрева, этот уровень также устанавливается во время монтажа.</i>
4	Опция. Этот индикатор отображает накопленную дозу в мГр·см².
5	В зависимости от выбранного режима отображает: • в режиме АЕС - резервные мс или мАс; • в режиме mAs – время экспозиции; • в режиме mA/ms – расчётное значение мАс (исходя из выбранных мА и мс).
6	Область отображения системных сообщений. Здесь выводится информация о рабочем состоянии РПУ, а также предупреждения и сообщения об ошибках.
7	Текущее время (в режиме рентгенографии).
8	Кнопки «и» для прокручивания информации на дисплее назад и вперёд.
9	 Кнопка предназначена для: • возврата из подменю APR в главное меню; • сброса сообщений об ошибках.

5. Кнопки установки и отображение параметров при рентгено- пии (только для исполнений 5 - 7)



- 1 Дисплей для отображения параметров рентгено-
пии: кВ, мА, времени (мин) и
значения количества импульсов в секунду (PPS).
- 2 Индикатор включения режима рентгено-
пии.
- 3 Кнопки уменьшения и увеличения анодного напряжения.
- 4 Кнопки уменьшения и увеличения анодного тока.
- 5 Кнопки сброса таймера и общего времени наработки.
- 6 Кнопки установки количества импульсов в минуту (PPS) при импульсной рентгено-
пии.
- 7 Кнопка увеличения изображения.
- 8 Кнопка выбора дельты излучения.
- 9 Кнопка включения режима автоматической стабилизации яркости изображения
(ABS, Авто кВ).
- 10 Кнопка включения и выключения импульсной рентгено-
пии.



При рентгено-
пии включается индикатор .



Кнопки уменьшения и увеличения анодного напряжения (кВ) и анодного
тока (мА) действуют только при отключенном режиме **Авто кВ**.

Индикация и установка анодного напряжения

 kV 125 - +	Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .  Подсветка индикатора  сообщает о том, что включен режим Авто кВ и, соответственно, ручное изменение анодного напряжения невозможно.
--	--

Индикация и установка анодного тока

 mA 3.2 - +	Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .  Подсветка индикатора  сообщает о том, что включен режим Авто кВ и, соответственно, ручное изменение анодного тока невозможно.
	 Невозможно ручное изменение анодного тока и при импульсной рентгенографии.

Сброс таймера рентгенографии, просмотр и сброс общего времени наработки

 min 4.8 →0← 	Нажатие кнопки  сбрасывает значение таймера рентгенографии на 0.
	При нажатии кнопки  включается индикатор  и на дисплее отображается общее время наработки в минутах.  Для сброса времени наработки нажмите при его индикации кнопку .

Установка количества импульсов в секунду (PPS) при импульсной рентгенографии

PPS 15 - +	Для увеличения параметра нажмите , для уменьшения - .
--	--

Выбор размера изображения

Для увеличения изображения нажмите кнопку, показатель относительного увеличения отобразится в нижнем правом углу жидкокристаллического дисплея (настраивается при монтаже).

Выбор дельты излучения

Для управления дельтой излучения нажмите кнопку, значение отобразится в нижнем правом углу жидкокристаллического дисплея.

Включения режима автоматической стабилизации яркости изображения (ABS, Авто кВ)

Режим включается нажатием кнопки, над кнопкой загорится индикатор. Повторное нажатие кнопки отключает режим.



*В режиме **Авто кВ** нельзя вручную установить значения кВ и мА.*

Режим импульсной рентгенооскопии

Включение и выключение режима производится нажатие кнопки, подсветка индикатора над кнопкой сигнализирует об активации режима.

6. Кнопки предэкспозиции и экспозиции, индикатор экспозиции**Предэкспозиция**

Нажмите и удерживайте кнопку для подготовки к экспозиции, на дисплее появится сообщение **ВРАЩЕНИЕ РОТОРА**.

При готовности РПУ к экспозиции отобразится сообщение **РПУ ГОТОВО** и загорится индикатор.

**Экспозиция**

После того, как предэкспозиция будет завершена, не отпуская кнопку предэкспозиции , нажмите и удерживайте кнопку экспозиции . На дисплее появится сообщение **РЕНТГЕН ИЗЛУЧЕНИЕ**.



Индикатор экспозиции (горит во время экспозиции).

Выполнять предэкспозицию и экспозицию можно устройством включения экспозиции производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.



Предэкспозиция - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.

Экспозиция - после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

1.2.7.3 РПУ SHF 535, или SHF 635, или SHF 835, или SHFR600, или SHFR800 производства Sedecal S.A., Испания

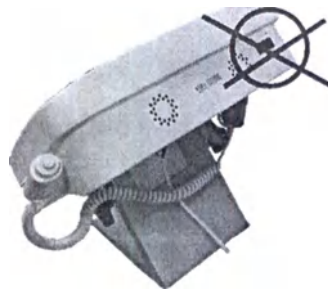
1.2.7.3.1 Сенсорная консоль управления генератором производства Sedecal S.A., Испания или АО «МТА», Россия



1.2.7.3.1.1 Кнопка включения генератора и консоли

Кнопка предназначена только для включения.

Не выключайте консоль управления и генератор этой кнопкой. Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.



1.2.7.3.1.2 Устройство включения экспозиции производства фирмы Sedecal S.A., Испания



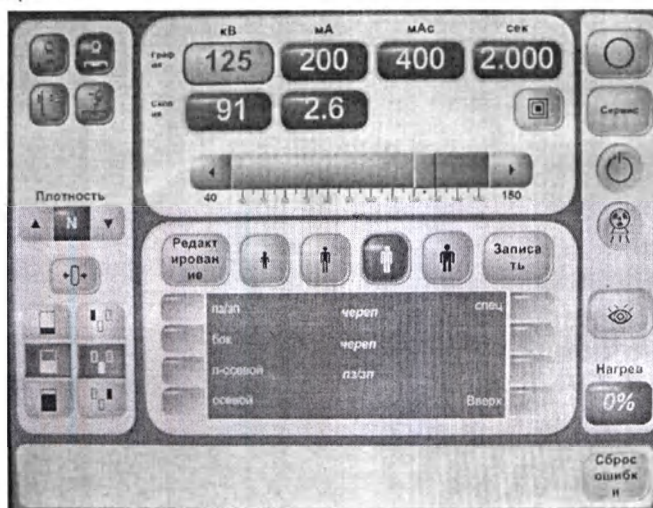
Предэкспозиция - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.

Экспозиция - после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

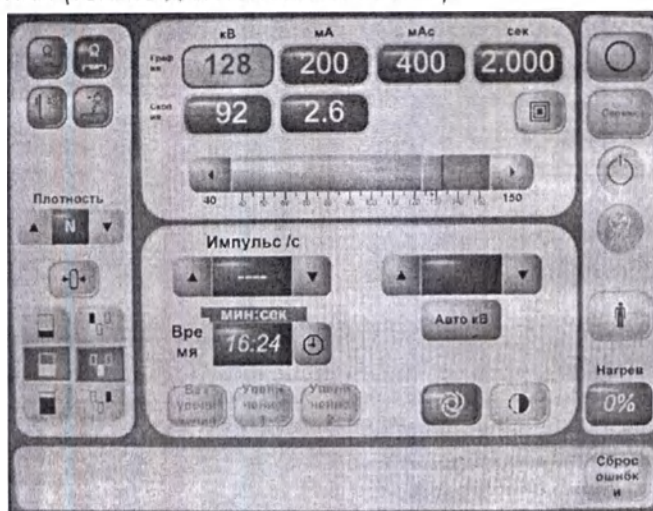
1.2.7.3.1.3 Экран консоли

В зависимости от выбранного режима обследования на экране отображаются следующие окна.

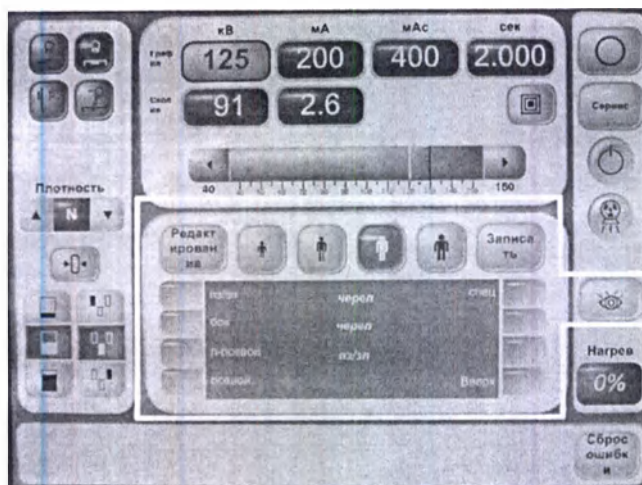
В режиме рентгенографии:



в режиме рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7):

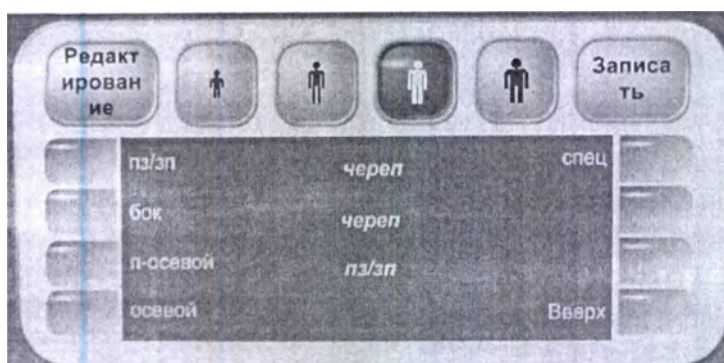


Отличие этих экранов только в выделенной области и возможности использовать ту или иную кнопку.



Эта область отображает:

в режиме рентгенографии – панель APR:



в режиме рентгеноскопии – панель параметров рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7):

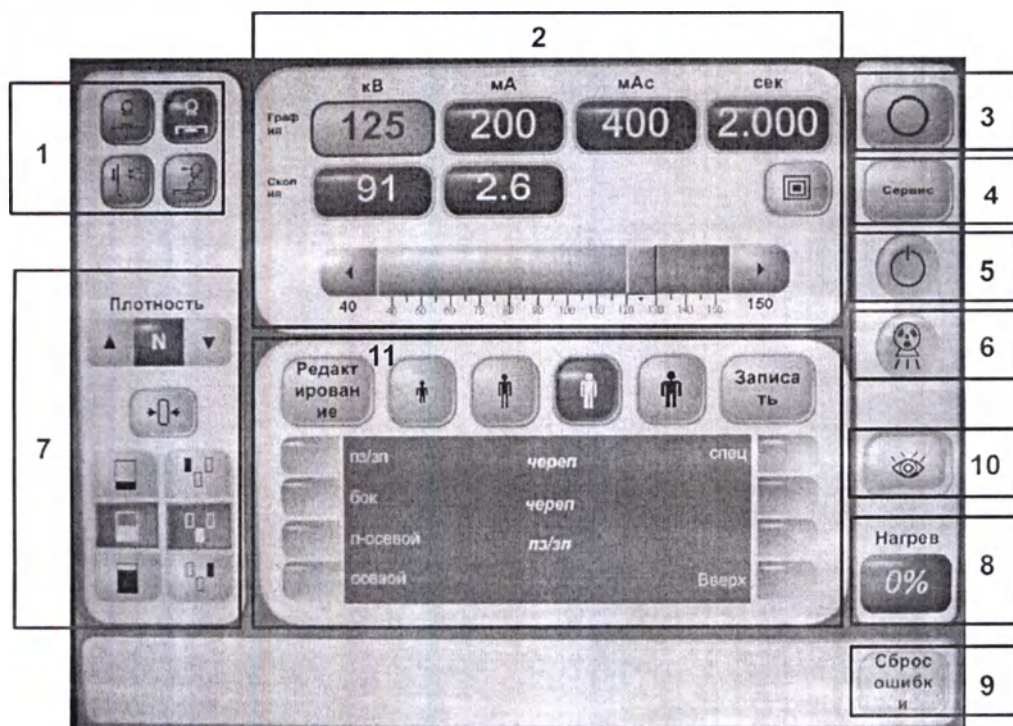


Кнопка переключения из режима рентгенографии (панель APR) в режим рентгеноскопии.



Кнопка переключения из режима рентгеноскопии в режим рентгенографии.

1.2.7.3.1.4 Органы управления и индикация



- | | |
|---|---|
| 1. Выбор рабочей станции (зависит от конфигурации комплекса) | 7. Автоматическое управление экспозицией (AEC) |
| 2. Индикация и выбор параметров рентгенографии и рентгеноскопии | 8. Индикатор нагрева излучателя |
| 3. Выключение генератора и консоли управления | 9. Сброс ошибки |
| 4. Сервисный режим (только для инженеров) | 10. Кнопка режимов рентгенографии/ рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7) |
| 5. Индикатор предэкспозиции | 11. Панель рентгенографии (таблица APR) / панель рентгеноскопии |
| 6. Индикатор экспозиции | |

1. Выбор рабочей станции



Снимок на внешний приёмник.



Снимок на детектор стола.



Рентгеноскопия (только для исполнений 5 - 7).



Томографический снимок.

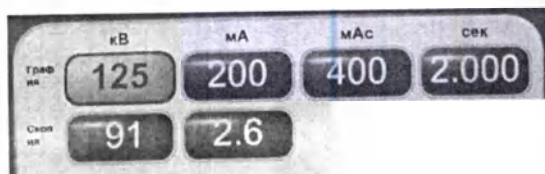
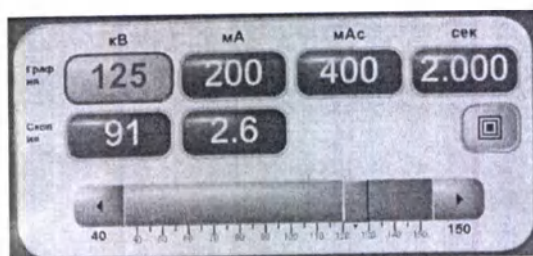


Снимок на стойку снимков (опция).



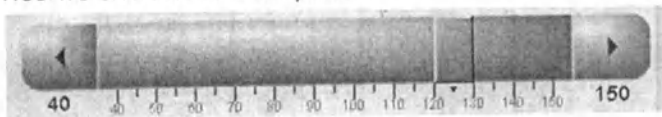
Набор доступных значков зависит от конфигурации комплекса.

2. Индикация и выбор параметров рентгенографии и рентгеноскопии



Индикаторы параметров при рентгенографии (**Графия**) и рентгеноскопии (**Скопия**).

Для изменения параметра нажмите необходимое поле (изменится подсветка), а затем установите значение ползунком



Нажмите соответствующую область шкалы, а затем кнопками  (уменьшение);  (увеличение) установите точное значение.



Индикатор большого  или малого  фокального пятна.



Внимание! Нельзя делать экспозицию ранее, чем через 20-30 секунд после смены фокального пятна, необходимо, чтобы выбранный элемент прогрелся!

3. Выключение генератора и консоли управления

Выключайте генератор и консоль только этой кнопкой.

Не выключайте консоль управления выключателем на её корпусе



Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.

4. Сервисный режим

Предназначен только для сервисных инженеров.

5. Индикатор предэкспозиции



Подсвечивается во время предэкспозиции.

6. Индикатор экспозиции

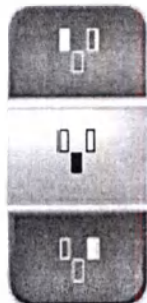


Подсвечивается во время экспозиции.

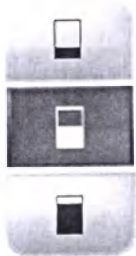
7. Автоматическое управление экспозицией (АЕС)



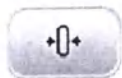
Выбор плотности.



Выбор комбинации датчиков рентгеноэкспонетра (от 1 до 3 датчиков).

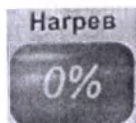


Выбор комбинации плёнка-экран.



Сброс АЕС. Если экспозиция была прервана резервным таймером, то эта кнопка начинает мигать. Для того чтобы провести следующую экспозицию, необходимо нажать кнопку.

8. Индикатор нагрева излучателя



Показывает текущий нагрев излучателя в процентах от максимально допустимого.

9. Сброс ошибок



В случае возникновения ошибки после устранения причин необходимо нажать эту кнопку.

10. Переключение между режимами рентгенографии и рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)

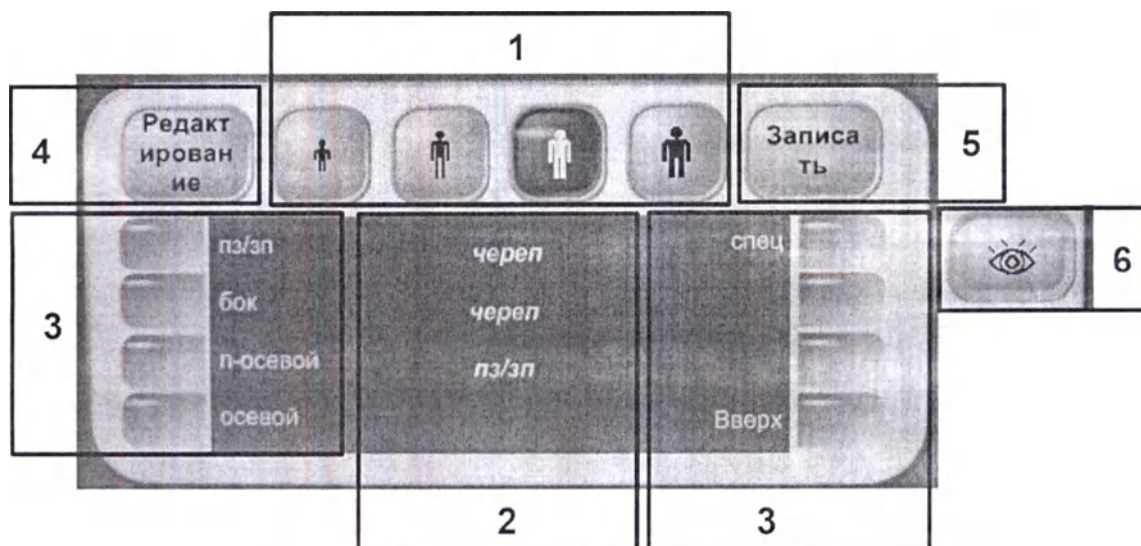


Кнопка переключения из режима рентгенографии (панель APR) в режим рентгеноскопии.



Кнопка переключения из режима рентгеноскопии в режим рентгенографии.

11. Панель APR (режим рентгенографии)



1. Выбор комплекции пациента
2. Отображение области-органа-проекции
3. Выбор области-органа-проекции (кнопка **Вверх** - возврат на уровень вверх)
4. Редактирование или добавление программы
5. Запись изменённых параметров программы
6. Переключение в режим рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)

Выбор комплекции пациента



Соответственно, пациент худощавого, нормального и полного телосложения.



Если пациент ребёнок, то помимо установки телосложения, необходимо активировать и этот переключатель.

Отображение области-органа-проекции

Наборы параметров экспозиции APR предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами; наборы задаются в формате матрицы, которая образована шестью участками тела с анатомическими проекциями.

Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные показатели экспозиции зависят от проводимого обследования.

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пп/зп бок п осев осев спец	грудь	грудь	пп бок	позв	скуп	пп
	глазн	-		верх реб	пп/зп косой		C-SPINE	пп бок косой
	Стенверс	-		нижн реб	пп/зп косой		T-SPINE	пп бок косой
	сос отр	-		грудина	бок косой		L-SPINE	пп бок косой
	sin. par.	-		лопат	пп/зп бок косой		L5-S1	пп бок
	седло	бок		ключица	пп/зп		крестец	пп бок
	нос	бок						
абд/поч	живот	пп/зп бок лежа стоящ	н. кон	бедро	пп бок	в.кон	пл суст	пп п осев косой
	почка	пп		бедро	пп бок		плечо	пп бок
	почурет	пп		кол чаш	бок осев		локоть	зп бок
	желч пуз	пп косой		голень	зп бок		предпл	зп бок
	таз	пп бок		лодыжка	пп бок косой		лучезап	пп бок косой
	бедро	пп бок осев		ступня	пп бок косой		кисть	пп бок косой
				палец ног	пп/бок/ косой		пальцы	пп бок

Выбор области-органа-проекции

В соответствии с надписями у кнопок выберите необходимые область, орган, проекцию.



Для возврата на предыдущий уровень нажмите кнопку справа от надписи **Вверх**.



После завершения выбора анатомической проекции параметры экспозиции автоматически устанавливаются в значения, хранящиеся в памяти для данной проекции.

Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции.

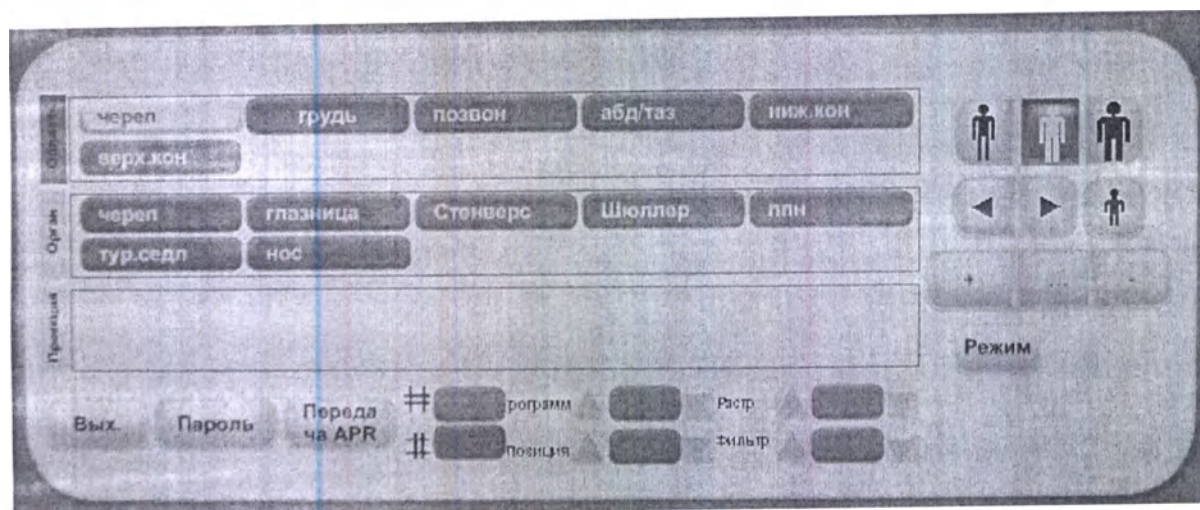
Редактирование или добавление программы

Для того чтобы изменить или добавить программу необходимо ввести пароль (по умолчанию -1111).

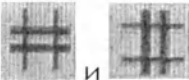
При желании пароль можно изменить (см. ниже).



Экран редактирования параметров выводится кнопкой **Редактирование** модуля APR.



Метки анатомических проекций, разбитые на три группы: Область Орган Проекция	Позволяют задать анатомическую проекцию, параметры экспозиции которой будут редактироваться. После выбора проекции существующие параметры экспозиции выводятся на консоли.
	Установка размеров тела для детей.
	Кнопки выбора комплекции пациента.
	Позволяет перемещать выбранную метку анатомической проекции внутри группы.
Кнопка +	Добавление новой метки проекции (области, органа). Ввод названия новой метки производится с появляющейся на экране виртуальной клавиатуры.
Кнопка ...	Модификация названия выбранной метки с помощью виртуальной клавиатуры.
Кнопка -	Удаление выбранной метки. Для меток верхних уровней (область, орган) удаляются и все входящие в неё метки нижних уровней (органы, проекции)
Кнопка Режим	Присваивает существующие параметры экспозиции выбранной метке.
Кнопка Вых	Выход из экрана редактирование и возвращение в предыдущий экран.

Кнопка Сохранить	Появляется после задания новых параметров экспозиции для хотя бы одной метки. Сохраняет новые параметры экспозиции в системе.
Кнопка Пароль	Изменение пароля лаборанта.
Кнопка Передача APR	Обеспечивает выгрузку файла параметров APR во внешний компьютер или загрузку файла из внешнего компьютера в консоль.
Кнопки  и	Задание параметров коллиматора для выбранной проекции.
Кнопка Программ	Кнопка выбора программы автоматического позиционирования.
Кнопка Позиция	Кнопка выбора позиции.
Кнопка Растр	Кнопка выбора растра.
Кнопка Фильтр	Кнопка выбора фильтра коллиматора.

Запись изменённых параметров программы



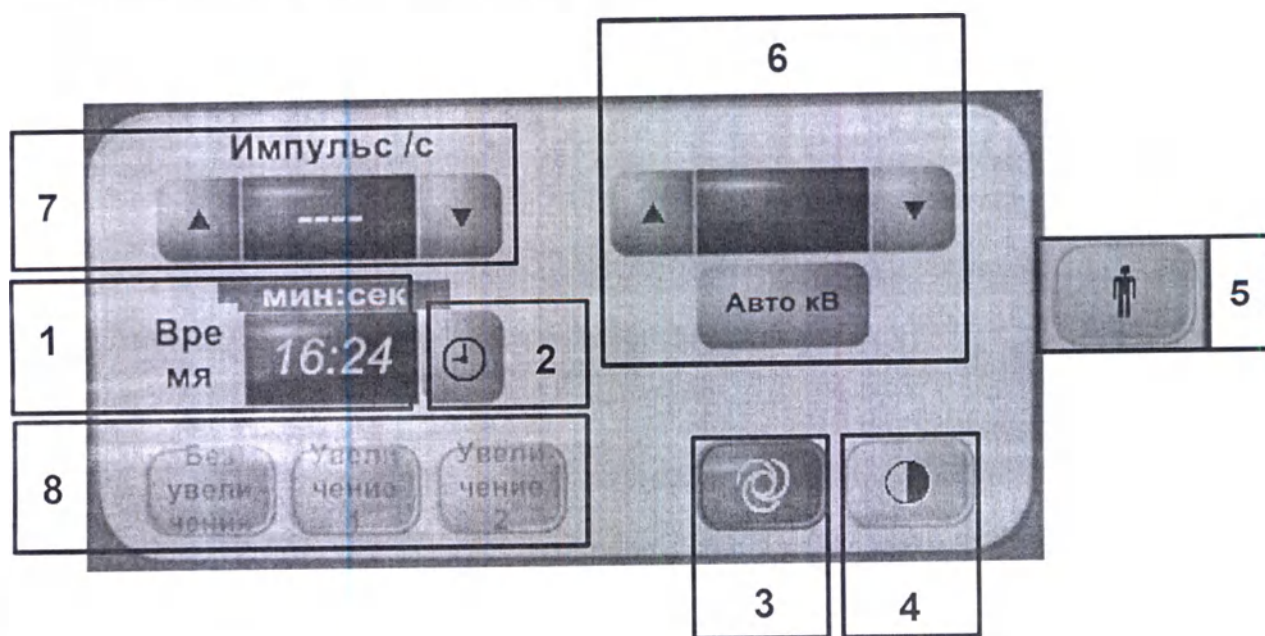
Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции. Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения.

Переключение в режим рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)



При нажатии кнопки панель APR закрывается и выводится панель параметров рентгеноскопии.

12. Панель параметров рентгеноскопии (только для исполнений 5 - 7)



1. Длительность рентгеноскопии
2. Сброс сигнала предупреждения о том, что длительность рентгеноскопии превысила 5 мин
3. Включение и выключение режима автоматического управления яркостью (АВС)
4. Включение и выключение режима увеличенного анодного тока
5. Переключение в режим рентгенографии
6. Установка параметров рентгенографии и АЕС в соответствии с текущими параметрами рентгеноскопии
7. не используется
8. не используется

Длительность рентгеноскопии



Индикатор отображает время (минуты:секунды) непрерывной рентгеноскопии – после 5 мин будет выдано звуковое предупреждение, которое выключается кнопкой



Автоматическое управление яркостью



Нажмите кнопку для включения режима автоматического управления яркостью (АВС).



В режиме АВС значение **кВ** устанавливается автоматически.

мА могут увеличиваться и уменьшаться в 2 раза кнопкой



Для выключения режима АВС нажмите кнопку ещё раз.



При выключенном режиме АВС можно вручную устанавливать **кВ** (соответственно будут меняться и **мА**).

Двукратное увеличение мА



Только для режима АВС.



Нажмите кнопку для увеличения значения мА в 2 раза.

Для отмены двукратного увеличения мА нажмите кнопку ещё раз.

Переключение в режим рентгенографии



Нажатие кнопки закрывает панель параметров рентгеноскопии и отображает панель APR.

Если нажать кнопку **Авто кВ** и выбрать значение от 1 до 8, то параметры рентгенографии и АЕС установятся в соответствии с текущими параметрами рентгенографии в следующей зависимости:



	кВ рентгенографии	мА (графия)	время, мс
1	$\text{кВ(скопия)} \geq 40 \text{ и } \leq 50: \text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)}$	100	400
	$\text{кВ(скопия)} \geq 51 \text{ и } \leq 60: \text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)}$	160	400
	$\text{кВ(скопия)} \geq 61 \text{ и } \leq 70: \text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} - 1 \text{ кВ}$	200	400
	$\text{кВ(скопия)} \geq 71 \text{ и } \leq 80: \text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} - 2 \text{ кВ}$	250	400
	$\text{кВ(скопия)} \geq 81 \text{ и } \leq 90: \text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} - 3 \text{ кВ}$	320	400
	$\text{кВ(скопия)} \geq 91 \text{ и } \leq 114: \text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} - 4 \text{ кВ}$	400	400
	$\text{кВ(скопия)} \geq 115 \text{ и } \leq 125: \text{кВ (графия)} = 110 \text{ кВ (макс.)}$	400	400
2	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 5/8 + 30 \text{ кВ}$	500	250
3	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 5/8 + 25 \text{ кВ}$	400	250
4	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 5/8 + 25 \text{ кВ}$	640	250
5	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 5/8 + 35 \text{ кВ}$	320	250
6	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 5/8 + 35 \text{ кВ}$	400	50
7	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 1/2 + 40 \text{ кВ}$	320	50
8	$\text{кВ (графия)} = \text{кВ (скопия)} \times 1/2 + 40 \text{ кВ}$	400	50

1.2.8 Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии (опция, только для исполнений 5 - 7)

Пульт используется в режиме рентгеноскопии и предназначен:

- для выбора анатомических программ;
- для установки фильтров шумоподавления;
- настройки яркости и контрастности изображения.



1.2.8.1 Описание

1.2.8.1.1 Вид спереди



На видах спереди и сзади показаны все возможные кнопки и разъёмы пульта. В реальной ситуации неиспользуемые кнопки и разъёмы могут быть закрыты корпусом.



1.2.8.1.2 Вид сзади

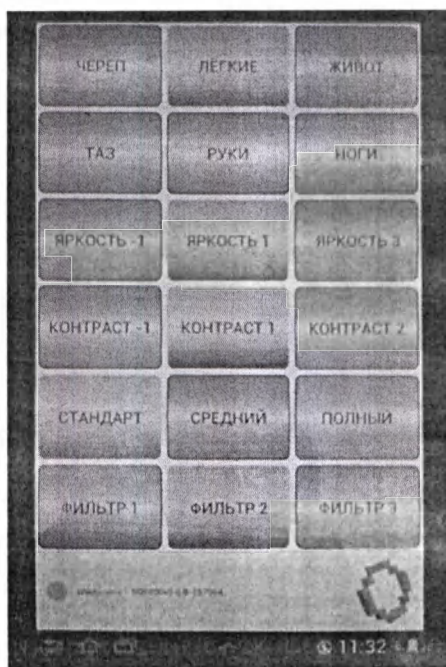


1.2.8.1.3 Сенсорный экран



На сенсорный экран устройства нанесено покрытие, чувствительное к слабым электрическим зарядам, которые исходят от тела человека, поэтому лучше всего работать с сенсорным экраном непосредственно с помощью пальцев рук. Сенсорный экран **не реагирует** на прикосновения острых предметов, таких как стилус и ручка.

После включения пульта клавишей питания/блокировки/перезагрузки на экране появляется главное меню:



- Не нажимайте на сенсорный экран ногтями и не используйте острые предметы для работы с ним. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению сенсорного экрана или сбоям в его работе.



- Следите за тем, чтобы сенсорный экран не соприкасался с электронными устройствами. Возникающие при этом электростатические разряды могут привести к неправильной работе сенсорного экрана или выходу его из строя.

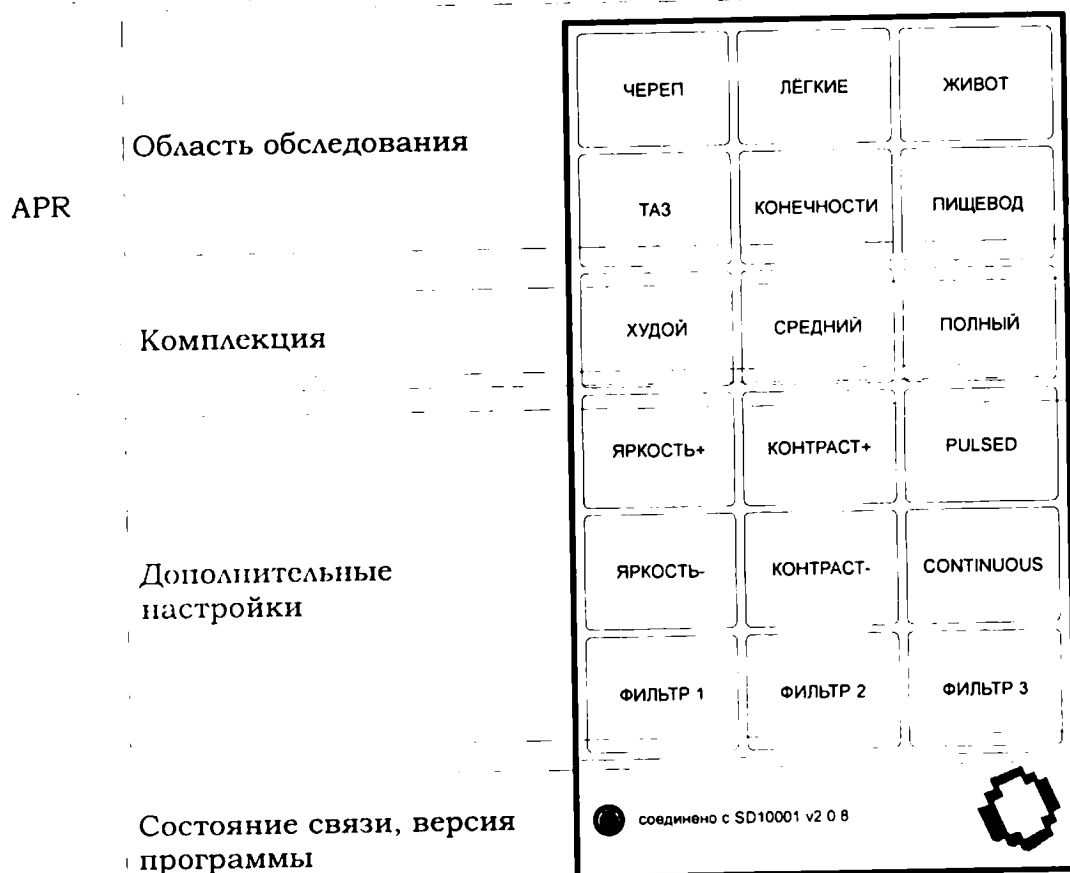
- Не допускайте попадания жидкости на сенсорный экран. Повышенная влажность и попадание жидкости могут стать причиной неправильной работы сенсорного экрана.

- Если сенсорный экран остаётся в режиме ожидания в течение длительного времени, на нем могут оставаться следы от изображения (эффект выгорания экрана) и артефакты. Выключайте сенсорный экран, когда не используете устройство.



В зависимости от настроек, сделанных инженером сервисной службы, расположение и вид кнопок меню могут отличаться от показанных на рисунке.

1.2.8.1.4 Кнопки меню



Область обследования и Комплекция (APR)

Это кнопки выбора APR. Отметьте необходимую область обследования и комплектацию пациента. Выбранные параметры будут подсвечены оранжевым светом.



Обратите внимание, что после установки APR, дополнительные настройки принимают значения по умолчанию для данной комбинации области обследования и комплектации.

Дополнительные настройки

Кнопка **PULSED** включает режим импульсной рентгенографии.



Режим импульсной рентгенографии рекомендуется использовать для пациентов плотного телосложения.

Кнопка **CONTINUOUS** переключает оборудование в режим непрерывной рентгенографии.

Яркость увеличивается кнопкой **ЯРКОСТЬ+**, уменьшается – **ЯРКОСТЬ-**.

Контраст увеличивается нажатием на **КОНТРАСТ+**, уменьшается – **КОНТРАСТ-**.

Кнопки **ФИЛЬТР 1**, **ФИЛЬТР 2** и **ФИЛЬТР 3** устанавливают соответствующий фильтр для шумоподавления.



Дополнительные настройки изображения автоматически устанавливаются в значения по умолчанию после выбора APR.

Состояние связи, сведения о программе

В этой панели отображается состояние Bluetooth-соединения, а также версия программы пульта.



Связь пульта со смарт-контроллером главной платы комплекса осуществляется по Bluetooth-соединению.

1.2.8.2 Работа



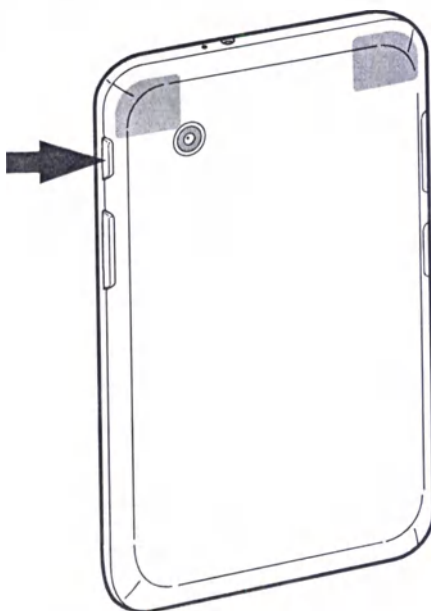
Гарантия не распространяется на любые повреждения, возникшие в результате неправильного использования устройства.



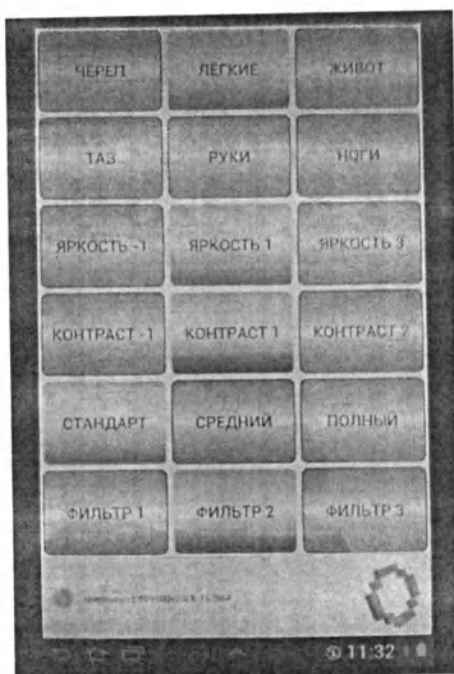
Использование устройства не требует каких-либо действий пользователя по зарядке – электропитание осуществляется по штатному интерфейсу кабелю.

1.2.8.2.1 Включение

Чтобы **включить** пульт, нажмите и удерживайте клавишу питания:



После загрузки устройства на экран будет выведено сообщение о разрешении подключения к Bluetooth-сети, разрешите, появится главное меню:



Чтобы выключить пульт – нажмите и удерживайте ту же клавишу, затем выберите **Выключение – Да**.

1.2.8.2.2 Блокировка, энергосберегающий режим

Если устройство не используется в течение определённого времени, сенсорный экран и клавиши автоматически отключаются и блокируются, чтобы предотвратить нежелательные действия, сберечь электроэнергию и увеличить срок службы устройства.

Чтобы **снять блокировку**, включите экран нажатием клавиши питания, прикоснитесь к любой точке и перетащите палец за пределы большого круга.

Чтобы **вручную заблокировать** сенсорный экран и клавиши, нажмите клавишу питания:

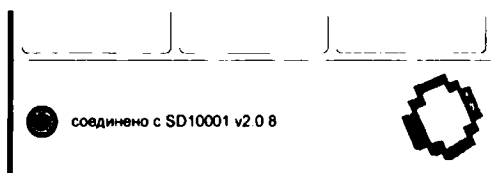


1.2.8.2.3 Работа в главном меню



Главное меню появляется автоматически после включения пульта. Если этого не произошло: выключите и включите пульт или перезагрузите.

1. Убедитесь, что установлено Bluetooth-соединение с контроллером главной платы:



2. Установите APR:

Выберите область обследования.

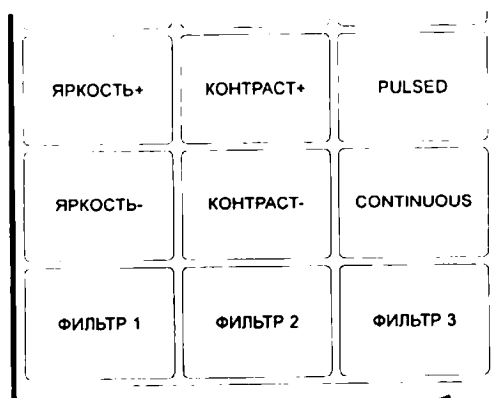
Выберите комплектацию пациента.





Выбранное будет подсвечено оранжевым цветом.

3. Если необходимо, установите режим рентгеноскопии и дополнительные настройки:



Настройки можно изменить как перед обследованием, так и во время него.

4. Проведите рентгеноскопическое обследование.

1.2.8.2.4 Перезагрузка



В некоторых случаях (например, при «зависании» пульта или сенсорного экрана) может потребоваться **перезагрузка**. Она производится удерживанием в течение 8-10 секунд клавиши питания.

1.2.8.2.5 Выключение

Чтобы выключить пульт, нажмите и удерживайте клавишу питания, затем выберите **Выключение** – Да.



1.2.9 Просмотровая станция врача-рентгенолога

Для начала работы со станцией необходимо нажать клавишу включения портативной медицинской рабочей станции (планшета) и дождаться загрузки программного обеспечения.

Работа с программным обеспечением просмотрной станции врача-рентгенолога подробно описана в Руководстве пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога.

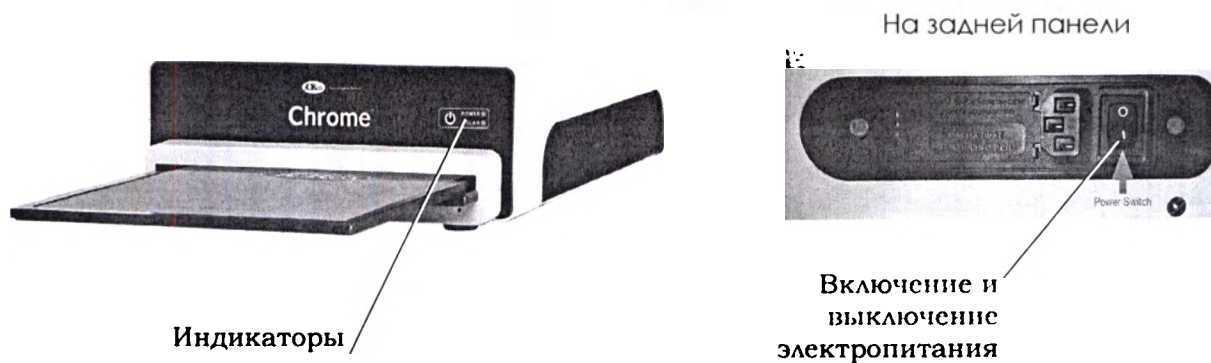
1.2.10 Устройства считывания и оцифровки iCR-3600 и Chrome производства iCRco., США

Устройство считывания и оцифровки предназначено для получения рентгеновских изображений в цифровом виде и передачи их в автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, для дальнейшей обработки, архивирования, печати, пересылки по каналам связи.

iCR-3600



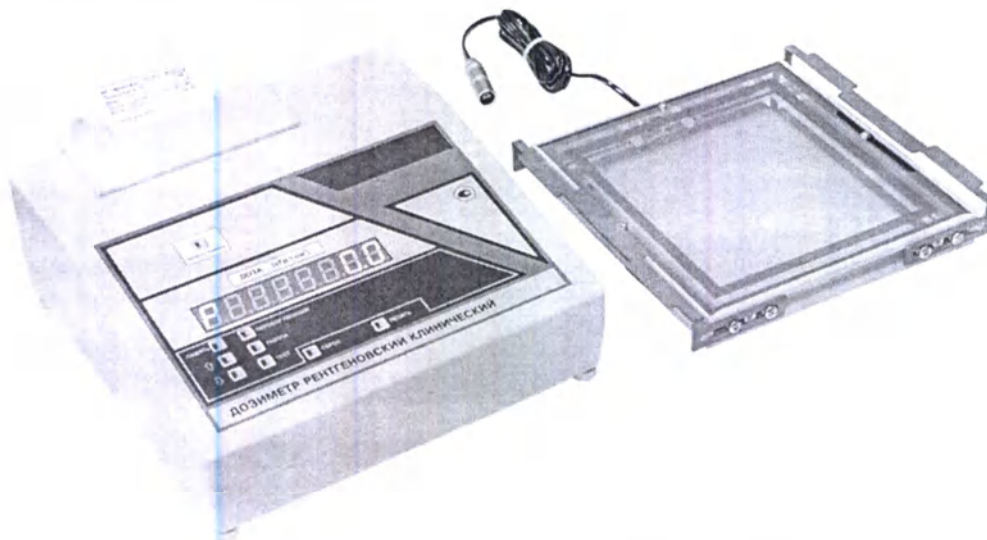
Chrome



Когда устройство включено и находится в рабочем состоянии, зелёный индикатор светится постоянно. Во время оцифровки мигает жёлтый индикатор.

1.2.11 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 производства ООО НПП «Доза», Россия

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры, измерительного пульта и соединительного кабеля для подключения камеры к пульту управления. Ионизационная камера представляет собой пластиковый корпус, в который установлены пластины, изготовленные из светопрозрачного полимера с напылёнными электродами. Кабель связи с пультом управления вмонтирован в корпус на боковой панели.



Пульт управления выполнен в виде отдельного блока, снабжённого встроенным сетевым кабелем, выключателем сетевого питания и клеммой заземления. Пульт содержит электронную схему обработки поступающих от ионизационной камеры сигналов, устройство индикации и устройство вывода информации (встроенное печатающее устройство) в сборе.



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



Более подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1

Пульт управления дозиметром



Кнопка	Назначение
ПАМЯТЬ	• переход из режима ожидания в режим просмотра памяти • выбор временных параметров в режиме установки
ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ	• при нажатом состоянии в режиме ожидания - просмотр даты • перебор записанных в памяти параметров проведенных процессов
↑↓	• уменьшение/увеличение выбранного параметра в режиме установки • перебор записей при просмотре памяти
РАБОТА	• вход в режим установки даты и времени • возврат в режим ожидания при нормальной работе
ТЕСТ	• осуществляет предварительную проверку работоспособности дозиметра • осуществляет сброс показаний дозиметра и перевод его в режим измерения
СБРОС	• перезапуск системы при зависании (признак зависания - ярко светящийся одиночный разряд индикатора, либо полностью погашенный индикатор)
ПЕЧАТЬ	• печать результатов последнего измерения или печать выбранной в режиме просмотра памяти записи
ПРОГОН БУМАГИ	• осуществляет прогон бумаги в печатающем устройстве

На индикаторе отображаются:

- измеренное дозиметром значение произведения дозы на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти
- параметры настройки дозиметра в режиме установки даты и времени
- сообщение об ошибке в случае её возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра

48

Работа с дозиметром



Если на индикаторе вместо нулевых показаний хаотично появляются случайные символы - это не является неисправностью дозиметра. Необходимо нажать кнопку **СБРОС**, на индикаторе должны установиться нулевые показания (**Р 0.0**). В противном случае необходимо отключить дозиметр от сети и включить снова. Интервал между включениями не менее 10 с.



При первом включении дозиметра после:

- транспортировки и длительного хранения
- изменения климатических условий
- длительного перерыва в работе
- монтажа или замены соединительного кабеля в рентгеновской установке

время установления рабочего режима может составлять 15 – 30 мин (т.е. при нажатии кнопки **СБРОС** по истечении данного времени, на индикаторе должны установиться нулевые показания (**Р 0.0**) и они должны оставаться неизменными до подачи излучения на камеру).

При дальнейшей эксплуатации время установления рабочего режима согласно техническим характеристикам.

Проведение измерений

1. Начните новое измерение, обнулив показания индикатора, нажав кнопку **СБРОС** на пульте управления. Дозиметр начинает измерение после смены показаний в двух первых разрядах индикатора.

2. По истечении времени экспозиции на индикаторе пульта управления появится значение произведения дозы на площадь ($\text{сГр}\cdot\text{см}^2$). Для вывода результата на печать необходимо нажать кнопку **ПЕЧАТЬ**. При этом производится распечатка результата на бланке и сохранение его в памяти. Бланк содержит следующую информацию:

- номер дозиметра
- номер процедуры
- время (чч. мм.)
- дата (дд. мм. гг)
- произведение дозы на площадь (Доза, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$)
- место для подписи рентгенолога.

После печати результатов измерения сброс показаний дозиметра производится автоматически. В память заносится время и дата измерения, его порядковый номер среди измерений, проведённых в данные сутки и значение произведения дозы на площадь. Дозиметр позволяет распечатать данные любого из сохранённых результатов.



Если необходимо выполнить несколько экспозиций рентгеновского излучения в одной и той же проекции, не следует сбрасывать показания индикатора после каждой экспозиции. В этом случае результат каждого последующего измерения будет прибавляться к предыдущему значению. Окончательный результат будет являться суммарным по всем измерениям.

Проверка работоспособности дозиметра

1. Прогреть дозиметр в течение 1 мин.
2. Нажать кнопку **ТЕСТ** на передней панели, при этом на индикаторе произойдёт смена показаний в первых двух разрядах, после чего восстановятся нулевые показания в случае успешной проверки или **Er** - в случае обнаружения неисправности.
3. В случае неудачной проверки необходимо отключить дозиметр от сети, проверить подключение ионизационной камеры, соединительных кабелей и разъёмов, после чего произвести повторное включение. Если и в этом случае проверка покажет неработоспособность дозиметра, необходимо обратиться в сервисную службу.
4. В случае успешной проверки, можно переходить к рабочим измерениям.

Работа с энергонезависимой памятью

Дозиметр имеет энергонезависимую память, позволяющую хранить до 100 измеренных данных. Кроме того, в состав дозиметра входит энергонезависимый таймер реального времени, позволяющий фиксировать дату и время каждого измерения.

1. Для того, чтобы работать с измерениями, сохранёнными в памяти, необходимо нажать кнопку **ПАМЯТЬ** на передней панели пульта управления. При этом на индикаторе появится порядковый номер последнего измерения за текущие сутки и время, когда было произведено измерение.
2. Кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ можно просматривать график проведения измерений. При нажатии на кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ**, на индикаторе появится значение произведения дозы на площадь, полученное во время данного измерения, а при повторном нажатии - дата, относящаяся к этому измерению.
3. Выход из режима работы с памятью осуществляется нажатием кнопки **РАБОТА**.

Расчёт эффективной дозы, полученной пациентом

Исходная информация для определения эффективной дозы облучения пациента с помощью дозиметра:

- значение анодного напряжения на рентгеновской трубке, кВ;
- толщина и материал дополнительного фильтра (в настоящем руководстве принят дополнительный фильтр толщиной 2 мм Al);
- значение произведения дозы на площадь за время проведения рентгенологической процедуры, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$;
- область исследования (лёгкие, череп и т.п.);
- проекция (передне-задняя, задне-передняя, боковая);
- размеры поля облучения (высота и ширина на приёмнике изображения), см^2 ;
- расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приёмника изображения, см;
- возраст пациента (от 0 до 0,5 года; от 0,5 до 3 года; от 3 до 8 лет; от 8 до 13 лет; от 13 до 19 лет; старше 19 лет).

Значение эффективной дозы E (мкЗв) облучения пациента данного возраста при проведении рентгенологического исследования определяется по формуле:

$$E = D \cdot K_d$$

где D – измеренная величина произведения дозы на площадь, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$

K_d - коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учётом вида проведённого рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, $\text{мкЗв}/(\text{сГр}\cdot\text{см}^2)$.

Замена бумаги печатающего устройства

1. Открутите винты, удерживающие крышку принтера.
2. Снимите каркас израсходованного рулона и установите новый рулон.
3. Конец бумажной ленты ровно обрежьте ножницами и вставьте в приёмную щель принтера.
4. Нажмите кнопку **ПРОГОН БУМАГИ** и дождитесь, когда из принтера выйдет около двух сантиметров бумажной ленты.
5. Процедура завершена, бумага заменена.

Замена картриджа печатающего устройства

1. Снимите крышку принтера, открутите винты.
2. Снимите старый картридж.
3. Поставьте на его место новый картридж.
4. Проследите, чтобы красящая лента не замялась и полностью вошла в щель между барабаном и печатающей головкой.
5. Закрепите картридж на защёлках.
6. Проверните ось принтера в направлении, указанном стрелкой для удаления избытка красящей ленты.
7. Установите на место крышку принтера, закрутив винты.
8. Процедура завершена, картридж заменён.

Установка даты и времени



Настоящий раздел предназначен для специалистов, занятых обслуживанием, ремонтом или настройкой дозиметров.

Корректируемые параметры:

- Минуты – **B0**
- Часы – **B1**
- Число – **B2**
- Месяц – **B3**
- День недели – **B4**
- Год – **B5**

1. Удерживая нажатой кнопку **РАБОТА**, включите дозиметр, переведя переключатель сети в положение I. При этом на индикаторе высветится (- - - - -).

2. Нажмите кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ**. При этом на индикаторе появится надпись **B1** и часы. Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок ↑ и ↓.

3. Нажмите кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** ещё дважды. При этом на индикаторе появится надпись **B2** и число месяца. Последующими двойными нажатиями клавиши **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** можно перейти к параметрам: **B3** -месяц, **B4** -день недели, **B5** -год, **B0** -минуты и снова (по циклу) **B1** - текущее значение часов.



Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок ↑ и ↓.

4. Выйдите из режима установки времени, для чего однократным нажатием на кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** погасить точку в третьей позиции на индикаторе, после чего выключить дозиметр.



Внимание! Корректность установки параметров программой дозиметра не проверяется.

1.2.12 Отсеивающий растр

Отсеивающий растр уменьшает рассеянное излучение, это улучшает детализацию и контраст снимков. Растр располагается непосредственно перед входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.



Предупреждение – Растр не должен использоваться при снимке конечностей и педиатрических обследованиях.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

- Настоящий комплекс пригоден для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Для предотвращения коррозии и коротких замыканий следует избегать попадания влаги внутрь оборудования.

2.2 Использование в педиатрии

2.2.1 Специальные защитные средства

При рентгенологических исследованиях детей используются перечисленные в п. 2.2.2 средства радиационной защиты соответствующих размеров для различных возрастных групп. Кроме того, должны применяться специальные защитные средства:

- подгузник (трусики) - предназначены для защиты нижней части тела ребенка;
- пленка - предназначена для защиты различных частей тела и групп органов;
- пленка с отверстием - предназначена для защиты всего тела за исключением частей тела, облучаемых при проведении тех или иных рентгенологических исследований.

При рентгенологическом исследовании у детей ранних возрастов должно быть обеспечено экранирование всего тела за пределами исследуемой области.

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 их 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.

2.2.2 Индивидуальные средства радиационной защиты

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

- шапочка защитная - предназначена для защиты области головы;

- очки защитные - предназначены для защиты глаз;
- воротник защитный - предназначен для защиты щитовидной железы и области шеи; должен применяться также совместно с фартуками и жилетами, имеющими вырез в области шеи;
- накидка защитная, пелерина - предназначена для защиты плечевого пояса и верхней части грудной клетки;
- фартук защитный односторонний тяжелый и легкий - предназначен для защиты тела спереди от горла до голени (на 10 см ниже коленей);
- фартук защитный двусторонний - предназначен для защиты тела спереди от горла до голени (на 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, а сзади от лопаток, включая кости таза, ягодицы, и сбоку до бедер (не менее чем на 10 см ниже пояса);
- фартук защитный стоматологический - предназначен для защиты передней части тела, включая гонады, кости таза и щитовидную железу, при дентальных исследованиях или исследовании черепа;
- жилет защитный - предназначен для защиты спереди и сзади органов грудной клетки от плеч до пояса;
- передник для защиты гонад и костей таза - предназначен для защиты половых органов со стороны пучка излучения;
- юбка защитная (тяжелая и легкая) - предназначена для защиты со всех сторон области гонад и костей таза, должна иметь длину не менее 35 см (для взрослых);
- перчатки защитные - предназначены для защиты кистей рук и запястий, нижней половины предплечья;
- защитные пластины (в виде наборов различной формы) - предназначены для защиты отдельных участков тела;
- средства защиты мужских и женских гонад - предназначены для защиты половой сферы пациентов.

2.3 Подготовка изделия к использованию



До включения комплекса необходимо проверить оборудование на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей.



В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая комплекс (либо отключить, если был включён), связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.



При первом (утреннем) включении РПУ или в случае, если он отключался на несколько часов, требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо:

установить большой фокус;
установить величину анодного напряжения 70 кВ;
выбрать низкую скорость вращения анода трубки (50—60 Гц);
установить анодный ток около 200 мА;
произвести от 1 до 3 пробных экспозиций с интервалами в 30 секунд.

2.3.1 Включение и выключение

Электропитание подаётся на комплекс нажатием на консоли управления РПУ кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** После включения и выполнения всех внутренних операций подготовки комплекс готов к работе. Выключение производится этой же кнопкой.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Порядок использования поворотного стола-штатива с продольным и поперечным перемещением деки стола

2.4.1.1 Укладка пациента

Пациент может быть размещён на столе находящемся как в вертикальном, так и в горизонтальном положении.



Если стол находится в наклонном положении, начинать укладку пациента не следует.

Для правильной укладки пациента и удобства позиционирования стола в горизонтальное положение предусмотрена остановка наклона на 2 секунды при прохождении стола через горизонтальное положение.

При укладке пациента в горизонтальном положении стола, чтобы пациент не ушибся, следует выдвинуть деку стола максимально вперёд и отодвинуть ЭСУ в стояночное положение.

Для исследования пациента в вертикальном положении опустите подставку для ног до минимального уровня деки стола и проверьте, надёжно ли она зафиксирована. Поверните стол в вертикальное положение и пригласите пациента встать на подставку.

Движение деки стола с подставкой моторизовано и управляется с пульта управления ЭСУ. Подставка для ног закреплена на деке в направляющих. Установка подставки для ног выполняются с фиксированным интервалом перемещения - 10 см.



Установка подставки для ног должна быть выполнена до чёткого фиксированного положения (щелчка), в противном случае подставка может съехать под тяжестью пациента.



По соображениям безопасности подставка для ног может быть отсоединена от стола только для выполнения какой-то специальной операции (процедуры).

Для отсоединения подставки следует нажать одновременно кнопки перемещения и вытянуть фиксаторы снятия с боков подставки. После этого подставка легко отсоединяется.

Будьте осторожны, вес подножки составляет около 20 кг.

После укладки пациента, приведите положение упорных ручек в удобную для пациента позицию, а также, если необходимо, подгоните упор для плеч под рост пациента.

Для изменения положения упорных ручек следует отвинтить фиксаторы, затем переместить упорную ручку в нужное положение и завинтить фиксаторы.



2.4.1.2 Порядок работы с кассетой



В кассетоприёмнике используется моторизированный механизм.

2.4.1.2.1 Загрузка кассеты



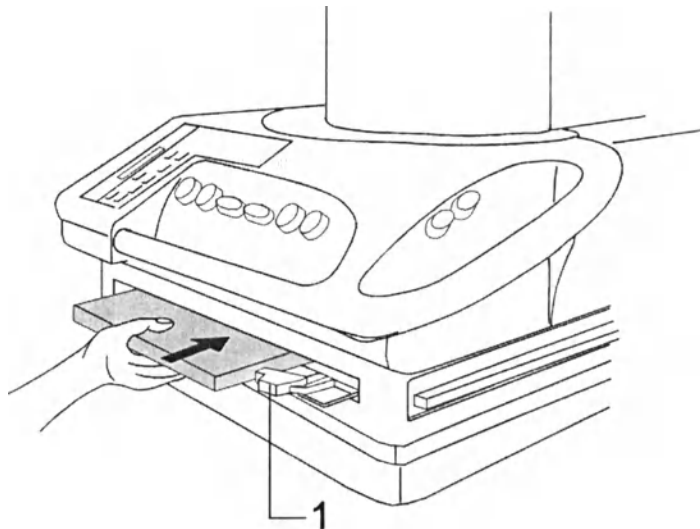
Загрузка и извлечение кассеты производятся одной и той же кнопкой.

1. Нажмите кнопку  на панели управления ЭСУ. Кассетодержатель выдвинется из ЭСУ, при этом откроется крышка кассетоприёмника.
2. Вставьте кассету в кассетоприёмник.



Следите за тем, чтобы кассета проходила строго по направляющим и была правильно ориентирована относительно рентгеновского излучателя, который находится под декой стола.

3. Продолжайте задвигать кассету до механизма захвата 1.



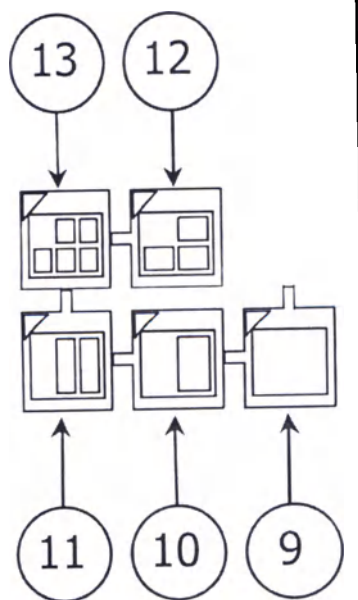
Не препятствуйте механизму центрирования кассеты, это полностью автоматический процесс.

4. Снова нажмите кнопку , кассета будет автоматически загружена. После чего будет определён её размер, который отобразится на информационном дисплее.



Прежде, чем проводить обследование, выберите количество снимков, которое вы ходите разместить на этой кассете (см. следующий раздел).

2.4.1.2.2 Выбор количества снимков



Выбор количества снимков позволяет каждый раз при нажатии кнопки экспозиции проводить снимки на различную часть кассеты:

- Кнопка 9 – полноформатный снимок;
- Кнопка 10 - 2 снимка на кассете;
- Кнопка 11 - 3 снимка на кассете;
- Кнопка 12 - 4 снимка на кассете;
- Кнопка 13 - 6 снимков на кассете.

Возможное количество снимков зависит от формата кассеты.

18 x 24 см					
24 x 18 см					
24 x 30 см					
30 x 24 см					
30 x 30 см					
35 x 35 см					

Выбор количества снимков осуществляется после загрузки кассеты: на информационном дисплее отображается формат кассеты (первое число - ширина) и сообщение **SELECT SUB-DIVISION**, на кнопках 9-13 подсвечиваются возможные деления кассеты.



Если формат кассеты не распознан, на информационном дисплее появится сообщение **NOT RECOGNISED CASSETTE SIZE**, замените кассету.

При нажатии необходимой кнопки, она останется подсвеченной, остальные погаснут, дисплей покажет количество доступных рентгеновских снимков.



Чтобы отменить выбор и произвести его заново, ещё раз нажмите подсвеченную кнопку и повторите процедуру.

Если на кассете уже есть снимки, произвести её повторное разбиение невозможно.

Для того чтобы прервать процедуру, извлеките кассету (см. следующий раздел).

После каждой экспозиции количество доступных снимков уменьшается на 1.



В цифровом режиме выбор количества снимков невозможен.



При некоторых выборах возможно автоматическое движение компрессионного тубуса.

2.4.1.2.3 Извлечение кассеты



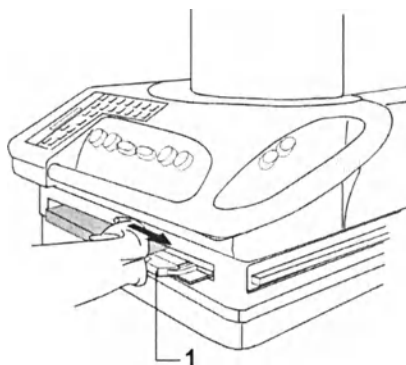
Загрузка и извлечение кассеты производятся одной и той же кнопкой.



Кассета может быть извлечена в любое время, даже если на ней остались неотснятые снимки.

Как только все снимки на кассете будут отсняты, она выгрузится автоматически.

- Придерживая кассету рукой, отведите фиксатор 1 и извлеките кассету.



Имейте в виду, что при нажатии фиксатора, кассета будет вытолкнута из кассетоприёмника со значительной силой. Будьте готовы её удержать.



Кассетоприёмник заблокирован в стояночном положении ЭСУ, также кассета не может быть извлечена при разбиении её формата на несколько снимков и при цифровом режиме.

2.4.1.3 Порядок перемещения и движения частей поворотного стола-штатива



Перед тем как активизировать моторизованные движения стола, такие как поворот, движения деки, следует убедиться, что пациент надёжно закреплён и его конечности не находятся в области движения частей стола. Предупредите пациента, что необходимо крепко держаться за упорные ручки.



Некоторые движения могут быть запрещены в случае потенциальных столкновений со стенами помещения. Проверьте дисплей на наличие сообщений.

Для сброса сообщений используйте правое нажатие джойстика поворота стола панели управления.

Предусмотрены следующие перемещения частей стола штатива:

- поворот (только моторизированный);
- продольное и поперечное перемещение деки стола (только моторизированные);
- продольное движение ЭСУ (моторизированное и ручное);
- согласованное продольное движение ЭСУ и деки в противоположных направлениях (только моторизированное);
- поперечные движения ЭСУ: рабочее перемещение и перемещение ЭСУ в парковочное положение и из него (только ручные);
- компрессионное (перпендикулярно плоскости деки) движение ЭСУ (только ручное);
- подача компрессионного тубуса (автоматическая при разбиении формата кассеты на снимки или по команде оператора).

2.4.1.3.1 Поворот стола (только моторизированный)

Угол поворота стола может составлять от $+90^\circ$ (вертикаль) до -15° (положение Тренделенбурга). Угол отображается на информационном дисплее панели управления ЭСУ.



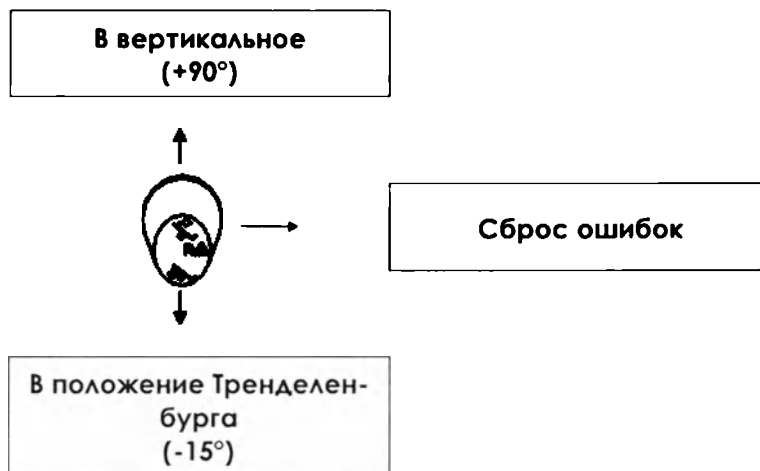
При прохождении горизонтального уровня (0°) стол приостановит движение на 2 секунды.



Поворот стола моторизированный, вручную осуществляться не может. Тормозов и фиксаторов не имеет, никаких дополнительных действий по разблокировке при подготовке к движению и по фиксации положения не требуется.

Поворот стола можно осуществлять как при помощи джойстика панели управления ЭСУ, так и кнопками дополнительной панели управления.

Джойстик управления ЭСУ



Помимо поворота стола джойстик выполняет ещё одну функцию: его движение вправо сбрасывает сообщения об ошибках.

Кнопки дополнительной панели управления

	Поворот стола к вертикальному положению ($+90^\circ$).
	Поворот стола к положению Тренделенбурга (-15°).



Стол-штатив автоматически отслеживает габариты помещения, которые были запрограммированы при монтаже, и не допустит столкновений со стенами, потолком и полом. Комплекс не «видит» людей и посторонних предметов (подставки, каталки и т.д.), появившихся на пути его движения.

2.4.1.3.2 Блокировка движения

Чтобы предотвратить произвольные движения частей стола, предусмотрена их блокировка оператором.



В некоторых случаях (например, предэкспозиция, экспозиция) блокировка происходит автоматически.



При перемещениях компрессионного тубуса все блокировки перемещений автоматически отключаются.

Блокировочные кнопки панели управления ЭСУ

	Блокирует: • все перемещения деки стола; • продольное и поперечное движение ЭСУ.
	Блокирует: • все перемещения деки стола; • продольное и поперечное движение ЭСУ; • компрессионное движение ЭСУ.

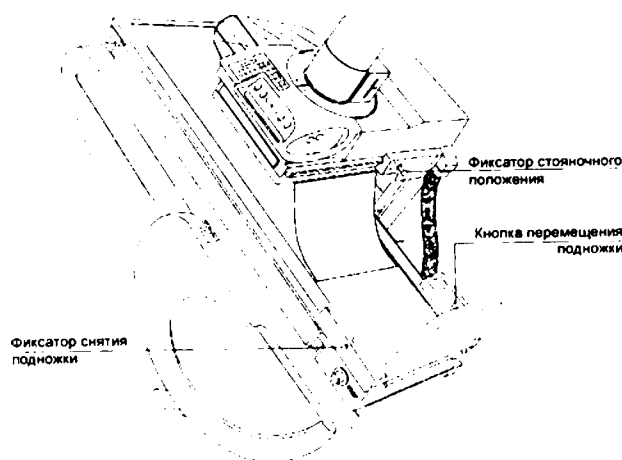


Поворот стола блокировки не имеет.

- Чтобы заблокировать все перемещения кроме поворота и компрессионного движения, нажмите Во время блокировки будет гореть индикатор кнопки. Для разблокировки, нажмите кнопку ещё раз.

- Чтобы заблокировать все перемещения кроме поворота, нажмите Во время блокировки будут гореть индикаторы и Для разблокировки, нажмите кнопку ещё раз.

Кроме того, есть фиксаторы перемещения ЭСУ в стояночное положение и перемещения и снятия подножки.



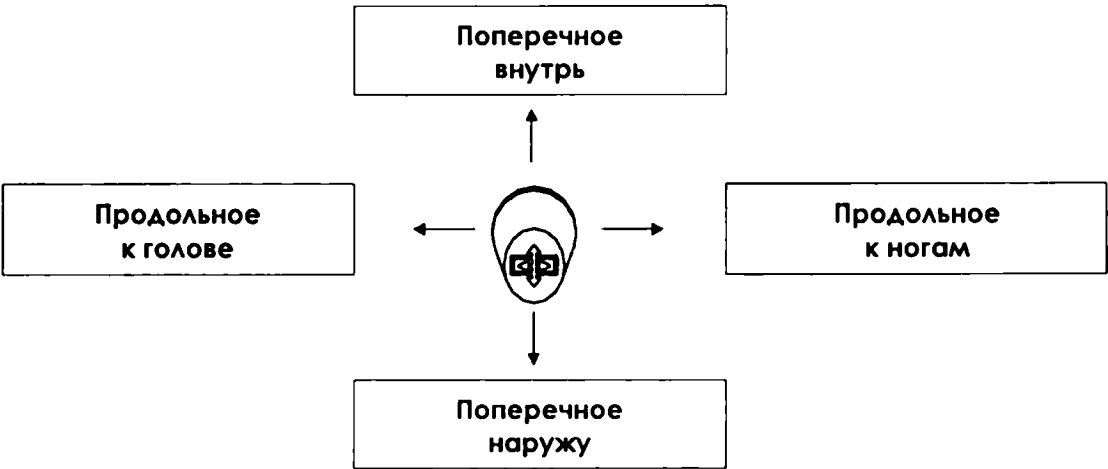
2.4.1.3.3 Перемещение деки стола (только моторизированное)

Дека может перемещаться по четырём направлениям: поперечно (внутрь и наружу) и продольно (в сторону головы и в сторону ног).

 Прежде чем производить перемещение деки, убедитесь, что отключены тормоза.

Деку стола можно перемещать как при помощи джойстика панели управления ЭСУ, так и кнопками дополнительной панели управления.

Джойстик панели управления ЭСУ



Кнопки дополнительной панели управления

	Продольное в сторону головы.
	Продольное в сторону ног.
	Поперечное внутрь.
	Поперечное наружу.
	Перевод в центральное положение в продольном направлении.
	Перевод в центральное положение в поперечном направлении.

 Для центрирования деки необходимо нажать две соответствующие кнопки на дополнительной панели управления.



Будьте внимательны! При повороте стола дека может начать движение без прямой команды оператора. Это происходит в том случае, если поворот стола производится при неотцентрированной деке или для того, чтобы избежать столкновения с полом или стеной.

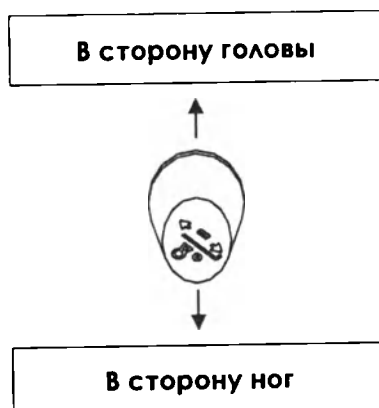
2.4.1.3.4 Продольное (сканирующее) перемещение ЭСУ (моторизированное и ручное)

Продольное движение ЭСУ позволяет проводить исследования без перемещения пациента.



Прежде чем производить перемещение ЭСУ, убедитесь, что отключены тормоза.

Моторизированное - джойстик панели управления ЭСУ



Ручное

С усилием переместите ЭСУ в нужную сторону (усилие приблизительно 15 кгс).



Этот же джойстик используется и для синхронного (согласованного) движения деки и ЭСУ (см следующий раздел).

2.4.1.3.5 Согласованное продольное движения ЭСУ и деки (моторизированное)



Если необходимо проследить быстрый проход контрастных веществ, а скорости движения ЭСУ недостаточно, возможно согласование движений в противоположных направлениях ЭСУ и деки, это позволит увеличить относительную скорость.

- Переместите ЭСУ к голове пациента джойстиком продольного перемещения  (см. предыдущий раздел).



- Джойстиком поместите пациента так, чтобы отправная точка перемещения рентгеноконтрастного вещества совпадала с ЭСУ.



- Нажмите кнопку , чтобы активизировать режим согласованного движения ЭСУ и деки, загорится подсветка кнопки. Подготовка к рентгеноскопическим исследованиям завершена.
- Как только рентгеноконтрастные вещества начнут движение, начните перемещать ЭСУ в



сторону ног джойстиком .

- Для выхода из режима согласованного движения ЭСУ и деки повторно нажмите эту же кнопку.



Пока есть место хода ЭСУ и деки можно в любой момент приостановить и возобновить движение.



Прежде чем производить перемещение ЭСУ, убедитесь, что отключены тормоза.

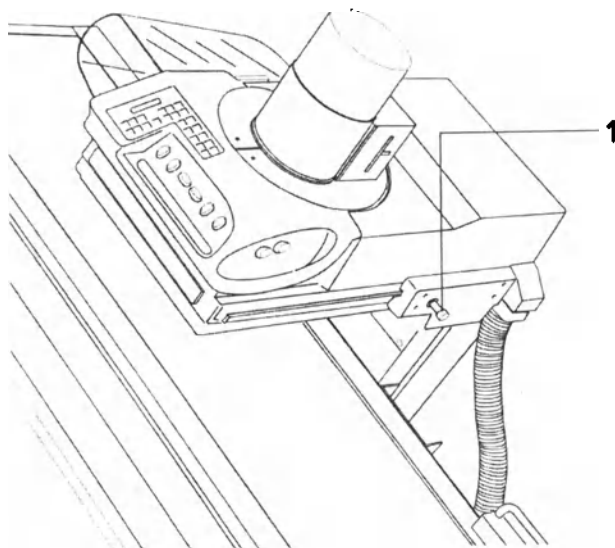
2.4.1.3.6 Поперечное перемещение ЭСУ (только ручное), стояночное положение

Поперечное относительно деки стола движение ЭСУ выполняется только вручную.

 Необходимо следить за правильным использованием тормозов.
Кнопки  и  активируют и снимают блокировку поперечного движения ЭСУ.

ЭСУ может быть выведено из поля рентгеновских лучей в стояночное положение. Это необходимо для удобства укладки пациентов.

- Для того чтобы вывести ЭСУ в стояночное положение, потяните ручку 1, расположенную на правой направляющей ЭСУ.



- Легко подтолкните ЭСУ назад. Отпустите ручку и продолжайте подталкивать ЭСУ до тех пор, пока ручка не вернется со щелчком в нормальное положение.
- Для приведения ЭСУ в рабочее положение проведите процедуру в обратном порядке.

 В стояночном положении рентгенографические и рентгеноскопические исследования с помощью ЭСУ не могут быть проведены. На информационном дисплее ЭСУ будет отображаться соответствующее сообщение.

2.4.1.3.7 Компрессионное перемещение ЭСУ (ручное)

Это перемещение ЭСУ перпендикулярно поверхности деки выполняется только вручную, оно применяется для установки необходимого расстояния от источника излучения до приёмника и для обеспечения необходимой компрессии тела пациента при обследовании.



Необходимо следить за правильным использованием тормозов.



Кнопка активирует и снимает блокировку компрессионного движения ЭСУ (а также все перемещения ЭСУ и деки).

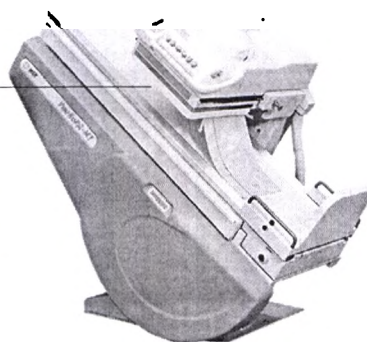


Кнопка блокировки никакого влияния на блокировку компрессионного перемещения не оказывает.

2.4.1.3.8 Перемещение компрессионного тубуса (автоматическое при разбиении кассеты или по команде оператора)

Компрессионное воздействие на пациента также можно производить встроенным компрессионным тубусом.

Компрессионный тубус
(на нижней стороне ЭСУ)



Внимание! При некоторых разбиениях формата кассеты возможно автоматическое движение компрессионного тубуса.



Для того чтобы отключить автоматическую подачу компрессионного тубуса, нажмите указанную кнопку. Подсветка кнопки сигнализирует о том, что автоматический режим подачи тубуса отключён.



Нажмите эту кнопку для того, чтобы ввести тубус в зону излучения и вывести его из неё.



Во время движения компрессионного тубуса, чтобы исключить причинение вреда пациенту, включаются все тормоза и отключаются кнопки перемещений.



Движение тубуса возможно только при отцентрованном положении ЭСУ.



При движении тубуса проведение предэкспозиции и экспозиции невозможно.



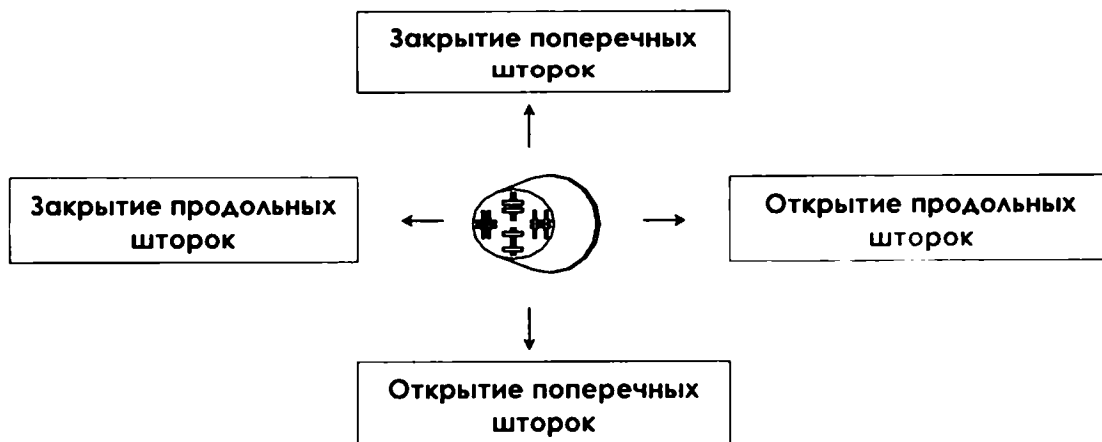
Конус компрессионного тубуса может быть удалён для чистки и дезинфекции.

После проведения процедур с контрастными веществами, проверьте, что не осталось, никаких следов от этих веществ, во избежание появления артефактов при последующих процедурах.

2.4.1.4 Порядок работы с коллиматором

Для работы с коллиматором предназначены джойстик, кнопка и индикатор на панели управления ЭСУ.

Джойстик панели управления ЭСУ



При полном закрытии коллиматора, на панели управления ЭСУ загорится этот предупреждающий индикатор.

- При рентгенографии коллиматор автоматически открывается на формат выбранного разбиения кассеты. При активизированном режиме HOLD при проведении рентгеновского снимка такой автоматической подстройки коллиматора не будет.
- При рентгеноскопии коллиматор автоматически поддерживает размеры рабочих полей УРИ (при выборе поля с увеличением, коллиматор автоматически подстроится под размер поля).
- В цифровой режиме работа коллиматора аналогична работе в режиме рентгеноскопии.



В случае использования кассеты некоторые шторки коллиматора могут быть видны на мониторе. Это обусловлено тем, что коллиматор не раскрывается шире, чем используемая кассета (либо выбранное разбиение).



Нажатие этой кнопки удержит положение шторок коллиматора при переходе из рентгеноскопии в режим рентгенографии.

Если поле коллиматора было вручную уменьшено при рентгеноскопии джойстиком, тогда при проведении рентгеновского снимка положение шторок останется тем же самым. Если положение шторок коллиматора не были изменены джойстиком, то их положение будет соответствовать выбранному разбиению кассеты.

2.4.1.5 Порядок экспозиции при рентгенографии

Подготовка к экспозиции (предэкспозиция) и экспозиция выполняются:

- кнопками на панели управления поворотного стола-штатива;
- кнопками на консоли управления РПУ;
- дистанционным устройством включения экспозиции.

2.4.1.5.1 Предэкспозиция и экспозиция кнопками панели управления поворотного стола-штатива



Для проведения предэкспозиции и экспозиции нажмите и удерживайте указанную кнопку на панели управления ЭСУ до завершения экспозиции.



Перед началом исследований, удостоверьтесь, что защитный фартук находится на месте.



Рентгенография запрещена в следующих случаях:

- ЭСУ находится вне поля рентгеновских лучей;
- дополнительный касетоприёмник не в позиции парковки;
- включён режим рентгеноскопии;
- в ЭСУ нет кассеты;
- разбиение кассеты не было выбрано;
- перемещается компрессионный тубус.

Поворотный стол-штатив даёт возможность произвести несколько экспозиций подряд в быстрой последовательности около 2 экспозиции в секунду (**режим серийных снимков**). В этом режиме кассета не будет возвращаться к парковочному положению между двумя снимками.



Режим может быть активирован указанной кнопкой после выбора программы разбиения кассеты (за исключением полного размера). Когда эта функция активизирована, на соответствующей кнопке подсветится индикатор и на дисплее отобразится сообщение **RAPID SEQUENCE**.

После полного выполнения программы режим автоматически отключится.



Режим не может быть выбран в следующих случаях:

- если активирован цифровой режим;
- если активирован полноформатный режим разбиения;
- если на кассету уже были сделаны снимки.



В течение всего периода выполнения программы серийных снимков кнопка экспозиции должна быть нажата непрерывно. Если кнопка отпущена раньше, на вспомогательном дисплее высветится сигнальное сообщение **063** (программа была прервана оператором).

2.4.1.5.2 Предэкспозиция и экспозиция кнопками консоли управления РПУ

	Предэкспозиция • Нажмите и удерживайте кнопку для подготовки к экспозиции, на дисплее появится сообщение ВРАЩЕНИЕ РОТОРА. • При готовности РПУ к экспозиции отобразится сообщение РПУ ГОТОВ и загорится индикатор.
	Экспозиция • После того, как предэкспозиция будет завершена, не отпуская кнопку предэкспозиции , нажмите и удерживайте кнопку экспозиции . На дисплее появится сообщение РЕНТГЕН ИЗЛУЧЕНИЕ.
	Индикатор экспозиции (горит во время экспозиции).

2.4.1.5.3 Предэкспозиция/экспозиция устройством включения экспозиции



- Предэкспозиция - нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.
- Экспозиция – после завершения предэкспозиции нажмите кнопку до упора.

2.4.1.6 Порядок экспозиции при рентгеноскопии

Рентгеноскопия используется для обзора района исследования на мониторе в режиме реального времени.



Рентгеноскопия может быть выполнена только на поворотном столе-штативе.

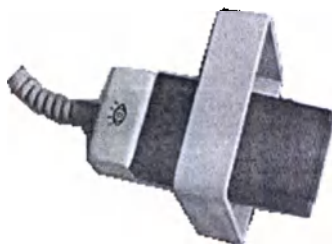
2.4.1.6.1 Включение и выключение режима рентгеноскопии



Перед началом исследований, удостоверьтесь, что защитный фартук находится на месте.



Чтобы приступить к рентгеноскопии нажмите и удерживайте кнопку, расположенную на панели управления ЭСУ, или педаль включения флюороскопии производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (далее – педаль).



Для того чтобы прекратить рентгеноскопию отпустите кнопку (педаль).



После того как кнопка (педаль) отпущена, последний кадр "замораживается" на мониторе и может рассматриваться без рентгеновского излучения.



В течение рентгеноскопии, разрешены все движения ЭСУ и деки, доступны все средства управления изображением.



Рентгеноскопия запрещена в следующих случаях:

- ЭСУ находится вне поля рентгеновских лучей;
- дополнительный касетоприёмник не в позиции парковки;
- включён режим рентгенографии.

2.4.1.6.2 Управление изображением в режиме рентгеноскопии



Яркость и контрастность изображения устанавливается регуляторами монитора, входящего в комплект поставки.

2.4.1.6.2.1 Зеркальное отражение

По горизонтали



По вертикали



Нажмите соответствующую кнопку, чтобы получить зеркальное отражение изображения по горизонтали и по вертикали.

2.4.1.6.2.2 Выбор размера поля

Максимальное поле



Среднее поле



Минимальное поле



Для того чтобы выбрать масштаб изображения нажмите одну из указанных кнопок.

2.4.1.6.3 Ручная настройка параметров рентгеноскопии

Режимом рентгеноскопии управляет система автоматического контроля яркости (АВС), которая автоматически устанавливает параметры рентгеноскопии (кВ и мА).

Соответственно, кнопки ручной настройки параметров **неактивны**:



2.4.2 Порядок использования стола рентгенографического МТ

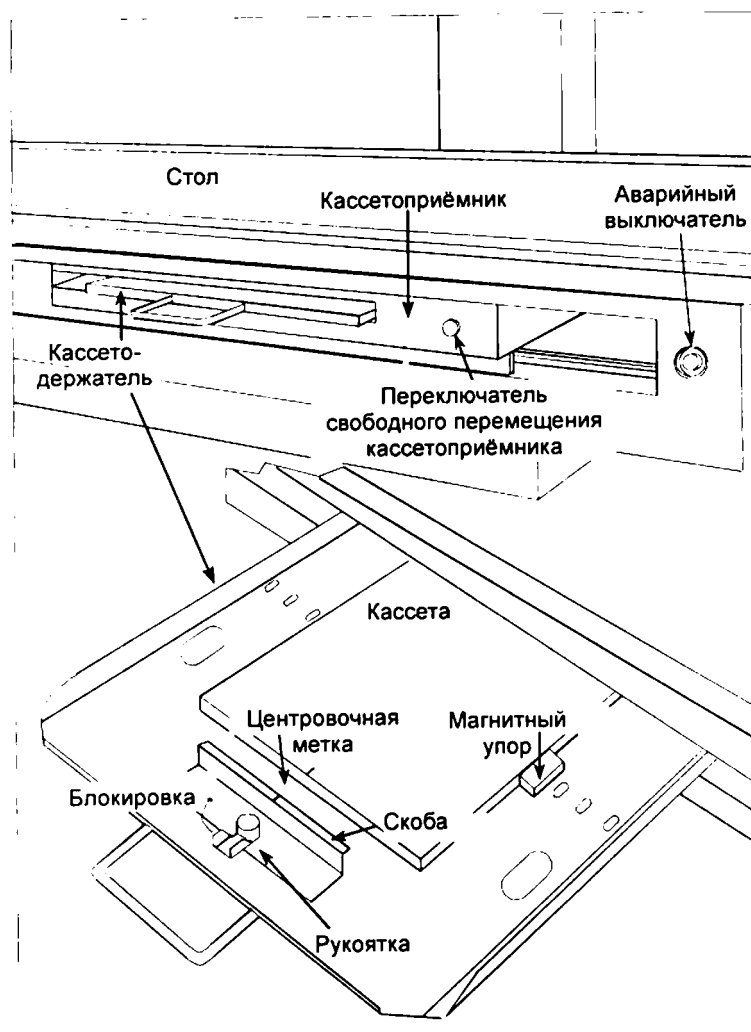
2.4.2.1 Порядок установки кассеты

Для того чтобы установить кассету следует выдвинуть кассетодержатель из кассетоприёмника.

Самоцентрирующиеся зажимы кассеты освобождены в направлении на закрывание; в направлении открывания зажимы освобождаются при повороте рукоятки против часовой стрелки и стопорятся при повороте рукоятки по часовой стрелке.

Для установки кассеты:

1. Поверните рукоятку против часовой стрелки.
2. Откройте зажимы.
3. Поместите кассету с учётом центрирующей метки.
4. Поместите магнитные упоры в отверстие кассетоприёмника в соответствии с форматом кассеты
5. Поверните рукоятку по часовой стрелке. Подрегулируйте зажимы так, чтобы они крепко держали кассету.

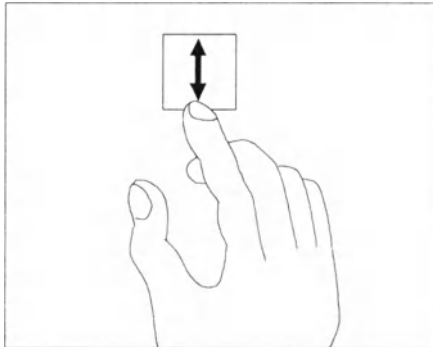


2.4.2.2 Порядок позиционирования излучателя и приёмника



- При отключении питания стола все фиксаторы разблокируются.
- Следите за тем, чтобы перед отключением питания все движущиеся части были установлены в положения, в которых исключается возможность нанесения вреда человеку и повреждение оборудования.

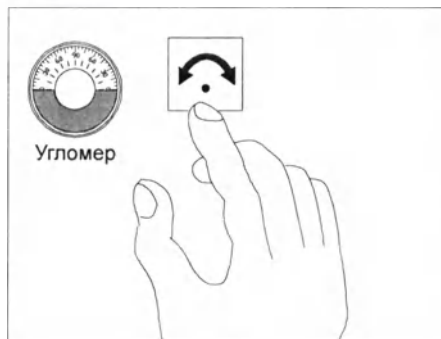
2.4.2.2.1 Вертикальное перемещение излучателя



Осуществляется за счёт вертикального перемещения стрелы по колонне.

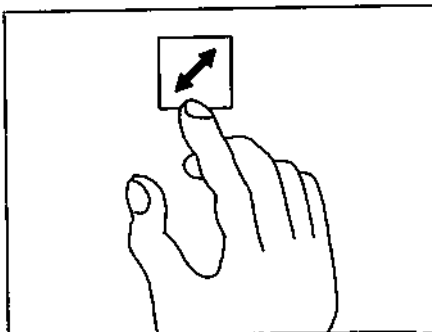
Нажатие и удерживание кнопки  отключает фиксаторы вертикального движения стрелы, это даёт возможность рукой за ручку излучателя установить необходимую высоту положения излучателя над столом.

2.4.2.2.2 Вращение излучателя



Нажатие и удерживание кнопки  отключает фиксаторы вращения и даёт возможность рукой за ручку излучателя установить необходимый угол, его значение указывается на угломере.

2.4.2.2.3 Поперечное перемещение излучателя



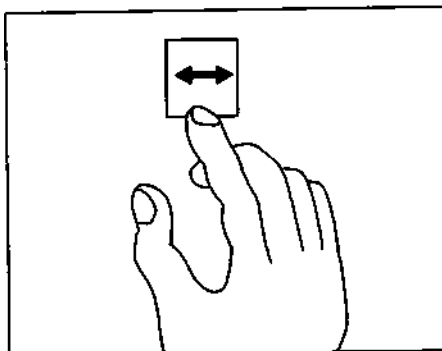
Осуществляется за счёт изменения длины стрелы. Нажатие и удерживание кнопки  отключает фиксаторы стрелы и даёт возможность рукой за ручку излучателя установить необходимое положение излучателя над столом.



При этом перемещении при достижении излучателем положения над центром касетоприёмника раздаётся сигнальный механический щелчок.

2.4.2.2.4 Продольное перемещение колонны

2.4.2.2.4.1 Ручное продольное перемещение колонны



- Убедитесь, что электропривод отсоединён от рельса (стопорная педаль нажата). Нажмите педаль, если необходимо.
- Нажмите  и переместите рукой колонну по рельсам в нужном направлении.

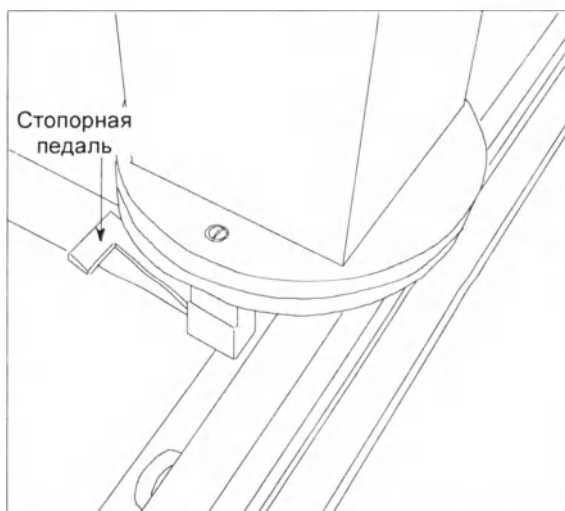
2.4.2.2.4.2 Моторизованное продольное перемещение колонны

- Убедитесь, что электропривод соединён с рельсом (стопорная педаль не нажата).
- Переместите кнопками  (влево) и  (вправо) колонну по рельсам в нужном направлении.



Имеются датчики ограничения движения - при достижении крайних положений электропривод автоматически отключится.

2.4.2.2.5 Вращение колонны

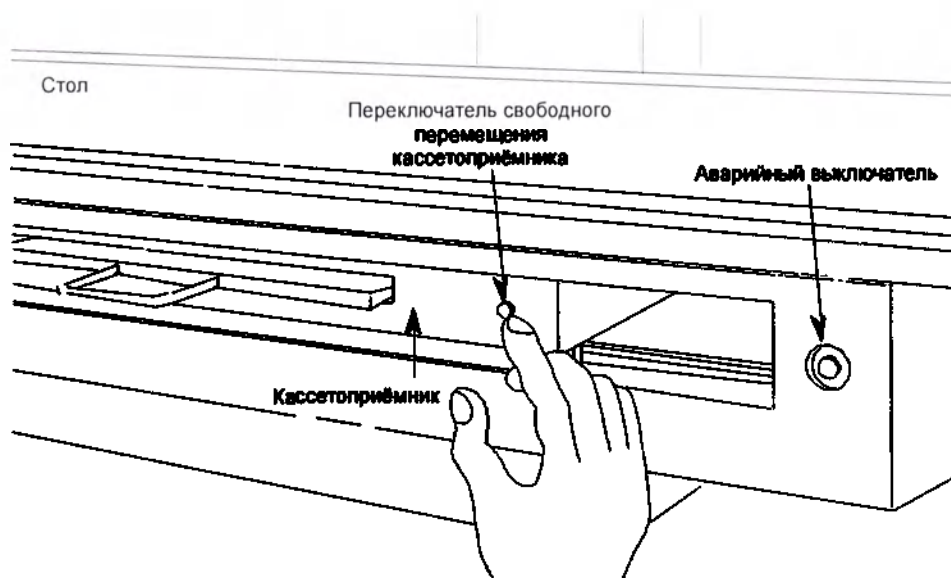


- Нажмите ногой стопорную педаль у основания колонны.
- Поверните колонну в нужном направлении.
- Отпустите стопорную педаль и убедитесь, что положение зафиксировано.



Возможные углы поворота колонны: -90° , 0° и $+90^\circ$.

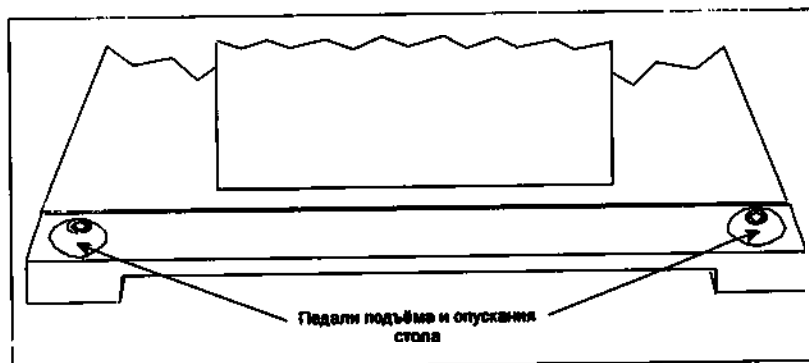
2.4.2.2.6 Продольное перемещение кассетоприёмника вдоль стола



Для того чтобы переместить кассетоприёмник вдоль стола необходимо нажать кнопку переключателя свободного перемещения кассетоприёмника.

2.4.2.2.7 Установка высоты стола

Вертикальное расстояние до приёмника может регулироваться не только за счёт перемещения стрелы по колонне, но и лифтом стола, который управляется педалями.



Будьте внимательны и осторожные при пользовании лифтом стола – педали управляют электроприводом напрямую.

2.4.2.3 Порядок проведения рентгенографии

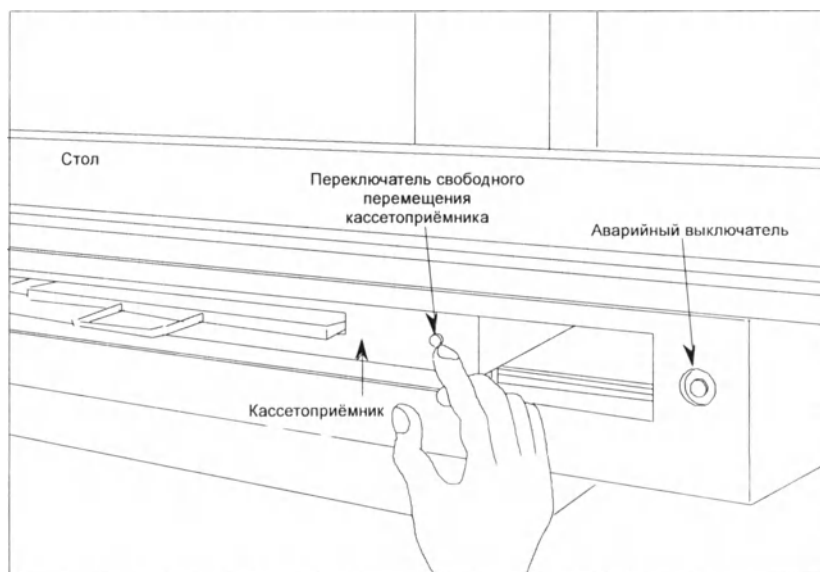


Следует обращать особое внимание на выравнивание рентгеновского излучателя относительно кассеты: рентгеновское излучение должно быть перпендикулярно плоскости кассеты.



Всегда выбирайте максимально возможное расстояние от излучателя до кассеты.

1. Установите удобную высоту стола и поместите в кассетоприёмник кассету.
2. Отцентрируйте, если необходимо, положение кассеты относительно рентгеновского излучения:
 - продольно:
 - выдвиньте, не извлекая полностью, кассетодержатель;
 - нажмите переключатель свободного перемещения;
 - продольным перемещением кассетоприёмника совместите световую линию коллиматора и центровочную метку кассетодержателя;
 - отпустите переключатель свободного перемещения.
 - поперечная центровка производится по сигнальному щелчку при изменении длины стрелы.



3. Установите необходимую высоту от излучателя до кассеты (обычно, 100 см).

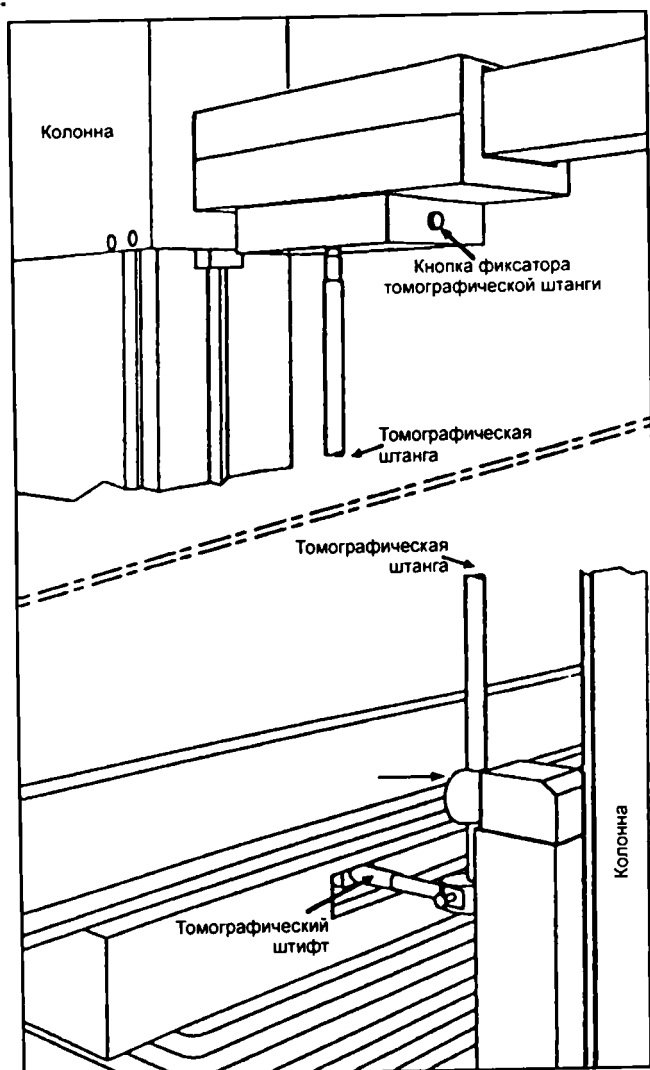


Высота измеряется встроенной рулеткой коллиматора. Учитывайте, что расстояние от деки стола до приёмника составляет приблизительно 8 см, т.е. для РИП 100 см, до поверхности деки должно быть 92 см.

4. Настройте положение шторок коллиматора в зависимости от РИП и формата кассеты.

2.4.2.4 Порядок проведения томографии

1. Установите кассету в кассетоприёмник.
2. Установите держатель томографической штанги в отверстие, расположенное в задней части кассетоприёмника.



3. Поднимите деку на максимальную высоту.
4. Кнопкой  включите режим томографии.
5. Установите томографическую штангу.
6. Установите положение шторок коллиматора в соответствии с фокусным расстоянием томографии (120 см) и форматом используемой кассеты.



Принятие параметров томографии подтверждается выключением зумера.

7. Кнопками  и  установите толщину среза. Световой луч, проецируемый на обследуемого, помогает установить правильный уровень среза. Толщина среза отображается на цифровом дисплее.

8. Выберите угол томографии (, , , ) и скорость (, , )

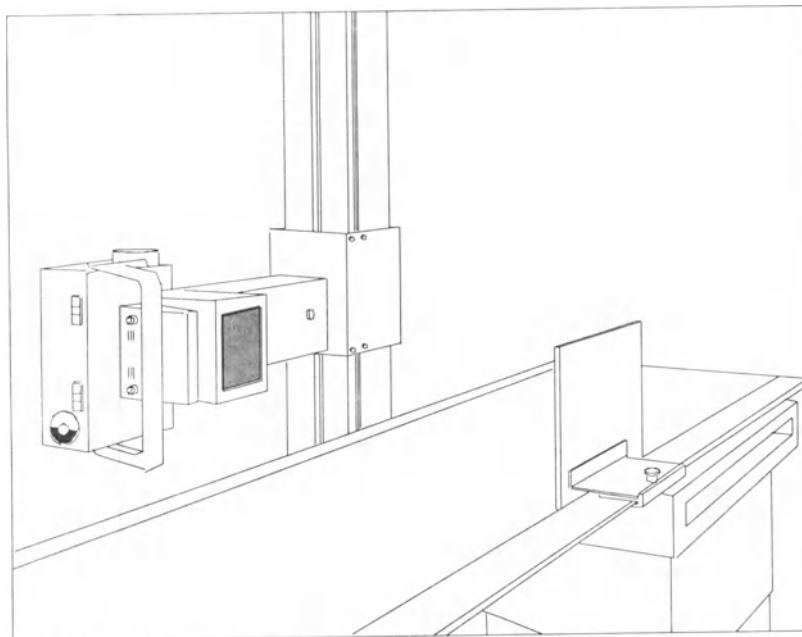
9. Установите на РПУ время экспозиции в соответствии с таблицей:

Угол	1-я скорость, сек	2-я скорость, сек	3-я скорость, сек
50	0,26	0,20	0,15
200	0,92	0,76	0,58
300	1,50	1,16	0,86
450	2,40	1,90	1,40

10. Выполните экспозицию, удерживая кнопку на протяжении всего времени экспозиции.

2.4.2.5 Порядок проведения латеральной рентгенографии (опция)

Для проведения таких обследований требуется особенное позиционирование излучателя и дополнительное оборудование - держатель кассеты для латеральных снимков. В остальном, процедура аналогична стандартной рентгенографии.



Если вывести излучатель за пределы деки стола, то можно его опустить ниже уровня деки и выполнять снимки ног (лодыжек и коленных суставов) на стойке снимков, которая обычно расположена рядом с рентгенографическим столом.

2.4.3 Порядок использования стола со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ

2.4.3.1 Подготовка изделия к использованию

Для предотвращения любой чрезвычайной ситуации, стол оборудован аварийным выключателем, который расположен на боковой панели стола.

- При нажатии на аварийный выключатель отключаются все перемещения стола.
- Отжимать аварийную кнопку следует только после обнаружения и устранения причины, которая вызвала аварийную ситуацию.

2.4.3.2 Использование стола со штативом снимков ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ

2.4.3.2.1 Включение

Включение производится с консоли управления РПУ.

2.4.3.2.2 Позиционирование пациента

- Нажмите ножную педаль для разблокировки деки стола.
- Передвиньте деку в нужную позицию.
- Отпустите педаль, после достижения нужной позиции.
-



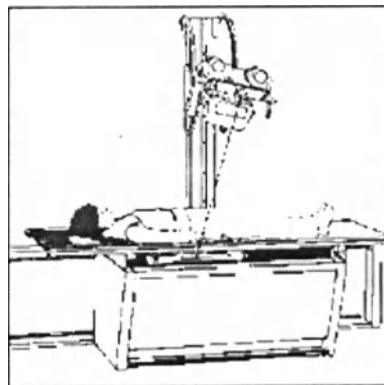
При дальнейшей коррекции, нажмите педаль и проведите все операции снова.

2.4.3.2.3 Порядок проведения рентгенографии

- Нажмите кнопку 4 или 5, на пульте управления и произведите передвижение излучателя в нужную позицию.
- Нажмите кнопку 17 на пульте управления и произведите передвижение излучателя в поперечном направлении в нужную позицию.

2.4.3.2.3.1 Коллимация

- Отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле в коллиматоре к размеру приемного устройства.
- Переместите деку стола с пациентом при помощи нажатия ножной педали. Размыкание ножной педали заблокирует перемещение деки стола.



2.4.3.2.3.2 Настройка угловой экспозиции

- Подведите штатив к необходимому положению.

- Подведите держатель для приемного устройства путём нажатия кнопки разблокировки движения 11.
- Нажмите кнопку 6 на пульте управления и вращайте излучатель до совмещения луча с центром приемного устройства.

2.4.3.2.4 Рентгенография в режиме стола

- Вставьте приемное устройство (для ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ).
- Выберите режим экспозиции.
- Проверьте готовность управления для экспозиции.
- Проинструктируйте пациента.
- Произведите снимок.

2.4.3.2.5 Томография

2.4.3.2.5.1 Настройка томографии

- Установите режим томографии, нажатием кнопки 9 на пульте управления.
- Установите штатив в центральное положение относительно томографического узла.
- Нажатием кнопки 16, установите высоту стола в режиме томографии.
- Установите штангу томографа.
- Нажмите кнопку 10.
- Нажмите педаль включения привода перемещения штатива.
- На пульте управления выберите нажатием кнопки 11 скорость, нажатием кнопок 14 или 15 угол, нажатием кнопок 12 или 13 высоту среза.
- На дисплее в окне диагностики должна светиться надпись «ГОТОВ» зеленого цвета.
- Позиционируйте пациента.
- В исходное положение излучатель переместится при нажатии кнопок «Предэкспозиция» и «Экспозиция» на консоли управления РПУ. После выполнения томографии излучатель автоматически установится в центральное положение относительно приемного устройства.

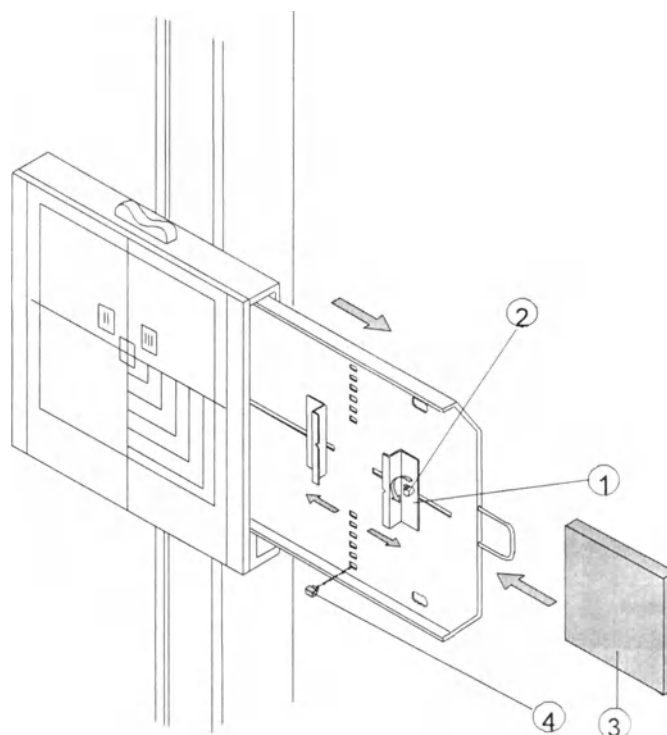
2.4.3.2.5.2 Экспозиция в режиме томографии

- Установите требуемые параметры на консоли управления РПУ.
- Проверьте готовность управления для экспозиции.
- Проинструктируйте пациента.
- Произведите снимок.

2.4.4 Порядок использования стойки снимков МТ

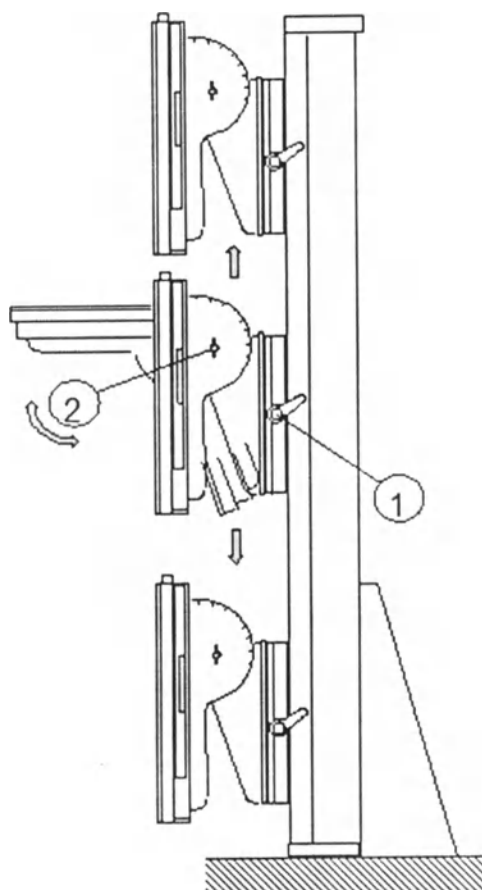
2.4.4.1 Порядок установки кассеты

1. За ручку выдвиньте до упора кассетодержатель из кассетоприёмника.
2. Освободите прижим 1, повернув по часовой стрелке защёлку 2.
3. Вставьте кассету 3 между прижимами и отцентрируйте её в соответствии с указателями на кассете и на кассетодержателе.
4. При центровке кассеты используйте магнитные упоры 4, которые вставляются в соответствующие отверстия кассетодержателя.
5. Зафиксируйте прижим 3, повернув против часовой стрелки защёлку 2.
6. Задвиньте кассетодержатель в кассетоприёмник.



Кассетодержатель предназначен для кассет форматов от 13x18 см (5x7 дюймов) до 35x43 см (14x17 дюймов).

2.4.4.2 Порядок перемещения кассетоприёмника



2.4.4.2.1 Перемещения кассетоприёмника по вертикали

Перемещение кассетоприёмника по вертикали осуществляется с помощью одной из двух боковых рукояток 1.

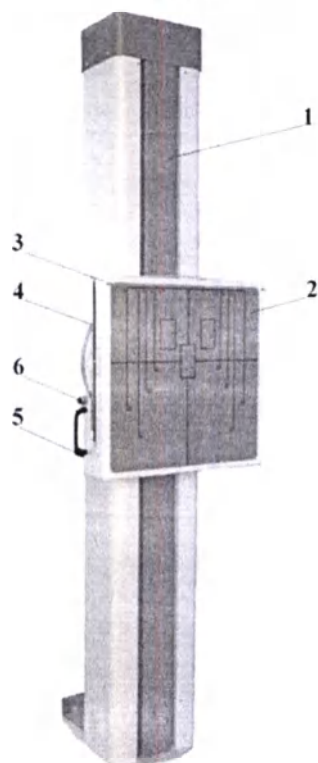
2.4.4.2.2 Повороты кассетоприёмника

 Поворот кассетоприёмника вокруг горизонтальной оси может производиться в пределах от 0° (вертикальное положение) до $+90^\circ$ (горизонтальное положение), а так же до -20° .

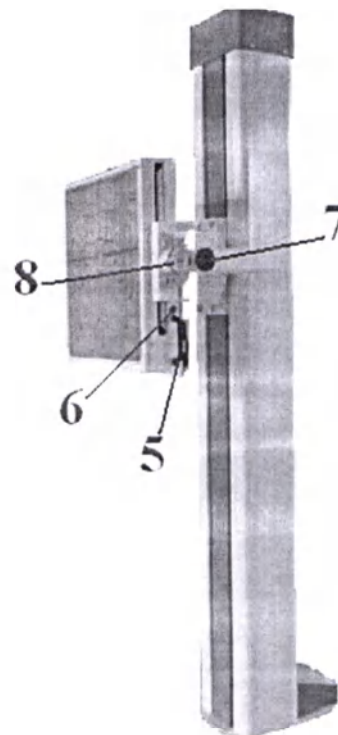
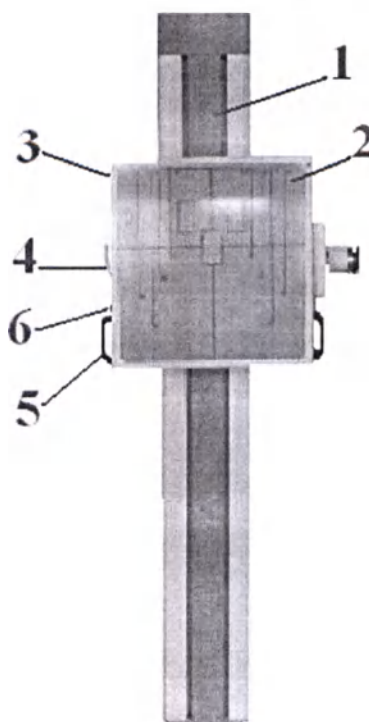
Для поворота необходимо надавить на рычаг 2, расположенный с правой стороны. Угол поворота определяется с помощью угломера, находящегося рядом с рычагом.

2.4.5 Порядок использования стойки снимков СС-А, СС-АП и СС-ДП

СС-А



СС-АП, СС-ДП



1. Колонна
2. Передняя панель
3. Держатель для приемного устройства
4. Кассетодержатель (для СС-А и СС-АП)
5. Ручка вертикального перемещения

6. Кнопка разблокировки тормоза вертикального перемещения
7. Ручка фиксации угла наклона
8. Лимб со шкалой

Для СС-А, СС-АП поворот держателя для приемного устройства из вертикального положения в горизонтальное осуществляется вручную. Предварительно требуется повернуть ручку фиксации угла наклона 7, придерживая держатель для приемного устройства от произвольного перемещения. Предусмотрена фиксация положения держателя для приемного устройства при наклонах от минус 90 до + 90 градусов.

Использование

1. Включение производится с консоли управления РПУ.
2. Отпустите вертикальный тормоз, нажав кнопку разблокировки 6, и переместите держатель для приемного устройства в положение высоты объекта экспозиции.
3. Расположите пациента перед кассетодержателем.
4. Установите фокусное расстояние и отрегулируйте поле экспозиции, используя световое поле коллиматора.
5. Вставьте приемное устройство (для СС-А, СС-АП).
6. Настройте данные экспозиции на консоли управления РПУ.
7. Убедитесь, что всё готово к экспозиции. Проинструктируйте пациента. Произведите экспозицию.

68

2.4.6 Порядок использования устройства считывания и оцифровки

2.4.6.1 Хранение кассет

Кассеты должны храниться в сухом месте, где исключено воздействие на них прямого солнечного света, электромагнитного и рентгеновского излучений. Соответственно, кассеты нельзя хранить в процедурных, где проводятся рентгенологические обследования.

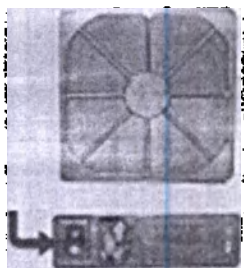


Кассеты можно хранить одна на другой (в стопке), но не более 5-и штук, внизу должны находиться кассеты большего размера.

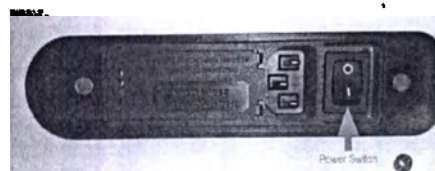
2.4.6.2 Включение

1. Включите устройство:

ICR 3600



Chrome



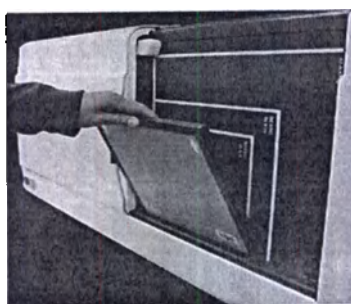
2. Включите АРМ (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ).

3. Дождитесь в течение 5 минут прогрева устройство.

2.4.6.3 Установка и извлечение кассеты

ICR 3600

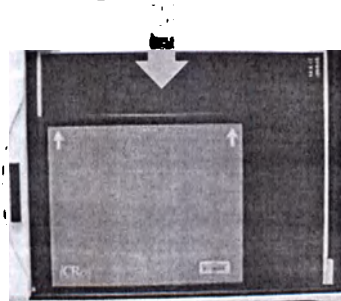
1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется внутрь устройства, стрелки на кассете должны смотреть вверх.



2. Кассета (без приложения особых усилий) вставляется в направляющую, расположенную в её нижней части, прижимается к плоскости и сдвигается до упора влево так, чтобы была видна белая окантовка, нанесённая на плоскость.



Пример неправильного позиционирования кассеты - не видна окантовка:



Извлечение кассеты производится в обратном порядке.

Chrome

1. При загрузке кассеты чёрный углеволоконный слой направляется вниз.
2. Кассета вставляется по центру прорези на передней панели устройства.



Не прикладывайте чрезмерных усилий при загрузке кассеты. При неверной ориентации кассета не будет вставляться.



Не давите и не ставьте ничего на установленную кассету. Это может привести к повреждению кассеты или помешать ее извлечению.

2.4.6.4 Оцифровка



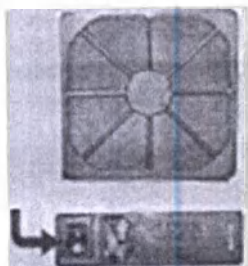
При оцифровке на **iCR 3600** подвижная крышка должна быть закрыта. Попадание света в процессе оцифровки может привести к искажению получаемого изображения.

Оцифровка и очистка кассеты производится средствами АРМ (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ**).

2.4.6.5 Выключение

1. Извлеките кассету и поместите её в место для хранения.
2. Выключите АРМ (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта. КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ**).
3. Выключите устройство:

iCR 3600



Chrome



2.4.7 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования комплекса в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием комплекса без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.4.7.1 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта комплекса допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

2.4.7.1.1 Требования к обслуживающему персоналу

- К обслуживанию комплекса допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.
- Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.4.7.1.2 Противопоказания и побочные действия



Комплекс соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

- Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).
- Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

- Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.
- Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:
 - приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
 - проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
 - выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
 - риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.
- Рентгеновское обследование назначается только врачом.
- Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:
 - тяжёлое состояние пациента;
 - сильное кровотечение;
 - открытый пневмоторакс;
 - беременность и лактация;
 - дети.
- При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации оборудования и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.4.7.2 Электробезопасность

- По способу защиты человека от поражения электрическим током комплекс относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.4.7.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.
- Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.
- Комплекс должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.



Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием сторонних производителей.

В состав комплекса входит изделие с радиочастотным передатчиком: выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии. Полоса частот передачи 2402 – 2480 МГц, используется метод расширения спектра со скачкообразной перестройкой частоты, максимальная выходная мощность 2,5 мВт, эффективная излучаемая мощность 1,5 мВт.

- Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

«Р-500 «Дуограф» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Р-500 «Дуограф» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	«Р-500 «Дуограф» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Р-500 «Дуограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Р-500 «Дуограф» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Р-500 «Дуограф» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Р-500 «Дуограф» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Р-500 «Дуограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Р-500 «Дуограф» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Р-500 «Дуограф», 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: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Р-500 «Дуограф» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Р-500 «Дуограф» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Р-500 «Дуограф».

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Р-500 «Дуограф»

«Р-500 «Дуограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Р-500 «Дуограф» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Р-500 «Дуограф», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.4.7.4 Требования радиационной безопасности

2.4.7.4.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

- Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.
- Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.
- Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.4.7.4.2 Радиационная защита

- При работе с комплексом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.
- Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.
- Управление комплексом производится из защитной зоны. Из защитной зоны выполняются следующие функции:
 - выбор и управление режимом работы;
 - выбор параметров нагрузки;
 - воздействие на выключатель облучения.

Описание выполнения перечисленных функций приведено в разделе 1.2.7 и Руководстве пользователя АРМ лаборанта.



Во время управления комплексом из защитной зоны необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором и пациентом.

- Для персонала, работающего с системой должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.
- Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2.4.7.4.3 Количественная информация

Значение произведения дозы на площадь на входной поверхности пациента не превышает:

- 25 сГр·см² в режиме рентгенографии с параметрами экспозиции: размер поля (35х35) см², фокусное расстояние 160 см, анодное напряжение 70 кВ;
- 1500 сГр·см² в режиме рентгеноскопии с параметрами экспозиции: размер поля (30х30) см², фокусное расстояние 60 см, анодное напряжение 90 кВ, длительность 5 минут.

Нормированный тест-объект: анатомический фантом взрослого человека Kyoto Kagaku RBU50.

Нормированная процедура в режиме рентгенографии - исследование органов грудной клетки.

Нормированная процедура в режиме рентгеноскопии - рентгеноскопия кишечника.

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

2.4.7.4.4 Уровень кожной дозы

Внимание: Избыточный уровень локальной кожной дозы вызывает реакции ткани в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций рентгеновского облучения и может нанести вред здоровью пациента.

Поддерживайте максимально возможное расстояние фокус-кожа, чтобы сохранять дозу, получаемую пациентом, предельно низкой и, следовательно, уменьшать рассеянное излучение, вредное для оператора и ухудшающее качество полученного снимка.

2.4.7.4.5 Ослабление пучка рентгеновского излучения

Эквивалент по ослаблению деки рентгенографического стола и деки поворотного стола-штатива не превышает 0,7 мм Al, эквивалент по ослаблению передней стенки экранно-снимочного устройства (ЭСУ) стойки снимков не превышает 0,7 мм Al



Не являющиеся частью комплекса предметы, находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут вызывать неблагоприятные эффекты, как в отношении дозы облучения, так и качества полученного изображения.

2.4.7.4.6 Опорные условия нагрузки

Параметры нагрузки, которые при номинальном анодном напряжении соответствуют максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч: большой фокус, 100 кВ, 65/80 мАс, не более 10 циклов в час.

2.4.7.4.7 Входная опорная точка пациента

Входная опорная точка пациента расположена:

- на расстоянии 1 см над декой стола-штатива, в котором блок источника рентгеновского излучения находится под штативом для пациента;
- на расстоянии 30 см над декой стола рентгенографического, в котором блок источника рентгеновского излучения находится над штативом для пациента.

2.4.7.4.8 Проверка функционирования автоматического управления экспозиционной дозой

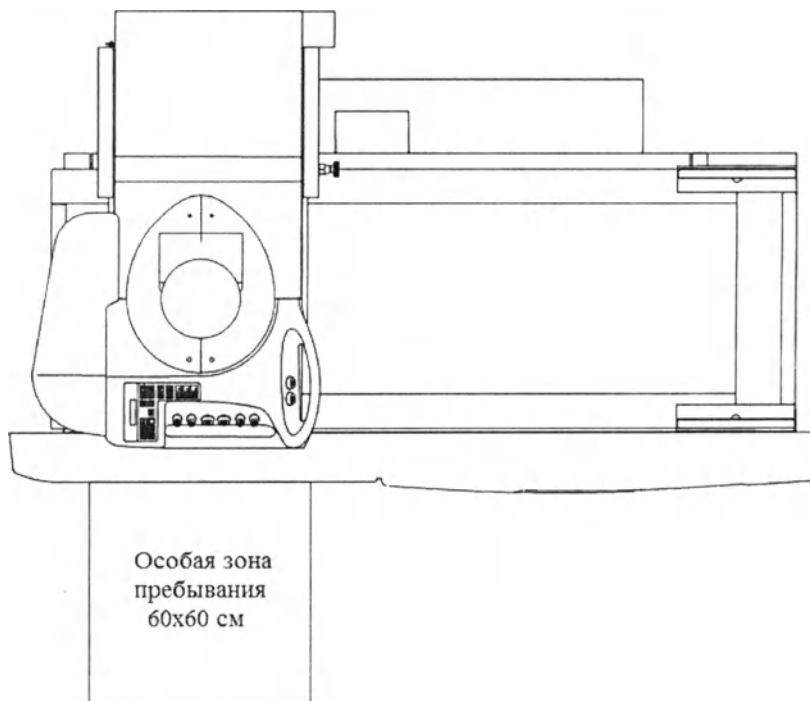
- Выбрать режим АЕС, все поля.
- Установить параметры экспозиции: малый фокус, 70 кВ, 200 мА, 200 мс, РИП 100 мм или максимально близкое значение, максимально открыть шторы коллиматора.
- Выполнить снимок чистого поля.
- Убедиться, что значение мАс, индицируемое после окончания экспозиции на консоли управления, не превышает 10 мАс.

Если показание превышает 10 мАс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в сервисную службу.

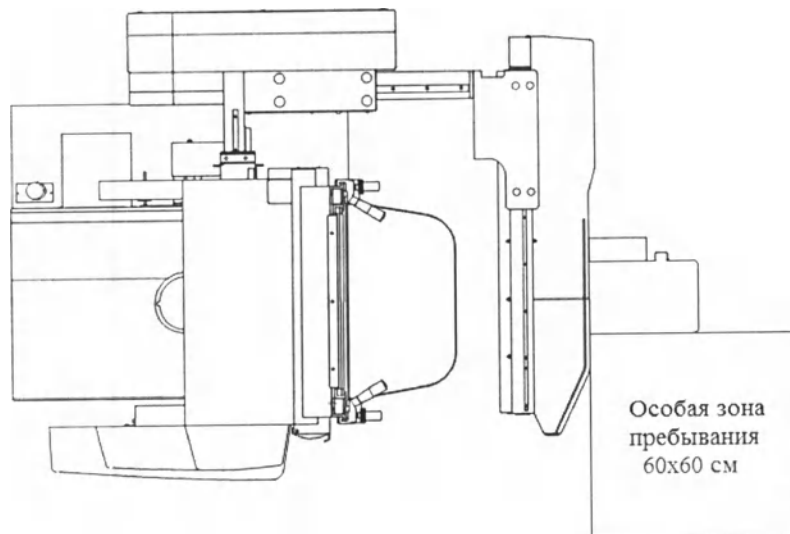
2.4.7.4.9 Особые зоны пребывания

Поворотный стол-штатив предназначен для радиологических исследований, при которых требуется нахождение оператора рядом с пациентом (таких как исследования желудочно-кишечного тракта) и имеет особые зоны пребывания для использования оператором, которые описаны ниже. Стоя в указанных зонах, оператор должен защитить себя от неиспользуемого излучения с помощью экрана ЭСУ, расположив его между собой и излучателем. Кроме того, при таком исследовании оператор должен использовать средства индивидуальной защиты (см. п. 2.4.7.4.2).

Особая зона пребывания персонала при горизонтальном положении поворотного стола



Особая зона пребывания персонала при вертикальном положении поворотного стола



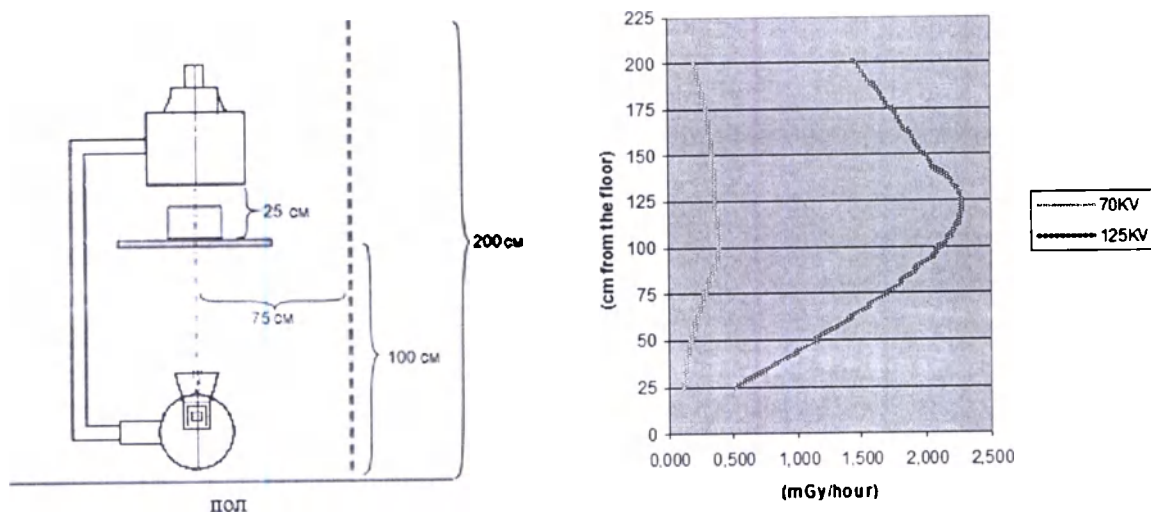
Максимальные уровни неиспользуемого излучения не превышают значений, указанных в таблице ниже при параметрах нагрузки 120 кВ, 3 мА и при правильно установленном экране ЭСУ.

Неиспользуемое излучение в особых зонах пребывания

Положение штатива для пациента	Область высоты над полом в особой зоне пребывания, см	Максимально допустимая воздушная керма за 1 ч, мГр
Горизонтальное или вертикальное	0-40	1,5
Горизонтальное	40-200	0,15
Вертикальное	40-170	0,15

Уровни дозы неиспользуемого излучения в области ручек позиционирования и панели управления ЭСУ не превышают 0,5 мГр/ч.

Профиль распределения неиспользуемого излучения по высоте над полом в особой зоне пребывания при 70 кВ и 120 кВ, 7,2 мАс приведен на рисунке ниже.



2.4.7.5 Температура рентгеновских излучателей

Температура рентгеновских излучателей при эксплуатации не превышает 56 °С.

2.4.7.6 Безопасность лазерного излучения



Предупреждение: Хотя лазерный указатель (класс 2) создает пучок низкой интенсивности, необходимо соблюдать некоторые правила техники безопасности:

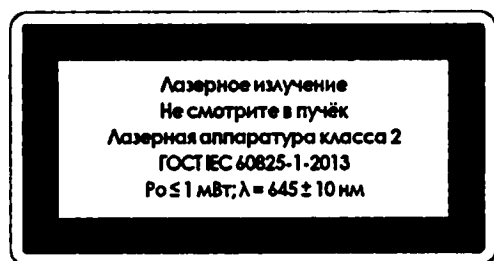
- *никогда не смотрите прямо в апертуру лазерного источника;*
- *никогда не направляйте лазерный пучок в лицо других людей;*
- *никогда не направляйте лазерный пучок на отражающие поверхности.*

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 645 нм;
- максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013 на коллиматоре и рядом с лазерным источником должны быть размещены следующие таблички:

Табличка 1



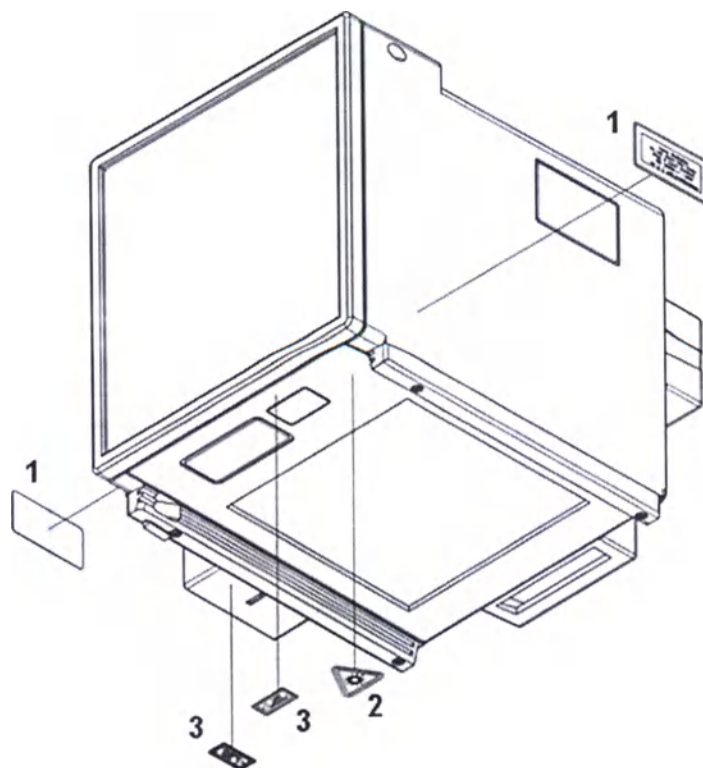
Табличка 2



Табличка 3



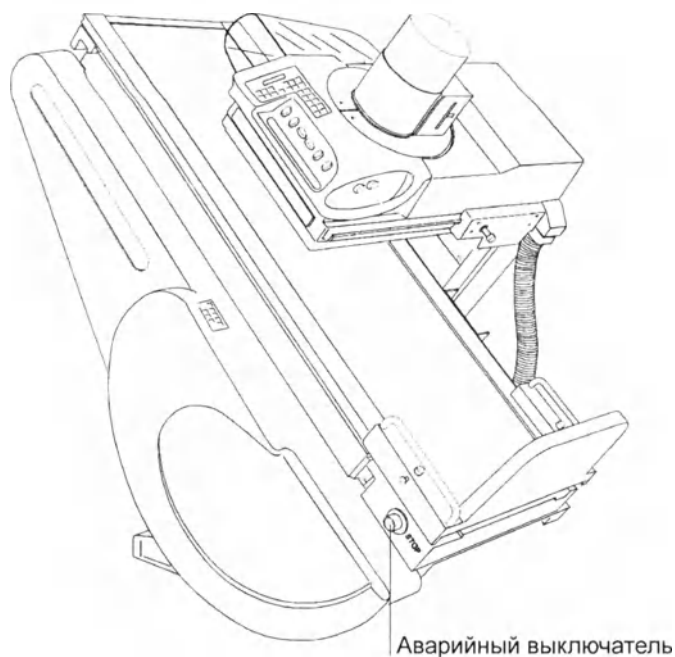
Расположение маркировки на коллиматоре



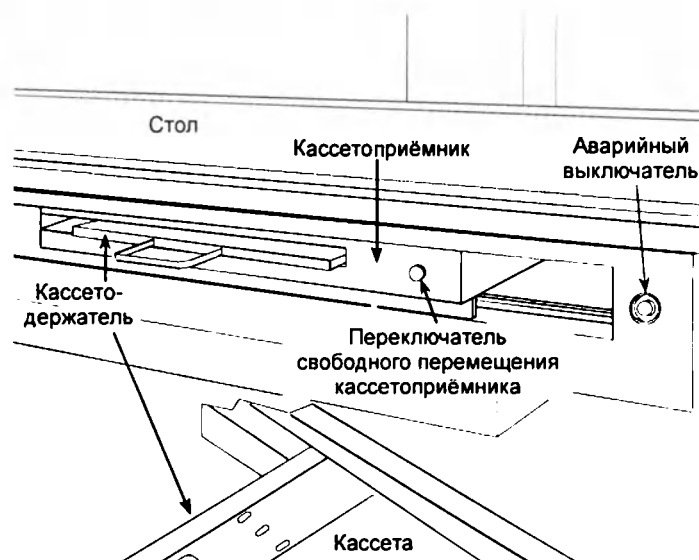
2.5 Действия в экстремальных ситуациях

На случай возникновения нештатных ситуаций, требующих немедленного выключения электропитания предусмотрены аварийные выключатели:

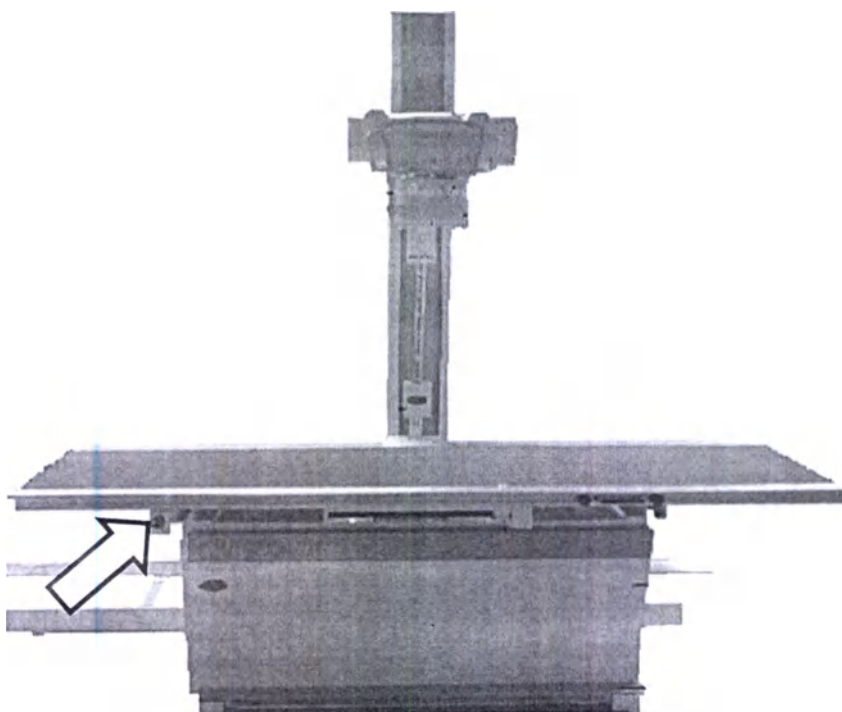
- у поворотного стола-штатива - с правой стороны деки



- у стола рентгенографического **МТ** – справа от кассетоприёмника



- у стола со штативом снимков **ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ** – слева от приёмника



Аварийный выключатель предусмотрен только для внештатных ситуаций, его нельзя использовать для выключения электропитания при нормальной работе оборудования.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания



Электрическая и радиационная безопасность при работе с комплексом, а также качество получаемых снимков, зависят от своевременного и качественного технического обслуживания. Соблюдение этого условия обеспечит долгую безотказную работу комплекса.

3.1.2 Меры безопасности



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Лицам, не являющимся техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей комплекса. Это может стать причиной серьёзных травм персонала и/или повреждения оборудования.

3.1.2.1 Порядок технического обслуживания изделия

3.1.2.2 Работы, проводимые ежедневно и после перерыва в работе



До включения комплекса необходимо проверить оборудование на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей.



В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая комплекс (либо отключить, если был включён), связаться с сервисной организацией, обслуживающей данный комплекс.

При первом (утреннем) включении оборудования или в случае, если оно отключалось на несколько часов, требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо.

1. Установить

- большое фокальное пятно;
- величину анодного напряжения 70 кВ;
- анодный ток около 200 мА;
- низкую скорость вращения анода трубки (50—60 Гц).

2. Произвести от 1 до 3 пробных экспозиций с интервалами в 30 секунд.

3.1.2.3 Работы, выполняемые ежемесячно (ТО-1)

1. Проверка на отсутствие механических повреждений.
2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на отсутствие повреждений.
3. Проверка и очистка электрических соединений.
4. Проверка центровки рентгеновского луча.
5. Проверка наличия аудиосигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
6. Занесение информации в журнал обслуживания.

3.1.2.4 Работы, выполняемые раз в полгода (ТО-2)

1. Отключение высоковольтных кабелей, очистка и смазка.
2. Проверка уровня масла в трансформаторе, его цвет.
3. Проверка точности установки кВ, мА, подстройка.
4. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
5. Проверка заземления.

3.1.2.5 Работы, выполняемые раз в год (ТО-3)

1. Проверка, регулировка дозы в режиме рентгенографии.

3.1.2.6 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети.

- Для очистки пластмассовых поверхностей не используйте ничего, кроме мыла и воды. Другие моющие средства могут повредить пластмассу.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.



Будьте внимательны и осторожны при пользовании лифтом стола – педали управляют электроприводом напрямую.

- Убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей.
- Способы дезинфекции необходимо сверять с соответствующими нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.
- Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.
- Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.
- Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппаратуру, дать ей остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть оборудование чистой ветошью.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование комплекса должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Комплекс нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать комплекс как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

8С

Версия	Дата	Изменение
1.0	30.11.2015	Первая версия.
2.0	06.06.2016	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-3.
3.0	26.04. 2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-4.
4.0	02.06.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-5.
5.0	22.09.2017	Актуализация документа в соответствии с требованиями испытательной лаборатории.
6.0	05.03.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-6.
7.0	27.08.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-7.
8.0	29.01.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-8.
9.0	14.04.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-9.
10.0	09.10.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-10.
11.0	20.04.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-17.
12.0	07.09.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 048-18.





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 81 листов
Генеральный директор
А.Б. Эйлазов

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

20 22 г.

КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ «Р-500 «Дуограф»

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.048.000.0.000.00ФО

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	17
5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
6. МАРКИРОВКА	24
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	25
8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	26
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	26
10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	27
11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	27
12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	30
14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	31
15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
16. ХРАНЕНИЕ	35
17. РЕМОНТ	36
18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	38
19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	40

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.**
- 1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.**
- 1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.**
- 1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.**
- 1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).**
- 1.6 При передаче комплекса на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.**

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф» (далее по тексту - комплекс) предназначен для работы в стационарных условиях рентгеновских кабинетов и позволяет выполнять рентгенодиагностические исследования, как общего назначения, так и с контрастным веществом и линейную томографию.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № _____

Дата изготовления "___" _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-048-47245915-2015. Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Комплекс не содержит драгоценных материалов.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса комплекса в базовой комплектации соответствовать таблице 1 с допускаемым отклонением $\pm 30\%$:

Таблица 1

Вариант исполнения	Масса, кг
Исполнения 1, 2, 3, 4	1100
Исполнения 5, 6, 7	2130

Масса составных частей комплекса:

- а) Стол рентгенографический МТ или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ или ТОМОС-ДЕ – 520 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$,
- б) Стойка снимков – 180 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- в) Поворотный стол-штатив – 1030 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- г) Рентгеновское питающее устройство (РПУ) – 80 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- д) Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой – 25 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- е) Коллиматор – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- ж) Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта или врача – 21 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
Примечание – В базовую комплектацию входит два АРМ: АРМ лаборанта и АРМ врача.
- з) Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: в выносном исполнении – 2,2 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$; во встроенном исполнении – 10 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Устройство считывания и оцифровки или Система компьютерной рентгенографии CR - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров – 99 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
или Комплекс цифровой CR для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений – 51 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- и) Проявочная машина (без реактивов) - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;
- к) Устройство печати цифровых диагностических изображений - 35 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

или Камера лазерная мультиматная, производства Carestream Health, Inc – 65 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

или Камера мультиматная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 – 90 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$;

или Камера мультиматная термографическая Drystar 5503 – 193 кг с допускаемым отклонением $\pm 30\%$.

3.2 Комплекс работоспособен при питании от трёхфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания - не более 0,17 Ом. Автоматический выключатель максимального тока - 100 А.

3.3 Максимальная потребляемая мощность комплекса не более 80 кВт·А.

3.4 РПУ в составе комплекса обеспечивает:

3.4.1 Номинальную электрическую мощность в соответствии с таблицей 2 при анодном напряжении 100 кВ, максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 2

Модель РПУ	Номинальная электрическая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рентгенографии и мультэнергии)	Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рентгенографии и мультэнергии)
		в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии	в режимах рентгенографии и мультэнергии	в режиме рентгеноскопии		
G200RAD-MT 50 kW	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 630	-	от 0,1 до 630	от 0,001 до не менее 6,3
G200RAD-MT 65 kW	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до 800	от 0,001 до не менее 6,3
G200RF-2T-MT 50kW	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 630	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
G200RF-2T-MT 65kW	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 10	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 6,3
SHF 535 на одну трубку	$50 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на одну трубку	$65 \pm 10\%$	от 40 до 150	-	от 10 до 650	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10

Модель РПУ	Номиналь- ная элек- тричес-кая мощность, кВт	Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ:		Диапазон выбора уставок анодного тока, мА:		Диапазон вы- бора уставок произведения ток-время, мАс (в режимах рент- генографии и мультиэнергии)	Диапазон вы- бора уставок длительности экспозиции, с (в режимах рент- генографии и мультиэнергии)
		в режимах рентгено- графии и мульти- энергии	в режиме рентгено- скопии	в режимах рентгено- графии и мульти- энергии	в режиме рентгено- скопии		
SHF 835 на одну трубку	80 ±10%	от 40 до 150	-	от 10 до 800	-	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHFR500 на одну трубку	50 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на одну трубку	65 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	-	от 10 до не менее 630	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на одну трубку	80 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	-	от 10 до не менее 800	-	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHF 535 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 635 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 650	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHF 835 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 500	от 0,001 до 10
SHFR500 на две трубки	50 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менес 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR600 на две трубки	65 ±10%	от 40 до 125 (оп- цио- нально до 150)	от 40 до 125	от 10 до не менее 630	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10
SHFR800 на две трубки	80 ±10%	от 40 до 150	от 40 до 125	от 10 до не менее 800	от 0,5 до не менее 15	от 0,1 до не менее 630	от 0,001 до 10

- 3.4.2 Выбор уставок анодного напряжения с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 10\%$ при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.
- 3.4.3 Пульсация анодного напряжения не превышает $\pm 4\%$.
- 3.4.4 Выбор уставок анодного тока с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 20\%$.
- 3.4.5 Выбор уставок произведения ток-время с консоли управления РПУ в соответствии с таблицей 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.
- 3.4.6 Выбор уставок длительности экспозиции с консоли управления РПУ от 0,001 до 10 секунд с допускаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+1 \text{ мс})$.
- 3.4.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не превышает 20%.
- 3.4.8 Режимы экспозиции:
- 1) ручной режим - оператор устанавливает рентгенологические параметры: кВ, мА, мАс, время экспозиции;
 - 2) режим анатомически запрограммированной радиографии (APR) - автоматические программы (программы органавтоматики), оператор выбирает анатомическую область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ;
 - 3) полуавтоматический режим - с ионизационной камерой, оператор устанавливает рентгенологические параметры: кВ, мА и заведомо большее (резервное) время экспозиции, фактическое время экспозиции определяется автоматически по датчикам ионизационной камеры.
- Примечание – Кроме стандартных программ органавтоматики, РПУ должен обеспечивать педиатрические программы органавтоматики (опционально).
- 3.4.9 Режимы непрерывной и импульсной рентгеноскопии. Минимальная частота кадров импульсной рентгеноскопии должна быть 1 кадр/с.
- 3.4.10 При работе в режиме рентгеноскопии, когда продолжительность облучения определяется оператором в процессе его проведения, предусмотрен таймер, подающий оператору звуковой сигнал, предупреждающий о завершении суммарного времени нагрузки. Таймер имеет следующие характеристики:
- 1) обеспечена возможность такой регулировки устройства, чтобы при суммарном времени последовательных нагрузок до 5 мин предупредительный сигнал не подавался. Любая нагрузка, подаваемая по окончании этого времени, вызывает предупредительный звуковой сигнал, действующий непрерывно до тех пор, пока такая нагрузка продолжает подаваться;

- 2) обеспечена возможность в любой момент вернуть устройство в исходное положение без прерывания или блокировки нагрузки в целях прервать звучание предупредительного сигнала и начать новый отсчет суммарного времени нагрузки, не превышающего 5 мин, в течение которого предупредительный сигнал не подается;
- 3) органы управления, обеспечивающие установку времени и возврат в исходное положение, отделены от выключателя облучения.

Предусмотрены средства, обеспечивающие автоматическое отключение, если облучение в режиме рентгеноскопии продолжается без перерыва в течение времени, превышающего 10 мин. Если отключение проведено этими средствами при нормальных условиях, то возобновление облучения происходит при отпуске и повторном нажатии выключателя облучения.

3.5 Характеристики рентгеновской трубки, входящей в состав излучателя рентгеновского соответствуют значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Модель рентгеновской трубки	Размер фокусного пятна, мм		Угол наклона анода
	малое	большое	
RTM101HS	0,6	1,0	12,5°
	0,6	1,2	12,5°
	0,6	1,3	12,5°
	0,6	1,5	12,5°
	1,0	2,0	12,5°
RTM92HS	0,6	1,2	15°
	0,6	1,5	15°
	1,0	2,0	15°
RTM782H	0,6	1,2	15°
RTM782HS	0,6	1,2	15°
RTC700HS	0,6	1,0	13°
	0,6	1,2	13°
	0,6	1,3	13°
	0,6	1,5	13°
	1,0	2,0	13°
X76	0,6	1,2	12°
E7876X	0,6	1,2	12°
E7884X	0,6	1,2	12°
E7886X	0,7	1,3	16°
E7892X	0,6	1,2	12°
E7895X	0,6	1,2	16°
E7254FX	0,6	1,2	12°

3.6 Собственная фильтрация рентгеновского излучателя составляет не менее 1,5 мм Al эквивалента.

3.7 Коллиматор, входящий в состав комплекса обеспечивает:

3.7.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля не менее 100 люкс.

3.7.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не превышает 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

3.7.3 Сменные дополнительные фильтры (опционально), которые должны обеспечивать фильтрацию, эквивалентную:

- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
- 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
- 2 мм Al.

3.8 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав комплекса обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от 1 до 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 150 кВ.

3.9 Штативные устройства

3.9.1 Значения параметров стола рентгенографического соответствуют значениям, приведенным в таблице 4

Таблица 4

Параметр	Значение
Размеры деки стола, не менее, см	200×63
Максимальная нагрузка на стол, не менее, кг	150
Диапазон продольного перемещения деки стола, не менее, см	75
Диапазон поперечного перемещения деки стола, не менее, см	21
*Функция подъема стола	Наличие
Высота деки стола от пола, см	от не более 50 до не менее 70
Продольное перемещение приемника рентгеновского излучения, не менее, см	47
Расстояние от поверхности деки стола до приемного устройства, не более, см	8,8
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43
Диапазон продольного перемещения колонны излучателя, не менее, см	154
Диапазон вертикального перемещения излучателя, не менее, см	132
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см	45 161
Вращение колонны излучателя вокруг вертикальной оси (опционально), не менее	±90°
Поворот излучателя, не менее	±180°
Максимальный размер поля облучения при фокусном расстоянии 1 м, не менее, см	35×43

Параметр	Значение
Высота колонны излучателя, не более, см	264
Углы рентгеновской томографии	5°, 20°, 30°, 45° или от 0° до 45° (шаг 1°)**
Диапазон изменения высоты исследуемого томографического среза, см	от 0 до 25
Фокусное расстояние при томографии, не более, см	121
Возможность извлечения отсеивающего растра (опционально)	Наличие

Примечания:

- 1) * - параметр не применим для стола рентгенографического ТОМОС-А.
- 2) ** - значения для стола рентгенографического ТОМОС-А, ТОМОС-АЕ и ТОМОС-ДЕ.

3.9.2 Значения параметров стойки снимков соответствуют значениям, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Вертикальное перемещение экранно-снимочного устройства (ЭСУ), не менее, см	135
Минимальная высота от пола до центра ЭСУ, не более, см	44
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см	45 180
от не менее до не более	
Наклон приемника рентгеновского изображения (опция)	от -20° до +90°* от -90° до +90°**
Поддерживаемый формат кассет, см	от 13×18 до 35×43
Высота стойки, не более, см	275
Возможность извлечения отсеивающего растра (опционально)	Наличие

Примечания:

- 1) * - характеристика применима только для стойки снимков МТ.
- 2) ** - характеристика применима только для стойки снимков СС-АП, СС-ДП.

3.9.3 Значения параметров поворотного стола-штатива соответствуют значениям, приведенным в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Размеры деки, не менее, см	180×63
Высота деки от пола, не более, см	98
Диапазон продольного перемещения деки, не менее, см	90
Диапазон поперечного перемещения деки, не менее, см	18

Параметр	Значение
Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения, см	
от не менее	65
до не более	100
Максимальная нагрузка на стол-штатив, не менее, кг	135
Диапазон угла наклона стола-штатива, с допуском отклонением $\pm 5^\circ$	от $+90^\circ$ до -15°
Расстояние фокус-приемник, не менее, см	60
Поддерживаемый формат кассет, см	от 18×24 до 35×35

3.10 Устройства регулирования и управления

3.10.1 Консоль управления РПУ имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокуса;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

3.10.2 Комплекс предоставляет информацию на консоли управления РПУ о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

3.11 Устройства получения изображений

3.11.1 Комплекс обеспечивает возможность получения снимков:

- на стандартные рентгеновские кассеты форматом не более 35×43 см;
- на кассеты с фотостимулированным люминофором с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 18×24 см, 24×30 см, 35×35 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011;
- на цифровой плоскопанельный детектор с размерами соответствующими стандартным рентгеновским кассетам форматов: 24×30 см и 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011.

3.11.2 Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) в составе комплекса обеспечивает параметры, приведенные в таблице 7.

Таблица 7

Параметр	Значение	
	9" УРИ-МТ	12" УРИ-МТ
Количество рабочих полей	3	3
Размеры рабочих полей, не менее, мм:		
- основное (минимальное увеличение)	190	250
- первое дополнительное (среднее увеличение)	135	190
- второе дополнительное (максимальное увеличение)	100	130
Геометрические искажения, не более, %	8	8
Пространственная разрешающая способность (в центре поля), не менее, пар линий/мм:		
- основное рабочее поле	2,2	1,8
- первое дополнительное рабочее поле	2,8	2,2
- второе дополнительное рабочее поле	3,1	2,8
Контрастная чувствительность при входной мощности дозы излучения 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) $\pm 15\%$, не более, %	1,5	1,5

3.11.3 Характеристики детектора цифрового плоскопанельного соответствуют таблице 8:

Таблица 1

Параметр	Модель детектора		
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ	«СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43	42×42
Размер пикселя, не менее, мкм	148	148	143
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 10% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 30% при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 50% при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$)
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150	40 150

3.11.4 Отсеивающий растр обеспечивает следующие характеристики:

- частота ламелей: не менее 40 ламелей/см;

- отношение растра: не менее 10:1;
- пределы применения растра: не менее 100 см.

3.11.5 Характеристики устройства считывания и оцифровки соответствуют таблице 9:

Таблица 9

Параметр	Значение
Размер пикселя, не менее, мкм	155
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 3 пар лин./мм, не менее, %	10
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 1,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм, не менее, %	20
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150

3.12 Автоматизированные рабочие места (АРМ)

3.12.1 Специализированное программное обеспечение комплекса:

3.12.1.1 Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.12.1.2 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

3.12.1.3 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

3.12.1.4 Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0. Экспорт изображений возможен в форматы TIFF, JPEG, PNG, BMP, GIF.

3.12.1.5 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

3.12.1.6 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

3.12.2 АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- реконструкция отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки (только в случае поставки Программного модуля «Мультиэнергия»);
- реконструкция комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями в режиме панорамирования (только в случае поставки Программного модуля «Панорама»);
- управление коллиматором (опционально): смена фильтров, изменение поля коллимации, автоматическая установка поля коллимации с выбором программ органавтоматики;
- постобработка изображений.

3.12.3 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

3.13 Просмотровая станция врача-рентгенолога

3.13.1 Основные компьютерные характеристики портативной медицинской рабочей станции:

- Планшетный ПК на базе ОС Android 5.0 (или выше), либо ОС Windows 10.
- Объем ОЗУ не менее 3 ГБ.
- Минимальный размер экрана 9 дюймов.
- Частота процессора не менее 2 ГГц.

3.13.2 Просмотровая станция врача-рентгенолога обеспечивает следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- просмотр заключений.

3.14 Показатели надежности

3.14.1 Средняя наработка на отказ - не менее 300 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры в режиме рентгенографии или рентгеноскопии.

Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

3.14.2 Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивают повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч, за исключением АРМ, которые обеспечивают непрерывный режим работы в течение 8 ч

При работе в повторно-кратковременном режиме максимальное время активации должно быть: в режиме рентгенографии – 10 с, в режиме рентгеноскопии 10 минут.

При работе в повторно-кратковременном режиме минимальное время деактивации должно быть: в режиме рентгенографии – 5 мин, в режиме рентгеноскопии 20 мин.

3.14.3 Средний срок службы комплекса - не менее 8 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 10 и определяться требованиями заказчика.

Таблица 10

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф»			
КЖЛЯ.048.010.0.000.00	Исполнение 1	[]		
КЖЛЯ.048.020.0.000.00	Исполнение 2	[]		
КЖЛЯ.048.030.0.000.00	Исполнение 3	[]		
КЖЛЯ.048.040.0.000.00	Исполнение 4	[]		
КЖЛЯ.048.050.0.000.00	Исполнение 5	[]		
КЖЛЯ.048.060.0.000.00	Исполнение 6	[]		
КЖЛЯ.048.070.0.000.00	Исполнение 7	[]		
	в составе:			
	**Поворотный стол-штатив с продольным и поперечным перемещением деки стола Vision или	[]		
	Стол рентгеновский поворотный BIO Score	[]		
	Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива ⁵⁾	[]		
	Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом ⁵⁾	[]		
	Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива ⁵⁾	[]		
КЖЛЯ.033.010.10.01.00.000	**Усилитель рентгеновского изображения			
	9" УРИ-МТ или	[]		
	12" УРИ-МТ,	[]		
	в составе:			
	1. **Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или	[]		
	E5796SD-P2A	[]		
	2. Камера РЭОП Pearl	[]		
	3. **Адаптер для камеры РЭОП 9 дюймов II-mount-25MM-TYPE-3 или	[]		
	адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов II-mount-25MM-TYPE-1	[]		
КЖЛЯ.033.000.10.10.07.000	4. Блок управления УРИ-МТ	[]		
	5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4	[]		
	6. Устройство вывода на монитор УРИ vDisplay HDMI-Pro	[]		
	7. **Монитор УРИ, с диагональю 19 дюймов	[]		
	Kostec, или			
	Iiyama, или	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	NEC	[]		
	8. Устройство включения экспозиции	[]		2***
	9. Педаль включения флюороскопии ⁵⁾	[]		
КЖЛЯ.048.000.1.200.00	**Стол рентгенографический МТ или Стол со пггативом снимков ТОМОС-А, или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ	[]		
КЖЛЯ.048.000.1.300.00	**Стойка снимков МТ, или СС-А, или СС-АП, или СС-ДП	[]		
	**Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76, или E7876X, или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX	[]		
	RTM92HS	[]		
	**Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, или SHF 535 на одну трубку, или SHF 635 на одну трубку, или SHF 835 на одну трубку, или SHFR500 на одну трубку, или SHFR600 на одну трубку, или SHFR800 на одну трубку, или G200RF-2T-MT 50kW, или G200RF-2T-MT 65kW, или SHF 535 на две трубки, или SHF 635 на две трубки, или SHFR500 на две трубки SHFR600 на две трубки SHFR800 на две трубки	[]		
	**Консоль управления РПУ Мембранная RAD, или Мембранная RF, или Сенсорная, или	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	КЖЛЯ.048.000.1.100.00, или КЖЛЯ.034.050.00.00.00.000	[] []		
	*Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии	[]		
	**Устройство включения экспозиции CPI или Sedecal	[] []		
	**Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками 9 м или 10 м или 12 м или 14 м или 16 м или 18 м или 20 м	[] [] [] [] [] [] []		
	**Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) 10358500 DOSEMAT или Серия SSMC	[] []		
	**Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) 10358400 DOSEMAT или Серия SSMC	[] []		
	**Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением Серия R302, или Серия R503, или Серия Optica 20, или или с автоматическим управлением Серия R225, или Серия Optica 30	[] [] [] [] []		
	**Растр рентгеновский отсеивающий JPI	[]		
	Вводно-распределительное устройство (ВРУ)	[]		
	*Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:	[]		
КЖЛЯ.050.000.33.00.00.000	1. **Медицинская рабочая станция MT или Panatech	[] []		
	2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов NEC, или DELL, или Samsung	[] [] []		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	3. *,**Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	[] [] [] [] []		
	4. Программный пакет «Диспо»	[]		
	5. *Программный модуль «Мульти-энергия»	[]		
	6. *Программный модуль «Панорама»	[]		
	*Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:	[]		10***
КЖЛЯ.050.000.34.00.00.000	1. **Медицинская рабочая станция MT или Panatech	[] []		10***
	2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов NEC, или DELL, или Samsung	[] [] []		10***
	3. **Монитор ЖК с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов Kostec, или NDS, или NEC, или EIZO, или Beacon	[] [] [] [] []		10***
	4. Программный пакет «Диспо»	[]		
	*,**Устройство получения изображения:			
	1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	[] []		2***
	2. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600 или Chrome в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) размером: - 35x43 см (14x17in) - 35x35 см (14x14in) - 24x30 см (10x12in)	[] [] [] [] [] [] []		16***

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	- 18x24 см (8x10in)	[]		
	3. Устройство для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359)	[]		
	4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X	[] []		
	5. **Система компьютерной рентгенографии CR CR 12-X или CR 15-X	[] []		
	6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 «СОЛО ДР-МТ»-1.1 или «СОЛО ДР-МТ»-1.2	[] []		
	*Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М	[] []		2***
	*Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ»	[]		
	* **Устройство печати изображений: 1. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon» 2. Камера лазерная мультиматная Dry View 5700 или DryView 5950 3. Камера мультиматная термографическая Drystar AXYS, или Drystar 5302, или Drystar 5503	[] [] [] [] [] []		
	*Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:	[]		
КЖЛЯ.057.000.1.030.00	1. Портативная медицинская рабочая станция МТ	[]		
	2. Программный пакет «ИнтеГРИС CS»	[]		
	*Посетители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista	[] компл.		16***

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	*Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)	[] компл.		16***
	*,**Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	[] компл.		16***
	*,**Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8х10 дюймов (20х25см); - Формат 10х12 дюймов (25х30см); - Формат 11х14 дюймов (28х35см); - Формат 14х14 дюймов (35х35см); - Формат 14х17 дюймов (35х43см)	[] компл. [] компл. [] компл. [] компл.		16***
	*,**Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В	[] компл.		16***
	*,**Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др.	[]		
	*,** Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДЦП-1 или Крепление детское универсальное	[] []		
	Эксплуатационная документация			
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ФО	Формуляр	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дугограф»	1		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	[]		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-01	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	[]		
КЖЛЯ.048.000.0.000.00ИЗ-02	* Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Принадлежности			
	*. **Комплект рентгеновских кассет, форматов (по ГОСТ ISO 4090-2011): - 13×18 см - 18×24 см - 24×30 см - 35×43 см	[] [] [] []		16***
	Защитный щиток ЭСУ ⁵⁾	[]		
	Экран ЭСУ ⁵⁾	[]		
	*Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800х1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рб	[]		
КЖЛЯ.033.000.10.10.05.100	*Стойка под консоль управления (РПУ или стола)	[]		
КЖЛЯ.033.000.10.10.05.260	*Стойка монитора	[]		
КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	*Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	[]		

Примечания:

- 1) *Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
- 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
- 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.
- 5) Не поставляется со столом рентгеновским поворотным «ВЮ Score».

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 9442-048-47245915-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения комплекса не менее 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание комплекса проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Срок службы комплекса составляет не менее 8 лет.

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 и ТУ 9442-048-47245915-2015. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Комплекс имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ.

6.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

6.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 и п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

6.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации комплекса.

6.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели комплекса;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование комплекса производится в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140-84 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

7.3 Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф», Исполнение____ заводской №_____ упакован согласно требованиям ТУ 9442-048-47245915-2015.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф», Исполнение____ заводской №_____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-048-47245915-2015 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

14

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- 10.1 По защите от поражения электрическим током комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия относятся к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 10.2 Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия имеют защиту от случайного прикосновения к токоведущим частям. Степень защиты - IP20 по ГОСТ 14254-96.
- 10.3 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
- 10.4 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.
- 10.5 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить комплекс от электропитания.
- 10.6 Хранение комплекса следует производить по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Комплекс нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать комплекс как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата доку- мента)	Должность, фами- лия и подпись		Примечание
		после по- следнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выпол- нившего работу	прове- рившего работу	

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполне- ния	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: номинальная электрическая мощность, кВт увеличение/уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, % выбор и точность уставок анодного напряжения, кВт пульсация анодного напряжения, % выбор и точность уставок анодного тока, мА выбор и точность уставок произведения тока/времени, мАс - выбор уставок и точность длительности экспозиции, с - отклонение от линейности зависимости дозы излучения, %	50/65 от 50 до 150 от 40 до 150 ±4 от 10 до 630 от 0,1 до 800 от 0,001 до 6,3 ±20	±10% Не менее не более ±10% Не более ±10% ±(10%+0,2 мАс) ±(10%+1 мс)	1 раз в год						
Несоответствие границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения, см	2	Не более	1 раз в год						
¹⁾Характеристики УРИ: - геометрические искажения, % - разрешающая способность рабочих полей (основное/первое/второе), пар.лин./мм : - 9" УРИ-МТ - 12" УРИ-МТ - контрастная чувствительность, %	8 2,2/2,8/3,1 1,8/2,2/2,8 1,5	не более не менее не более	1 раз в год						
¹⁾Характеристики детектора: - MTF (6,2 мкГр±5%, 3 пар лин./мм), % - DQE (6,2 мкГр±5%, 0,5 пар лин./мм), %	10 30	не менее не менее	1 раз в год						
¹⁾Характеристики устройства считывания и оцифровки: - MTF (1,2 мкГр±5%, 3 пар лин./мм), % - DQE (1,2 мкГр±5%, 0,5 пар лин./мм), %	10 20	не менее не менее	1 раз в год						

Примечание – 1) В зависимости от исполнения и комплекта поставки

15.3 Проверка средств измерения

Наименование и обозначение средств измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Периодичность поверки	Поверка						Примечание
				Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный
«Р-500 «Дуограф», Исполнение__ зав.№ _____

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о нем

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный
«Р-500 «Дуограф», Исполнение _____ зав.№ _____

_____ согласно _____
вид ремонта наименование предприятия, вид документа
условное обозначение

Принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий
_____ в течении срока службы _____ лет
ресурс

(года), в том числе срок хранения _____
условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		



Итого в формуляре пронумерованных 40 страниц

МП

подпись

число, месяц, год