ФЛЮОРОГРАФ МАЛОДОЗОВЫЙ ЦИФРОВОЙ
сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал
ФМцс-«ПроСкан» в исполнениях:
«ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000»

Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.013.000.000 РЭ

декабрь 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

3. СОСТАВ ФЛЮОРОГРАФА 6

4. УСТРОЙСТВО ФЛЮОРОГРАФА 12

5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 14

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ 16

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 20

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 20

9. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ 26

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 27

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 27

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 27

13. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 27

ПРИЛОЖЕНИЕ А 28

- Схема электрическая соединений аппарата
- Схема электрическая подключений

ПРИЛОЖЕНИЕ Б 35

Электромагнитная совместимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту — РЭ) флюорографа малодозового цифрового сканирующего с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» (далее по тексту — флюорограф или аппарат) предназначено для изучения его устройства и работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

В зависимости от комплектации (см. раздел «Комплектность» в паспорте на флюорограф) флюорограф изготавливается в 2-х исполнениях:

- исполнение № 1 - ФМцс-«ПроСкан-2000»;
- исполнение № 2 - ФМцс-«ПроСкан-7000».

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать с аппаратом и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода аппарата в эксплуатацию в ЛПУ.

Оператор (рентгенолаборант), работающий на аппарате, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации флюорографической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обслуживание флюорографа должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В и прошедшим обучение по обслуживанию данного флюорографа.

Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, следует внимательно изучить настоящее РЭ, «Руководство пользователя программного обеспечения» (далее по тексту — «ПО ПроСкан. РП»), РЭ на устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП–ВЧ-РП (далее по тексту – УРП).

Флюорограф соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 (МЭК 60601-1-1:2000)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (МЭК 60601-1:2005)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2-2007)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (МЭК 60601-1-3-2008)
ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009)
СанПин 2.6.1.1192-03

Разработчик и производитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».
Юр.адрес: 143560, Московская обл., город Истра, квартал 0080204, здание 173
Почт.адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885
Телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8(495) 742-94-14.
Интернет: www.roentgenprom.ru.
Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:
телефон: 8(495) 994-69-70, 8(495) 992-37-50, 8(498) 729-39-80.
Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории **Республики Беларусь**: ООО «Калифорника», Республика Беларусь, ул. Советская, д. 46, пом. 79, 224005, г. Брест , тел.: +37544 76-15-212; +37525 78-79-937, т/ф. 8-0162-20-99-65, e-mail:Kalifornica@bk.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Назначение изделия. Флюорограф предназначен для проведения малодозового обследования грудной клетки в положении пациента стоя, а также для рентгенографии органов грудной клетки, околоносовых пазух и позвоночника в положении пациента стоя или сидя.

1.2 Область применения. Основной областью применения флюорографа является рентгенофлюорографическое обследование населения в условиях медицинских учреждений, в стационарных и передвижных кабинетах, обеспечивая цифровую регистрацию изображения с последующей компьютерной обработкой изображения, архивированием, получением твердой копии.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в флюорограф, не приводящие к ухудшению его технических данных.

1.3 Ограничения применения

Обследования на комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала. При отсутствии специального приспособления поддерживание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения (СанПиН 2.6.1.1192)

Противопоказания: обследование не рекомендуется проводить женщинам во время беременности и в период лактации.

Побочные действия: не выявлено.

1.4 Классификация флюорографа

1.4.1 По ГОСТ Р 31508: класс 2б в зависимости от потенциального риска применения.

1.4.2 По ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- медицинское электрическое изделие класса I;
- код IP20B по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц;
- режим работы: продолжительный;
- флюорограф не предназначен для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

1.5 Условия эксплуатации. Флюорограф рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях или в кабинетах передвижных флюорографических в районах с умеренным или холодным климатом (исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 РЕЖИМЫ РАБОТЫ

2.1 Требования к сети

Питание флюорографа осуществляется от однофазной электрической сети общего назначения номинальным напряжением 220 В с отклонением напряжения, не связанным с работой флюорографа, ±10% и частотой 50/60 Гц. В аппарате используются автоматические выключатели максимального тока питающей сети 25 А.

2.2 Возможные уставки

Для предотвращения получения пациентом большой дозы в флюорографе имеется возможность регулировки количества электричества со значениями уставок кВ/мАс, приведенных в таблице 3.

Таблица 3 – Значение уставок кВ/мАс

Напряжение на трубке, кВ	Максимальное значение количества электричества, мАс	
	ПроСкан-2000	ПроСкан-7000
60	250	300
61–70	240	290
71–80	230	280
81–90	220	270
91–100	210	260
101–110	200	250
111–125	190	240

Таблица 3.1 – Опорные значения воздушной кермы

ПроСкан-2000			ПроСкан-7000		
D, мкГр/мР	Ua, кВ	Ia, мА	D, мкГр/мР	Ua, кВ	Ia, мА
145/16,5	80	15	250/28,5	80	30
125/14,3	100	10	590/67,3	100	25

Опорное значение воздушной кермы за снимок измерено с фантомом 20 мм Al в опорной точке пациента на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения (при расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм и линейного детектора 1300±50 мм.

2.3 Сведения о дозиметрической индикации. Комбинация параметров нагрузки индицируется на пульте, полученная доза отображается и сохраняется на снимке.

2.4 Щелевая диафрагма обеспечивает диафрагмирование и центровку рентгеновского пучка излучателя в плоскости линейки твердотельных детекторов не более 4 ± 1 мм, что соответствует максимальному симметричному радиационному полю интегрированного блока источника рентгеновского излучения.

2.5 Максимальная **теплоотдача рентгеновского излучателя** в рабочем режиме указана в документах на излучатель и может составлять от 200 до 250 Вт.

В качестве устройства принудительного воздушного охлаждения излучателя используется вентилятор со скоростью потока 234 м/мин и максимальной производительностью 2,4 $м^3$/мин. Увеличение температуры в нагнетаемом воздухе составляет не более 40°С.

2.6 Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в приложении Б к данному руководству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 СОСТАВ ФЛЮОРОГРАФА

3.1 Комплектность флюорографа приведена в паспорте на него.

3.2 Комплектность устройства рентгеновского питающего приведена в паспорте на него.

3.3 Подключение флюорографа к сети и электрическое соединение частей флюорографа друг с другом производятся по общей электрической схеме на флюорограф. Сборка, настройка и обслуживание выполняется специалистами отдела сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ. Порядок сборки и настройки флюорографа подробно описан в «Инструкции по сборке и регулированию».

АО «РЕНТГЕНПРОМ» несет ответственность за безопасность, надежность и правильность работ, проведенных сотрудниками АО «РЕНТГЕНПРОМ».

3.4 Идентификация флюорографа и его частей, а также информации об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, содержание и расположение которых показано на рис.1 и 2 (для флюорографа с пластиковой кабиной) и на рис.3 и 4 (для флюорографа с металлической кабиной).

3.5 В маркировке флюорографа применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010:

 — соответствие требованиям государственных стандартов России;

 — ионизирующее излучение;

 — опасное напряжение;

 — зажим рабочего заземления;

 — зажим защитного заземления;

 — точка присоединения нулевого провода;

 — выключено (питание: отсоединение от сети);

 — включено (питание: соединение с сетью);

 — изделие типа B;

 — дата изготовления;

 — обратитесь к Руководству по эксплуатации;

 — изготовитель, адрес;

 — заводской номер изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

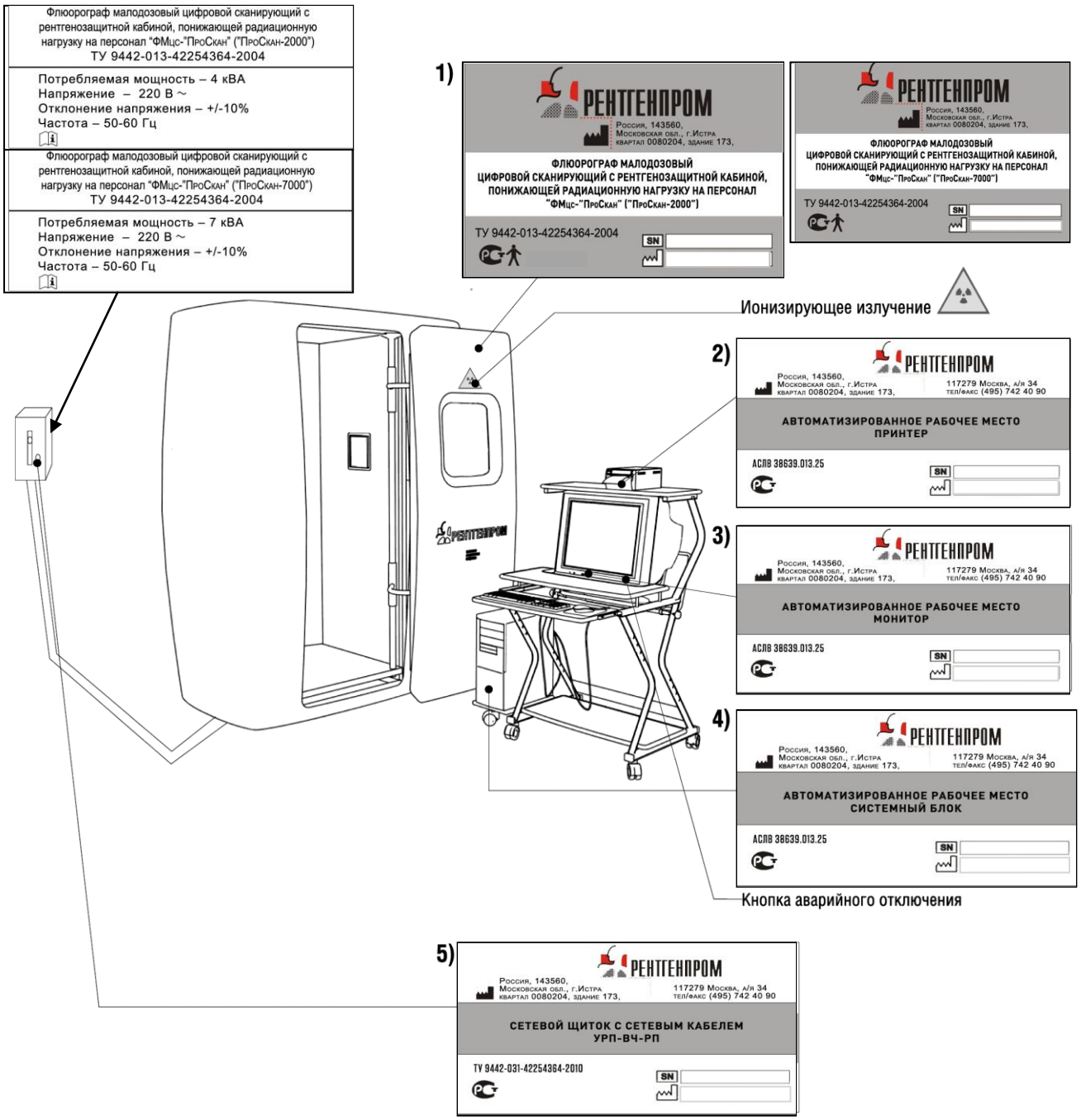


Рисунок 1 - Порядок размещения маркировочных табличек (кабина из композитных материалов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

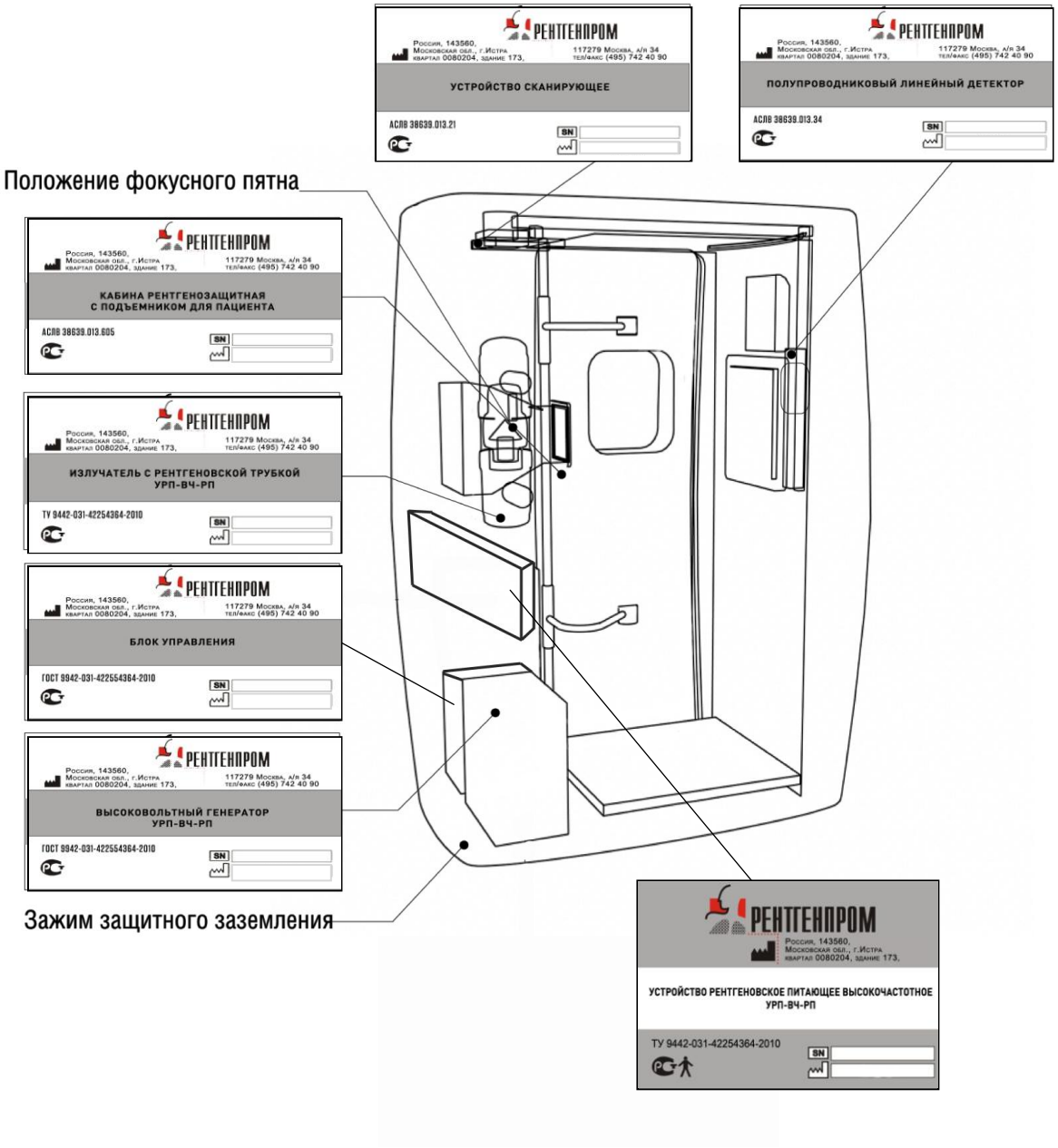


Рисунок 2 - Порядок размещения маркировочных табличек (кабина из композитных материалов), расположенных внутри аппарата и доступных после снятия частей корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

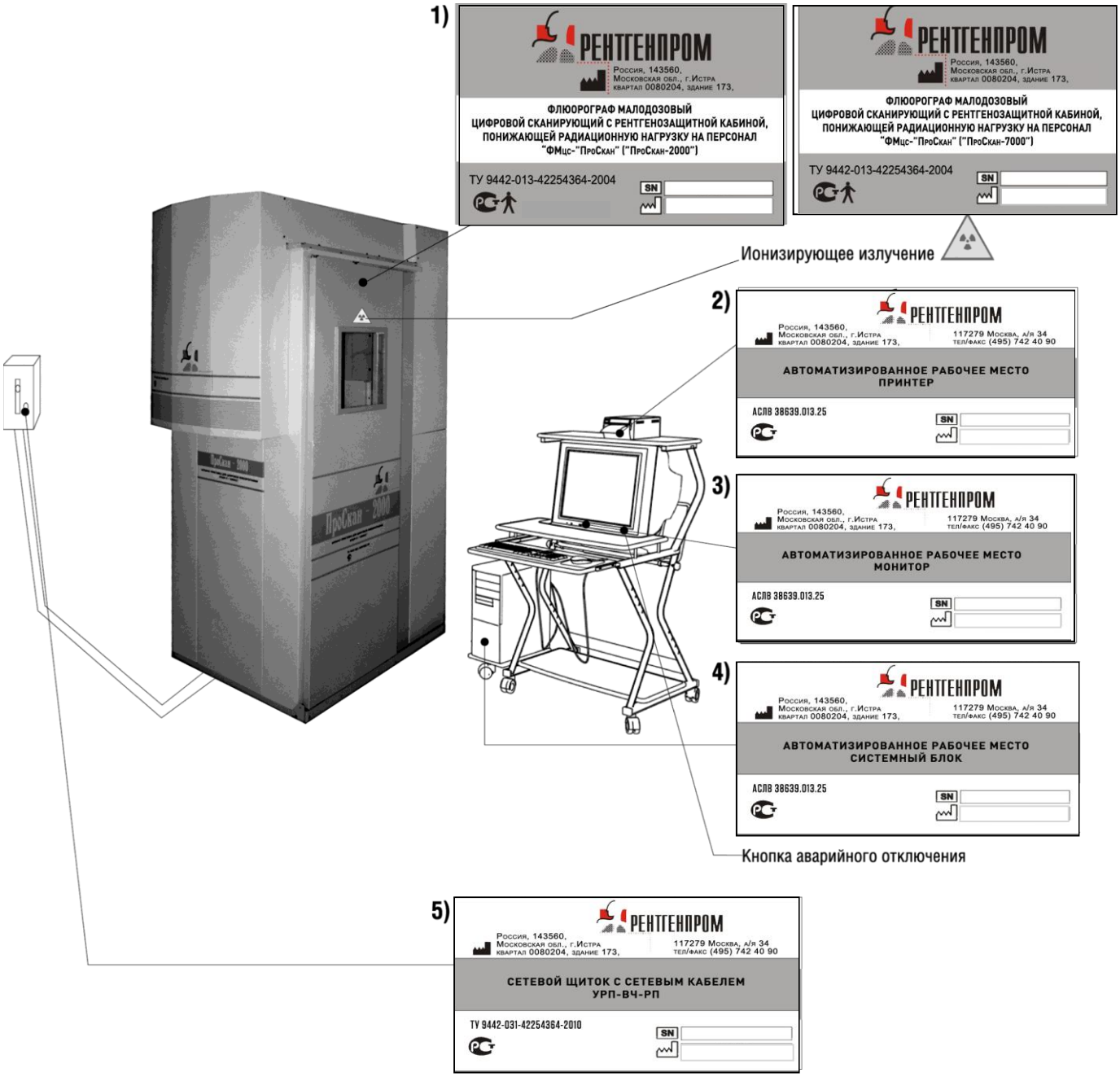


Рисунок 3 - Порядок размещения маркировочных табличек (металлическая кабина)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

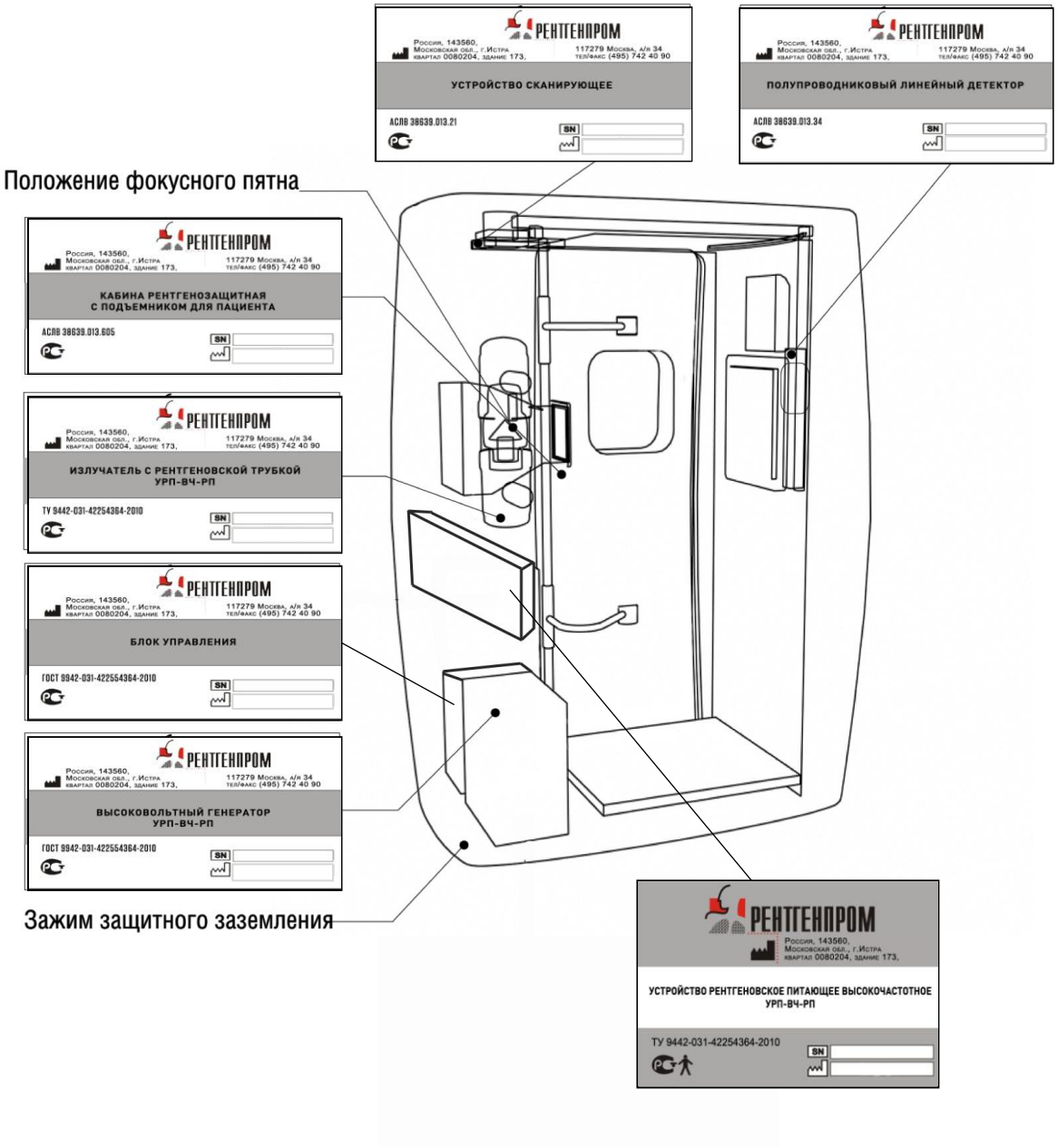


Рисунок 4 – Порядок размещения маркировочных табличек (металлическая кабина), расположенных внутри флюорографа и доступных после снятия частей корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Ведомость эксплуатационных документов приведена в таблице 6.

Таблица 6 - Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.013.000.000 РЭ	Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» в исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000» Руководство по эксплуатации	1
АСЛВ 38639.013.000.000 ПС	Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» в исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000» Паспорт	1

Эксплуатационная документация на отдельное оборудование поставляется внутри упаковки с оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УСТРОЙСТВО ФЛЮОРОГРАФА

4.1 Конструктивно флюорограф представляет собой кабину из металлического каркаса, на который крепятся освинцованные панели для защиты медперсонала от рентгеновского излучения.

Общий вид флюорографа с кабиной из композитных материалов показан на рис.5, с металлической кабиной – на рис. 6. Ниже приведено описание флюорографа с пластиковой кабиной для установки его в стационарных условиях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ). Отличительные особенности в управлении флюорографа с металлической кабиной описаны в РЭ на КАБИНЕТ.

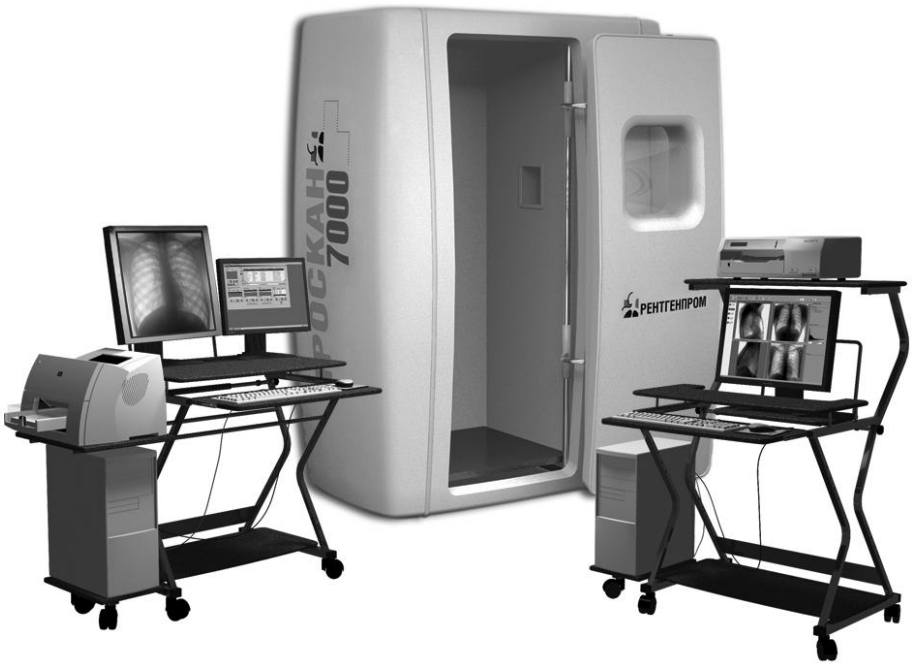


Рисунок 5 – Общий вид флюорографа в кабине из композитных материалов

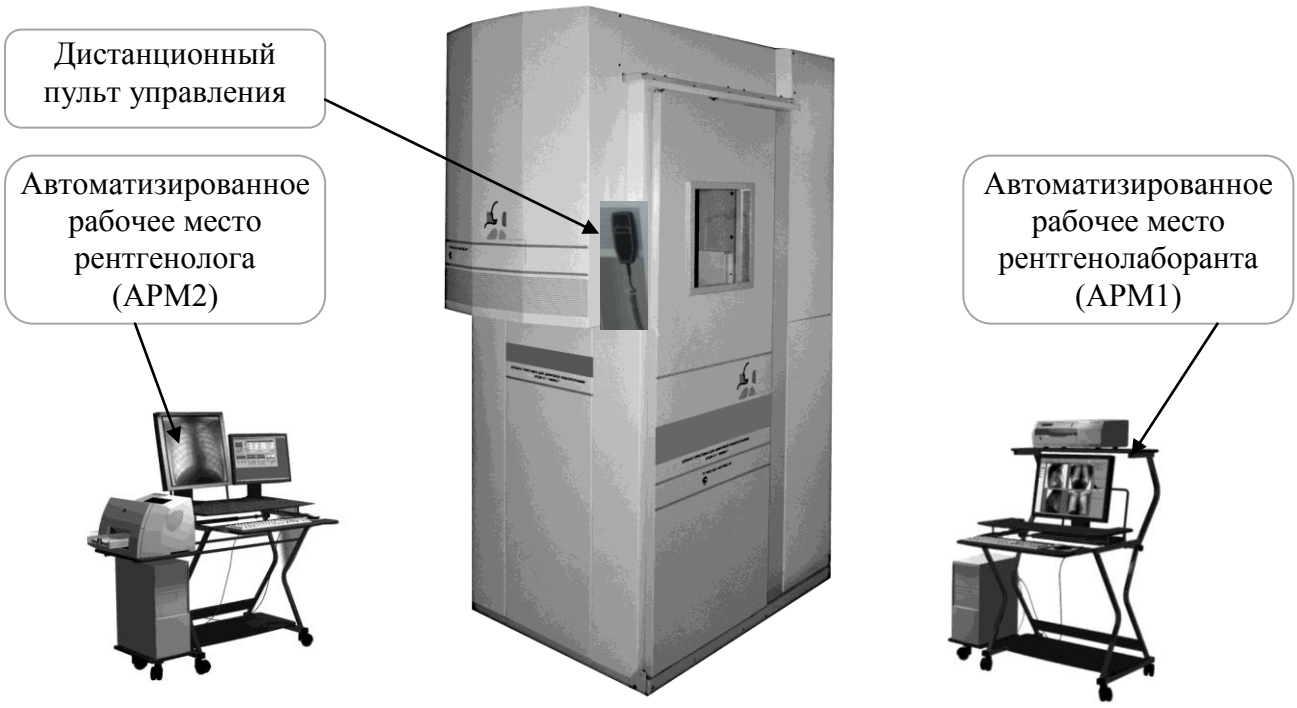


Рисунок 6 - Общий вид флюорографа в кабине металлической

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Для регистрации рентгеновского излучения, прошедшего через пациента, используется **линейный детектор.** В аппарате закреплено конструкцией единственное положение пучка рентгеновского излучения: ось пучка проходит перпендикулярно плоскости приемника, пересекая его в центре. Для получения снимка легких детектор перемещается вдоль грудной клетки в горизонтальном направлении одновременно с веерообразным рентгеновским пучком, формируемым щелевой диафрагмой. Для этого детектор и щелевая диафрагма крепятся к штанге, которая совершает вращательное движение вокруг фокусного пятна излучения на аноде. В движение штангу приводит микрошаговый двигатель.

4.3 Излучатель рентгеновский представляет собой защитный кожух, в котором установлена рентгеновская трубка с вращающимся анодом. Предназначен для генерации рентгеновского излучения.

4.4 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное (УРП) представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; двигателей приводов подъемника и двери, шагового двигателя перемещения детектора; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления. УРП установлено на раме основания под рентгеновским излучателем и закрывается общим кожухом.

4.5 Опора для пациента и **подъемник** выдерживают вес 135 кг с четырехкратным запасом прочности. Если вес пациента превышает 135 кг, необходимо предупредить его о соблюдении осторожности. Управление электроприводом подъемника осуществляется с пульта управления АРМ1, в аппарате с металлической кабиной дополнительно имеется дистанционный пульт управления. Подъемник закрыт кожухом.

4.6 На **двери** установлено рентгенозащитное стекло со свинцовым наполнителем. Закрытие и открытие двери осуществляется с пульта управления АРМ1.

4.7 Управление флюорографом осуществляется с АРМ1, выполняющего роль пульта управления флюорографа (см. рис. 5). Программное обеспечение «ПроСкан» (далее по тексту - ПО «ПроСкан»), установленное на персональный компьютер (ПК), представляет собой комплекс программных модулей (ПМ).

Исходные данные подвергаются математической обработке с целью приведение изображения к рафинированному виду, приемлемому для просмотра врачом:

- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с различной чувствительностью элементов цифрового детектора при регистрации одинакового кол-ва рентгеновского излучения;
- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с геометрическим расположением детектора по отношению к факелу рентгеновского излучения;
- устранение отклика детектора, возникающего при отсутствии рентгеновского излучения (устранение сигнала от "темнового" тока);

Программа хранит изображения в формате DICOM для цифровых снимков модальности DX (DigitalXrays). Для архивирования снимков используются съемные жесткие диски или внутренний жесткий диск, находящийся в системном блоке. Твердую копию при необходимости можно получить на профессиональном медицинском принтере. Для распечатки периодических отчетов устанавливается офисный лазерный принтер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Общие правила

К работе с флюорографом допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации учреждения к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющий лицензию на право обучения.

Техническое обслуживание флюорографа (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ. Лица, осуществляющие обслуживание и ремонт флюорографа должны быть ознакомлены с настоящим «Руководством по эксплуатации».

5.2 Правила электрической безопасности

Возникшие неисправности необходимо устранять только **при отключенном от питающей сети флюорографе.** Систематически проверять надежность заземления. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 4 мм$^{2.}$.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.3 Правила радиационной безопасности

Флюорограф в части радиационной защиты обслуживающего персонала должен соответствовать СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.799-99 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОС ПОРБ-99) и СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы». В соответствии с НРБ–99/2009, исходя из основного предела дозы 20 мЗв/год и времени работы персонала группы А 1500 ч в год (30-часовая рабочая неделя), допустимая мощность дозы на рабочем месте не должна превышать 13 мкГр/ч.

Излучение утечки рентгеновского излучателя не должно превышать 1,0 мГр/ч. Измерения проводят при закрытом свинцовой заглушкой окне излучателя на расстоянии 1 м от фокусного пятна при режимах Ua= 100 кВ и токе 20 мА (для ПроСкан-2000 и 40 мА для ПроСкан-7000.

Кабина должна быть оснащена индивидуальными средствами защиты пациента в соответствие с СанПиН 2.6.1.1192-03.

ВНИМАНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА ПРИБОРОВ.

Персонал группы А должен быть обеспечен дозиметрами для осуществления индивидуального дозиметрического контроля.

Необходимо проводить периодический контроль эксплуатационных параметров флюорографа и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Помещение, в котором эксплуатируется флюорограф, должно соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности.

Применение мобильных радиочастотных средств связи во время обследования может оказывать воздействие на работу флюорографа.

Запрещается эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Правила механической безопасности

Опора для пациента и подъемник выдерживают вес 135 кг с четырехкратным запасом прочности. Если вес пациента превышает 135 кг, необходимо предупредить его о соблюдении осторожности.

Пациент выходит из кабины только после того, как подъемник займет свое нижнее положение. При движении подъемника вниз необходимо следить, чтобы под опору для пациента не попали посторонние предметы.

В случае неконтролируемого движения подъемника или в других ситуациях, приводящих к потере контроля над работой флюорографа и ведущих к возникновению опасности, нажать кнопку аварийного отключения флюорографа от сети.

Во избежание любых рисков, связанных с поведением и состоянием пациента во время исследования, **необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором (рентгенолаборантом) и пациентом.**

5.5 Правила по дезинфекции

Поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, должны дезинфицироваться растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ по МУ-287-113: 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96, 1%-ый раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, моющее средство типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 и др. не реже 1 раза в день.

Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, на которое попадает дыхание пациента при обследовании, 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства или другим дезинфицирующим раствором, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, на которое попадает дыхание пациента, одноразовой салфеткой.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости. Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализаций может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Протереть поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ (см.п.5.5 настоящего РЭ).

6.2 Включение флюорографа

ВНИМАНИЕ! Работа на флюорографе без защитного заземления запрещена

6.2.1 Включить флюорограф ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке, затем нажать зеленую кнопку.

6.2.2 Включить питание АРМ1, источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ1 и, по необходимости, АРМ2.

6.2.3 Ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе флюорографа в эксплуатацию, и дождаться окончания загрузки операционной системы компьютера.

6.3 Запустить программу «ПроСкан» (пиктограмма программы располагается на рабочем столе АРМ рентгенолаборанта, дважды щелкнуть по ней левой клавишей «мыши»).

6.4 Сделать **пробный снимок** (см п.7.1 настоящего РЭ).

6.5 После запуска программы «ПроСкан» на мониторе АРМ1 откроется диалог работы с базой данных пациентов (см.рис. 7), где можно найти или добавить нового пациента.

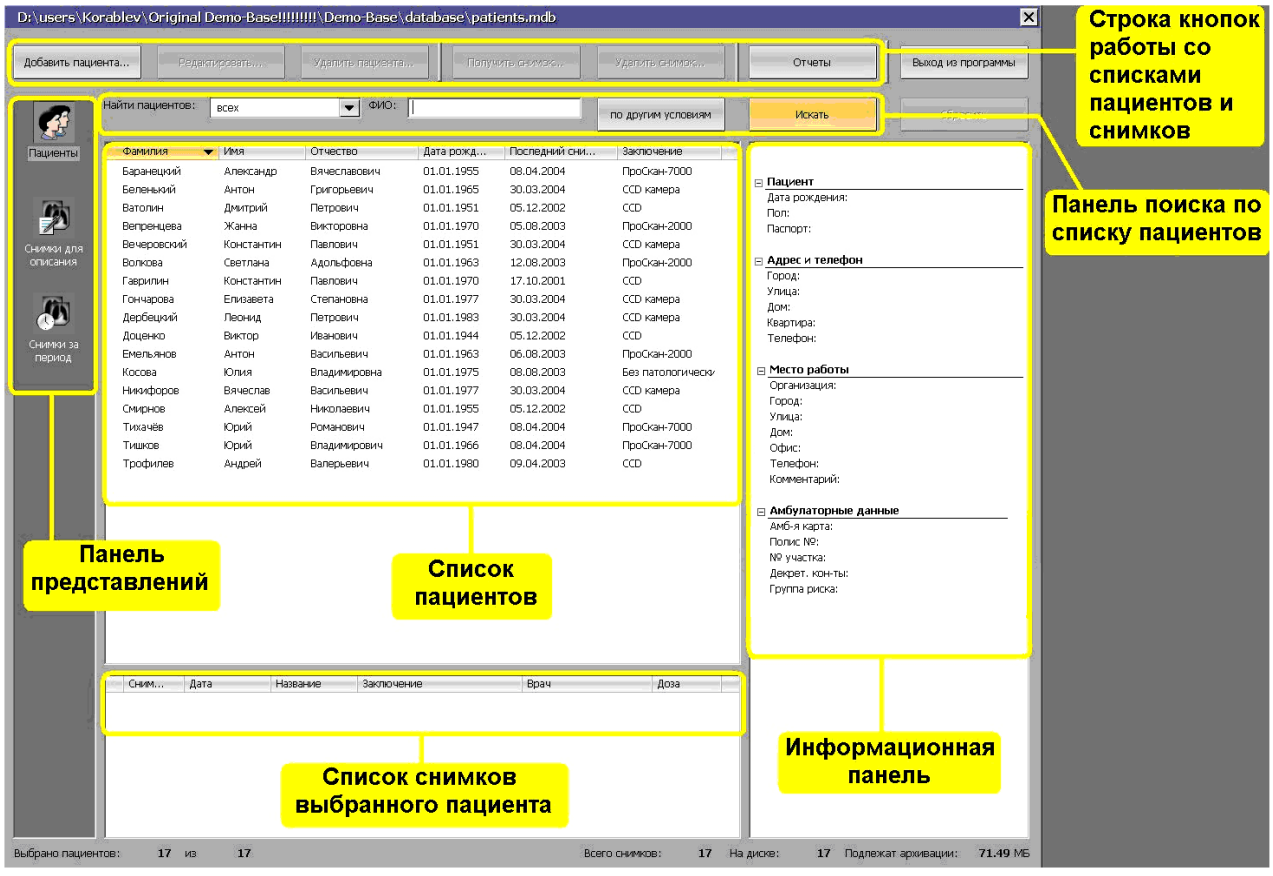


Рисунок 7 - Диалог работы с базой данных пациентов

Чтобы добавить в базу данных запись о новом пациенте, нажать на кнопку **«Добавить пациента»**, расположенную в верхней части окна (см. рис. 7).

Появится диалог ввода информации о пациенте «**Данные пациента**». Поля «Фамилия», «Имя», «Отчество» и «Дата рождения» пациента являются **обязательными** для заполнения.

После заполнения всех необходимых полей нажать на кнопку «**Сохранить**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы вернуться к полному списку пациентов, надо нажать кнопку **«Сбросить»** или **«Искать»**, расположенную в правом верхнем углу окна работы с базой данных (рис. 7).

6.6 Процесс получения снимка.

6.6.1 Выбрать в базе данных пациента, нажать кнопку «**Получить снимок**».

Появится диалог «**Получение снимка**», где необходимо выбрать цель обследования и проекцию снимка (см. рис.8).

Обследование может выполняться в двух режимах: «Диспансеризация» (рекомендуемый для повседневного обследования здоровых людей) и «Диагностика». Режим «Диспансеризация» характеризуется меньшей дозой облучения пациента (около 200 мкР) и максимально высокой контрастностью изображения. В случае обнаружения патологий при диагностическом обследовании рекомендуется переходить на режим обследования «Диагностика» и выполнять необходимое количество снимков. Нажать **«Далее».**

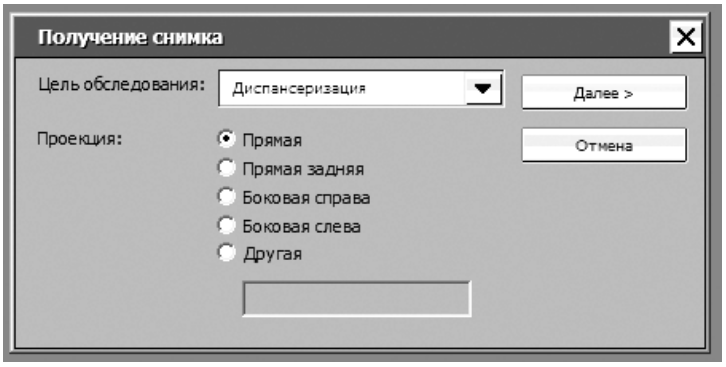


Рисунок 8 - Диалог получения снимка

6.6.2 Появится **диалог пульта управления получением снимка** (рис. 9).

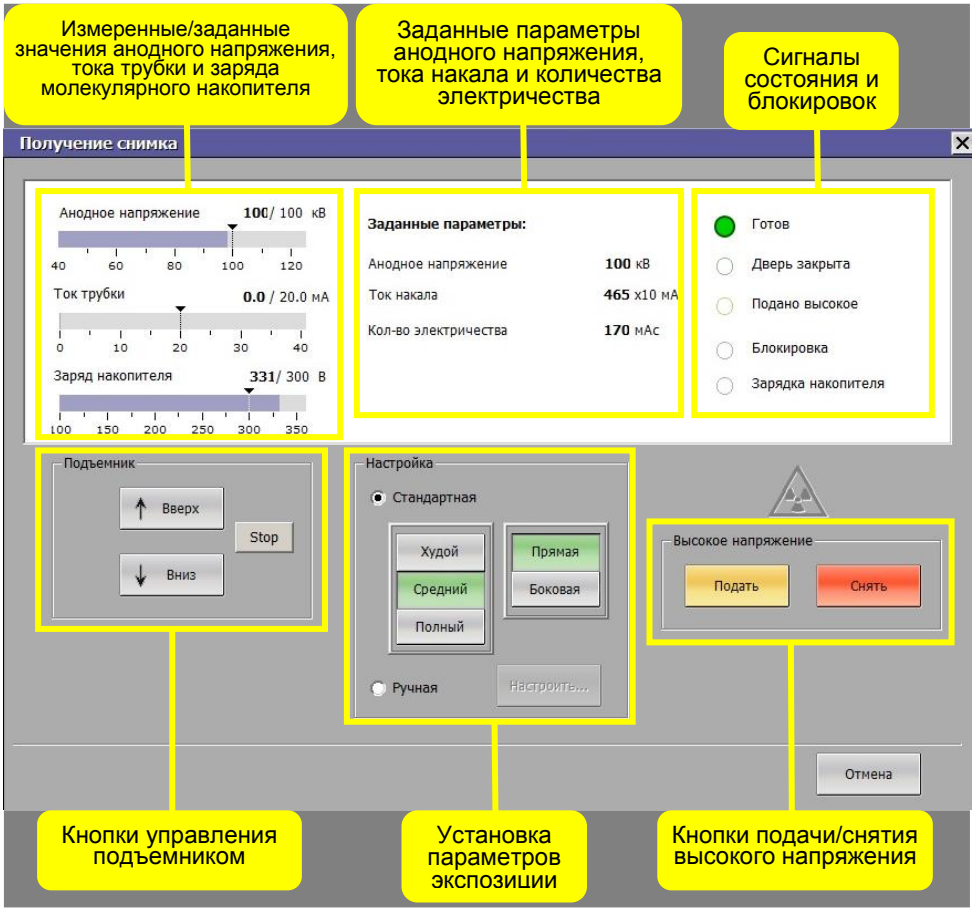


Рисунок 9 - Диалог пульта управления получением снимка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбрать в поле «**Настройка**» комплекцию пациента (худой, средний, полный) и проекцию снимка (прямая, боковая), нажав на соответствующие кнопки.

Выбрать режим настройки «Стандартный» или «Ручной».

- «Стандартный» - значения анодного напряжения и тока трубки выберутся автоматически.

- «Ручной» - нажать кнопку «**Настроить**», и в открывшемся окне установить необходимые параметры анодного напряжения и тока трубки, используя «ползунки» или прямой ввод нужных значений в поля, расположенные рядом (см.Таблицы 7 и 8).

Значение количества электричества должно быть **не ниже**: для ПроСкан 2000 ≥ 150 мАс
для ПроСкан 7000 ≥ 200 мАс.

Нажать кнопку **«Применить».**

6.6.3 Ввести пациента в кабину, поднять опору пациента на нужную высоту, нажимая и удерживая левой клавишей «мыши» кнопку с соответствующей стрелкой в поле «**Подъёмник**». Подъёмник придёт в движение. Для остановки подъемника отпустить кнопку.

Система видеонаблюдения и переговорное устройство, установленные в кабине и на АРМ, позволяют поддерживать связь с пациентом.

Предупредить пациента: **Не трогать дверь руками**

Не пытаться самостоятельно выйти из кабины

6.6.4 Убедиться, что горит зеленый сигнал «**Готов**», сигналы блокировок, «Зарядка накопителя» не горят красным цветом, уровень заряда накопителя не менее заданного значения.

6.6.5 Нажать на кнопку **«Подать»:**

- закроется дверь и загорится зеленый цвет на индикаторе «**Дверь закрыта**»;
- начнется движение сканирующего устройства, затем будет подано высокое напряжение на рентгеновскую трубку, детектор будет перемещаться в конечное положение около **6 секунд**, затем высокое напряжение будет снято, детектор начнет возвращаться в исходное положение;
- дверь откроется;
- на экране компьютера появится окно со снимком.

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку «Снять»

6.6.7 После получения снимка оценить качество снимка, затем опустить подъёмник с пациентом, нажав на соответствующую кнопку в группе «**Подъёмник**» на панели, которая расположена справа от снимка. Выпустить пациента из кабины.

6.6.6 Нажать кнопку **«Сохранить»** в окне со снимком**.**

При этом появится окно работы с базой данных (рис. 7).

6.7 ПО «ПроСкан» позволяет создать и распечатать **отчеты** на основе базы данных пациентов (журналы, справки, карты снимков, различные отчеты), также распечатать сами снимки. При работе на АРМ2 возможен просмотр и редактирование снимков, добавление описания и заключения исследования в свободной форме или с помощью шаблонов. Работа в ПО Проскан на АРМ2 возможна **только** при включенном АРМ1. Это правило действует только для стационарных аппаратов В передвижных комплексах база данных реплицируемая, и ПО Проскан на АРМ2 может работать в любое время.

Более подробное описание работы в программе см. в "ПО «ПроСкан» РП"

6.8 Чтобы завершить работу с программой «ПроСкан», нужно нажать на кнопку **«Выход из программы»** в окне работы с базой данных (см.рис.7) или в меню главного окна **«Файл»** выбрать команду **«Выход»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключить питание АРМ: выключить системный блок компьютера, источник бесперебойного питания (UPS), сетевой фильтр.

Выключить флюорограф ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

При длительном простое флюорографа (более 2-х часов) рекомендуется отключать его от сети.

6.9 Порядок работы при рентгенографии придаточных пазух носа, шейного и грудного отдела позвоночника (только для исполнения ПроСкан-7000).

Наиболее характерным режимом работы на аппарате является проведение профилактических медицинских рентгенологических исследований органов грудной клетки (легких и сердца). Для этого необходимо, руководствуясь документом «**ПО ПроСкан. РП**», выполнять снимки пациентов, предварительно занося в базу данных информацию о каждом из пациентов. Кроме этого возможно проведение рентгенографии придаточных пазух носа, шейного и грудного отдела позвоночника.

6.9.1 Проведение рентгенографии придаточных пазух носа в аппарате ФМцс-«ПроСкан» имеет следующие особенности: в кабину устанавливается табурет, на который усаживается пациент лицом к входной плоскости приемника изображения. С помощью подъемника пациент поднимается на необходимую высоту. Исследование можно проводить в носоподбородочной, носолобной и боковых проекциях. Задержка дыхания не требуется. При этом обязательно необходимо использовать набор индивидуальных защитных средств, которые закрывают область головы, щитовидной железы и верхнюю часть грудной клетки, оставляя открытым для излучения только область околоносовых пазух.

6.9.2 Исследование шейного отдела позвоночника производится в положении пациента стоя в прямой проекции, спиной к экрану. Чтобы тени нижней челюсти и затылочной кости не перекрывали верхние шейные позвонки, пациент должен слегка запрокинуть голову назад. При выполнении рентгенограмм в боковой проекции возможно осуществление функциональных проб со сгибание и разгибанием шеи. Размещение – правым боком к экрану. Обязательно надо оценивать состояние мягких тканей шеи на предмет выявления кальцификатов в проекции сонных артерий для диагностики атерокальциноза сонных артерий как важного предиктора ишемического инсульта. Для минимизации подвижности верхней части грудной клетки необходима задержка дыхания при сканировании. Используйте индивидуальные средства защиты грудной клетки.

6.9.3 Исследование грудного отдела позвоночника производится в положении пациента стоя в прямой проекции, спиной к экрану, а также в правой боковой проекции (правым боком к экрану). Необходима задержка дыхания при сканировании. Используйте индивидуальные средства защиты гонад и щитовидной железы.

Порядок работы аналогичен изложенному в п.п. 6.1 - 6.8 (режим "Диспансеризация").

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1 Контроль качества

Производительность флюорографа позволяет проводить исследования с частотой не более **1 (одного) снимка в минуту**.

После включения флюорографа необходимо сделать **пробный снимок** чистого поля.

7.1.1 **Выбрать** произвольного пациента из базы данных, нажать кнопку «**Получить снимок**»

7.1.2 В диалоге пульта управления получения снимка выбрать режим «**Ручной**», нажать кнопку «**Настроить**» и в качестве параметров съемки установить: анодное напряжение - **70 кВ**, ток трубки – **1-2 мА** (для ПроСкан-2000) **и 3-4 мА (**для ПроСкан-7000).

Нажать кнопку «Применить».

7.1.3 «**Подать**» высокое напряжение.

- во время подачи напряжения не должно происходить пробоев и щелчков;
- на экране компьютера появится окно со снимком. Получившееся изображение должно быть РАВНОМЕРНО серым.

В этом случае аппарат работает правильно, и можно продолжить работу, нажав кнопку «Отмена» или [×] левой клавишей «мыши».

7.2 При длительном простое аппарата (более 2-3 недель) возможно ухудшение электроизоляционных свойств рентгеновской трубки и других частей аппарата, находящихся под воздействием высокого напряжения. При этом после включения аппарата и подачи высокого напряжения, могут происходить высоковольтные пробои. Пробои приводят к появлению дефектов на снимках и вызывают быстрый выход аппарата из строя. Поэтому после длительного перерыва или при возникновении нарушений режимов и характеристик снимка необходимо провести следующие процедуры:

- протереть все поверхности аппарата дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению Минздравом РФ по МУ-287-113 (см. п.5.5 настоящего РЭ).
- **тренировка трубки** проводится при возникновении высоковольтных пробоев.

7.2.1 В меню «**Сервис**» выбрать пункт «**Тренировка трубки**». При этом на экран будет выведено окно режима тренировки трубки (см. Рис. 10).

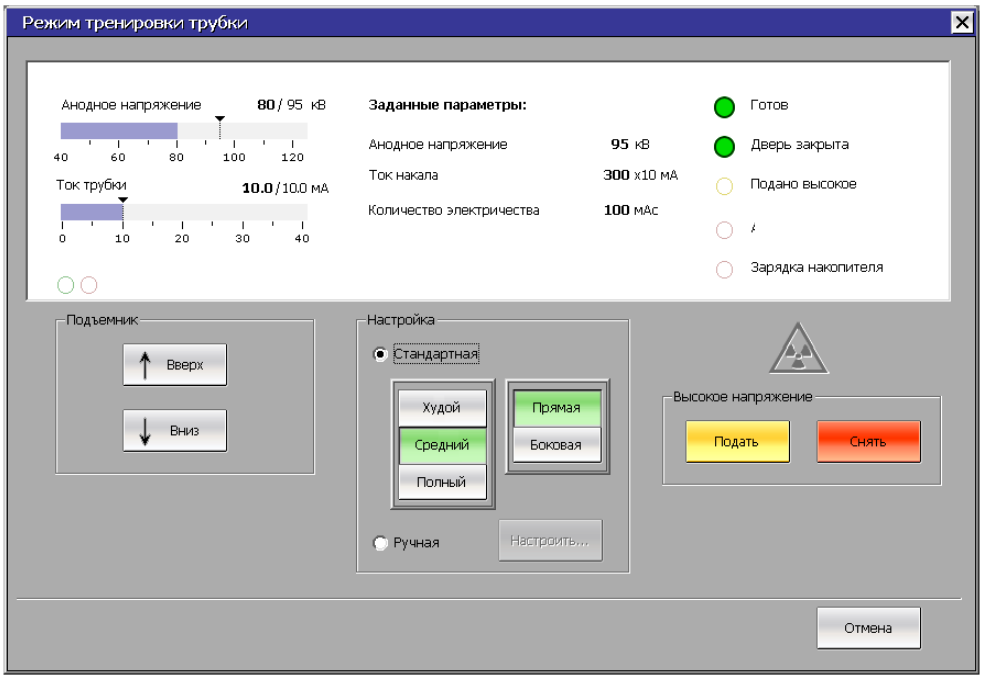


Рисунок 10 - Диалог режима тренировки трубки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.2 В группе «Настройка» выбрать режим «**Ручная**» и нажать на кнопку **«Настроить».**

В окне ручной настройки установить значения анодного напряжения **60 кВ** и тока трубки до **1 мА.**

Нажать кнопку «**Применить**», затем кнопку «**Подать высокое**».

Для возвращения в окно настройки нажать кнопку «**Настроить**».

Если во время подачи слышны пробои (характерные щелчки или треск), необходимо вернуться к предыдущему значению анодного напряжения и тока трубки, повторить операцию.

7.2.3 Изменяя значение анодного напряжения от 60 до 125 кВ (с шагом 10 до 100 кВ и с шагом 5 от 100 до 125 кВ), повторить п.7.2.2.

7.2.4 Тренировка трубки считается законченной, если в ее процессе удалось поднять высокое напряжение до 125 кВ и при этом не происходило пробоев.

7.2.5 Закрыть окно режима тренировки трубки с помощью кнопки **«Отмена».**

- **калибровка трубки** проводится, если при производстве снимка замечены значительные расхождения между заданным и измеренным анодным током

- **калибровка детектора** проводится, если при производстве снимка замечены широкие горизонтальные полосы.

Медицинский персонал может проводить операции калибровки трубки или КРЦ только в том случае, если обладает необходимыми знаниями и навыками, приобретенными в процессе обучения, проведенном специалистом службы сервиса завода-изготовителя.

7.3 Эффективные дозы облучения пациентов

Эффективные дозы облучения пациентов определяются в соответствии с методическими указаниями по методам контроля воздействия ионизирующего излучения МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях», основанными на измерении радиационного выхода рентгеновского излучателя.

Расчет эффективных доз облучения пациента производится программным обеспечением «ПроСкан» индивидуально для каждой экспозиции (снимка) на основании значений радиационного выхода излучателя для заданного анодного напряжения, анодного тока, ширины щелевой диафрагмы и возраста пациента (см. Приложение 1 в «ПО ПроСкан. РП»).

Результат расчета вносится в базу данных ПО «ПроСкан» и в цифровой снимок в формате DICOM. Кроме этого, значения эффективных доз облучения пациентов, вычисленные ПО «ПроСкан», могут быть использованы для заполнения документации по учету доз облучения пациента: в листе учета дозовых нагрузок в медицинской карте амбулаторного больного, учетной форме № 025/у-87, и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований, учетной форме № 50/у). В таблицах 7 (для ПроСкан-7000) и 8 (для ПроСкан-2000) представлены типичные значения эффективных доз облучения пациентов различной конституции (гиперстеник, нормостеник, гипостеник) при исследовании легких и сердца. Эффективные дозы в таблицах 7 и 8 рассчитаны для возрастной группы пациентов «выше 19 лет», радиационного выхода излучателя при анодном напряжении 100 кВ, равного 9 мР*м^2/мАс, и величины щели диафрагмы, равной 1 мм. Входная опорная точка пациента расположена на расстоянии 30 см над входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Для корректного расчета эффективных доз облучения пациентов посредством программного обеспечения «ПроСкан» необходимо 1 раз в год измерять радиационный выход рентгеновского излучателя, а также ширину щели коллиматора после каждой ее корректировки. Измеренные значения (см. Таблица 9) необходимо внести в настройки программы (см. Приложение 1 в «ПО «ПроСкан». РП»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7 - Рекомендуемые режимы работы и значения эффективных доз облучения пациента при работе на флюорографе ПроСкан-7000

Вид исследования	Рекомендуемые физико-технические условия								
	гиперстеник			нормостеник			гипостеник		
	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв
Легкие, прямая	105	35,0	44	95	25,0	27	85	15,0	14
Сердце, прямая	100	25,0	29	90	17,0	17	80	10,0	8,5
Легкие, боковая	115	40,0	56	100	30,0	35	90	20,0	20
Сердце, боковая	110	35,0	47	95	20,0	22	85	15,0	14

Таблица 8 - Рекомендуемые режимы работы и значения эффективных доз облучения пациента при работе на флюорографе ПроСкан-2000

Вид исследования	Рекомендуемые физико-технические условия								
	гиперстеник			нормостеник			гипостеник		
	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв	Ua, кВ	Ia, мА	Еэф. мкЗв
Легкие, прямая	105	14,0	17,5	95	10,0	11	85	6,0	5,6
Сердце, прямая	100	10,0	11,7	90	6,0	6,1	80	4,0	3,4
Легкие, боковая	115	16,0	22	100	12,0	14,0	90	9,0	9,1
Сердце, боковая	110	12,0	16	95	9,0	9,8	85	6,0	5,6

Таблица 9 - Измеренные значения радиационного выхода и ширины щели

Дата	Радиационный выход мР$м^2$/мАс	Ширина щели, мм

7.4 Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 10.

Таблица 10

наименование неисправностей	Рекомендации по их устранению
1. Отсутствие питания	- проверить, что сетевой кабель флюорографа и кабель питания ПК подключены; - проверить, что включено напряжение сети; - проверить предохранители и сетевые выключатели; - если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса.
2. Индикатор «Готов» не светится	- обратиться в службу сервиса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Порядок действия в экстремальных условиях

7.5.1 В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения флюорографа, расположенную на столе АРМ1, или отключить питание на сетевом щитке.

7.5.2 При некорректной работе рентгенолаборанта в программе, необходимо:

- нажать кнопку аварийного отключения;
- в случае непропадания блокировок следует закрыть "Диалог пульта управления получения снимка" и снова открыть.

7.5.3 При кратковременном отключении электрической энергии возможно появления блокировки «**Нажата кнопка «СТОП»**. В данной ситуации необходимо выключить аппарат, нажав в сетевом щитке автомат питания, и включить снова не раньше, чем через 5 (пять) минут.

7.5.4 В случае неисправностей, связанных с перебоями электричества, поломкой оборудования и т.п. пациент всегда может открыть дверь, толкнув ее рукой, и выйти из кабины.

7.5.5 **Для увеличения ресурса работы флюорографа при длительном простое (более 2-х часов) рекомендуется отключить флюорограф от сети.**

При отключении аппарата нажатием кнопки аварийного отключения необходимо:

вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 При покупке флюорографа лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного флюорографа с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники. **Сервисное техническое обслуживание флюорографа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.** Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке флюорографа.

Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству медицинского изделия от потребителей на территории **Республики Казахстан**: ТОО «Фирма «МедСистем», Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Достык, ул. Пионерская, д. 61, тел.+7 (727) 256-36-88, 254-98-78, факс +7 (727) 229-09-19, e-mail: alexandra@medsystem.kz

8.2 Техническое обслуживание флюорографа должно проводиться электромеханиками, имеющими IV квалификационную группу по электробезопасности.

8.3 В таблице 11 приведены виды технического обслуживания флюорографа и периодичность их проведения.

Таблица 11 - Техническое обслуживание флюорографа

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка и регулировка легкости перемещения двери; устранение причин заедания	1 раз в месяц
Очистка привода двери от загрязнений	1 раз в месяц
Проверка и регулировка положения концевых выключателей привода двери, их замена при необходимости	1 раз в месяц
Проверка и регулировка положения концевых выключателей защитной пластины подъемника, их замена при необходимости	1 раз в месяц
Проверка состояния направляющих роликов. При необходимости замена их (метал.кабина)	1 раз в месяц
Проверка на износ полиуретановых дисков привода двери. Регулировка или замена при необходимости	1 раз в месяц
СТО 2	
Очистка поверхностей направляющих рельс сканирующего механизма, смазка кареток Литолом 24 или ЦИАТИМ-201	1 раз в год
Проверка и регулировка натяжения ремней, подтяжка установочных винтов фиксации шкивов	1 раз в три месяца
Проверка и регулировка индуктивных выключателей (зазор 0,5-1 мм), выравнивание положения центра снимка при необходимости	1 раз в три месяца
Проверка качества снимка, юстировка и калибровка детектора при необходимости	1 раз в три месяца
Проверка на износ и регулировка перемещения каретки подъемника	1 раз в три месяца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 11

СТО 3	
Проверка и подтягивание резиновых уплотнений на излучателе	1 раз в год
Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и его замена при необходимости	1 раз в год
Проверка и добавление смазки в в/в разъемы	1 раз в год (или по мере необходимости)
Виды обслуживания	**Периодичность**
Проверка и регулировка регулируемых опор рамы основания, опорной гайки и платформы для пациента	1 раз в год
Измерение радиационного выхода рентгеновского излучателя: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А – не более 13 мкГр/ч	1 раз в год или при смене рентгеновского излучателя
Обслуживание УРП	В соответствии с документацией
Обслуживание АРМ	В соответствии с документацией

Примечание к Таблице 11:

— в состав ЗИП флюорографа входит комплект из двух полиуретановых дисков для фрикциона привода двери. Полиуретановый диск устанавливается между металлическими дисками и стягивается винтами М4.

Связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно по E-mail: service@roentgenprom.ru или по телефонам +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

9.1 Лица, осуществляющие контроль технического состояния, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 6 настоящего руководства.

9.2 Контроль технического состояния флюорографа производить по параметрам, наименование которых и требуемые значения помещены в таблице 12.

Таблица 12 - Контроль технического состояния флюорографа

Что проверяется	Технические требования
Ток трубки должен соответствовать току, регистрируемому на пульте управления	±10%
Подъемник и дверь	Должны двигаться равномерно, без постороннего шума и заеданий
Радиационная защита	На рабочем месте персонала группы А — не более 13 мкГр/час

9.3 Работа подъемника и двери проверяется следующим образом: подъемник переводится из одного крайнего положения в другое нажатием кнопок «Подъемник» «↑» или «↓» на пульте управления экрана ПК. Дверь переводится из одного положения в другое нажатием кнопки «Подать высокое».

9.4 Проверка радиационной защиты осуществляется по методике, описанной в п. 5.3.

9.5 Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков на флюорографе должны выполняться лицами, имеющими допуск к работе с электроустановками напряжением до и выше 1000 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства.

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение упакованных флюорографов на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: в закрытом сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1 Конструкция упаковочных ящиков флюорографа позволяет транспортировать его на автомобильном, грузовом и железнодорожном видах транспорта. Укладку упакованных ящиков флюорографа на транспортное средство необходимо производить таким образом, чтобы исключить возможность их смещения. Транспортирование аппарата в ящиках следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

13 УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Вывод флюорографа из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. До момента списания и утилизации флюорограф находится под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность рентгенодиагностического аппарата.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий флюорограф.

Он должен быть утилизирован.

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации флюорографа допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации флюорографа осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

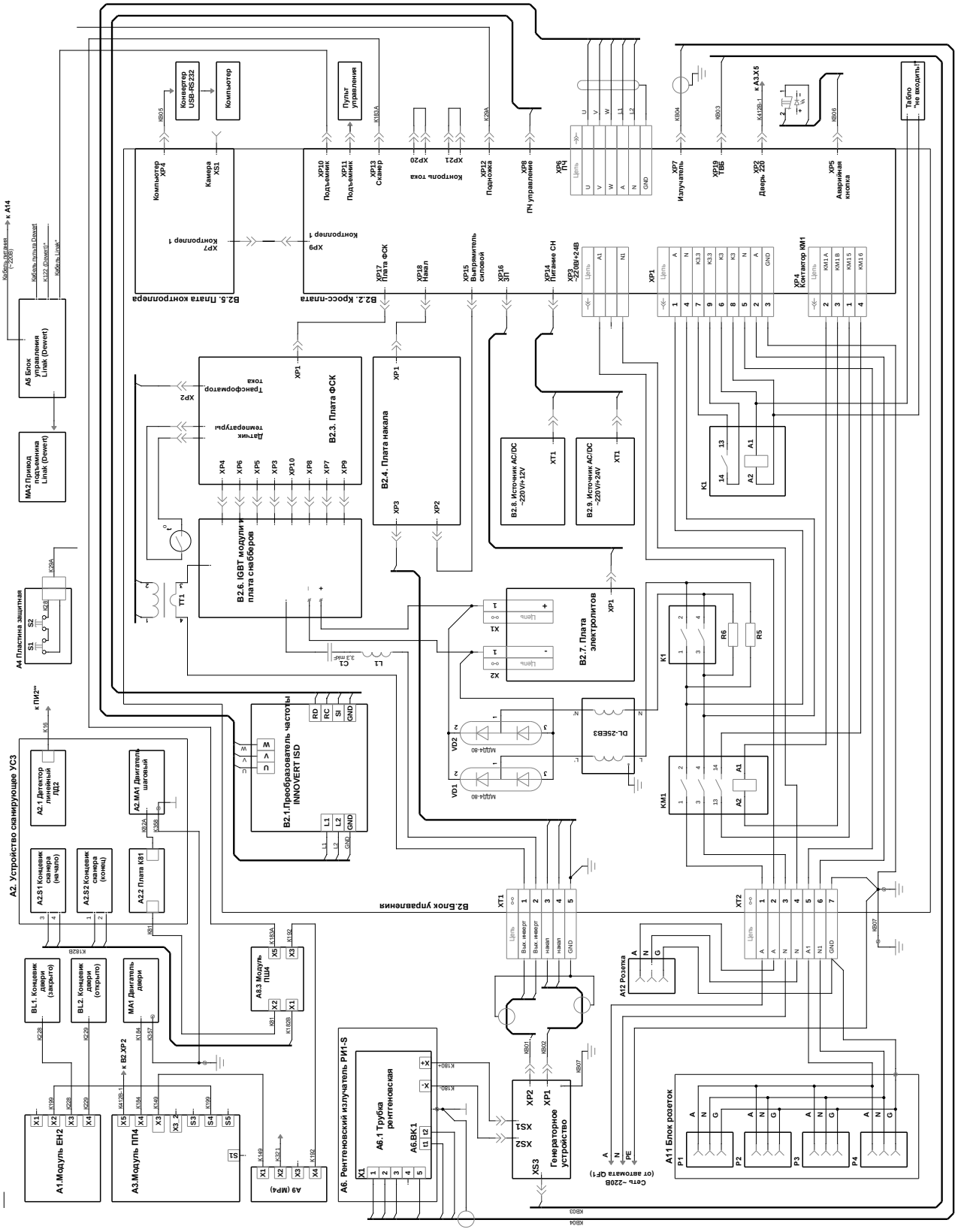


Рисунок А.1 – Схема электрическая соединений УРП (исполнение 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

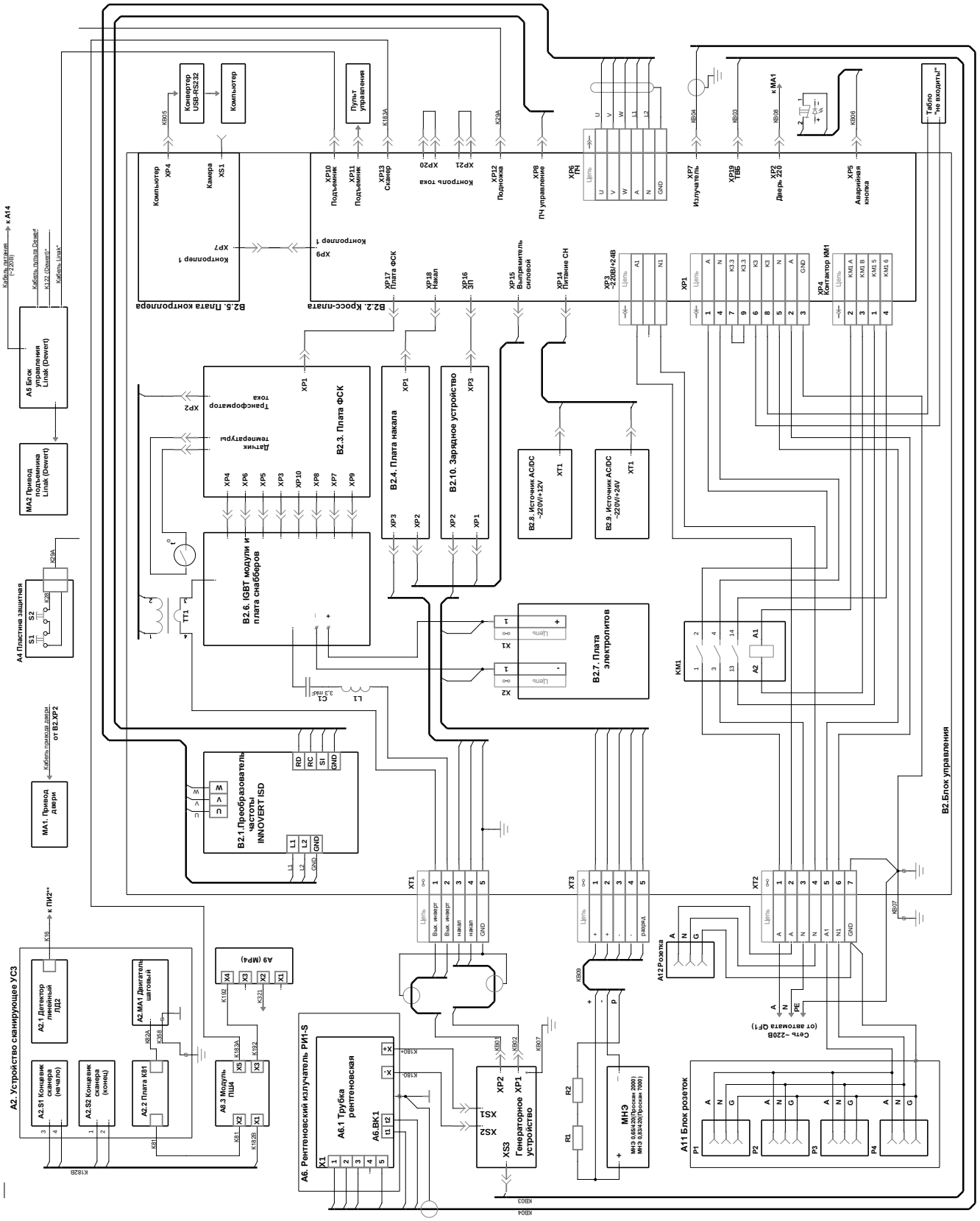


Рисунок А.2 – Схема электрическая соединений УРП (исполнение 2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

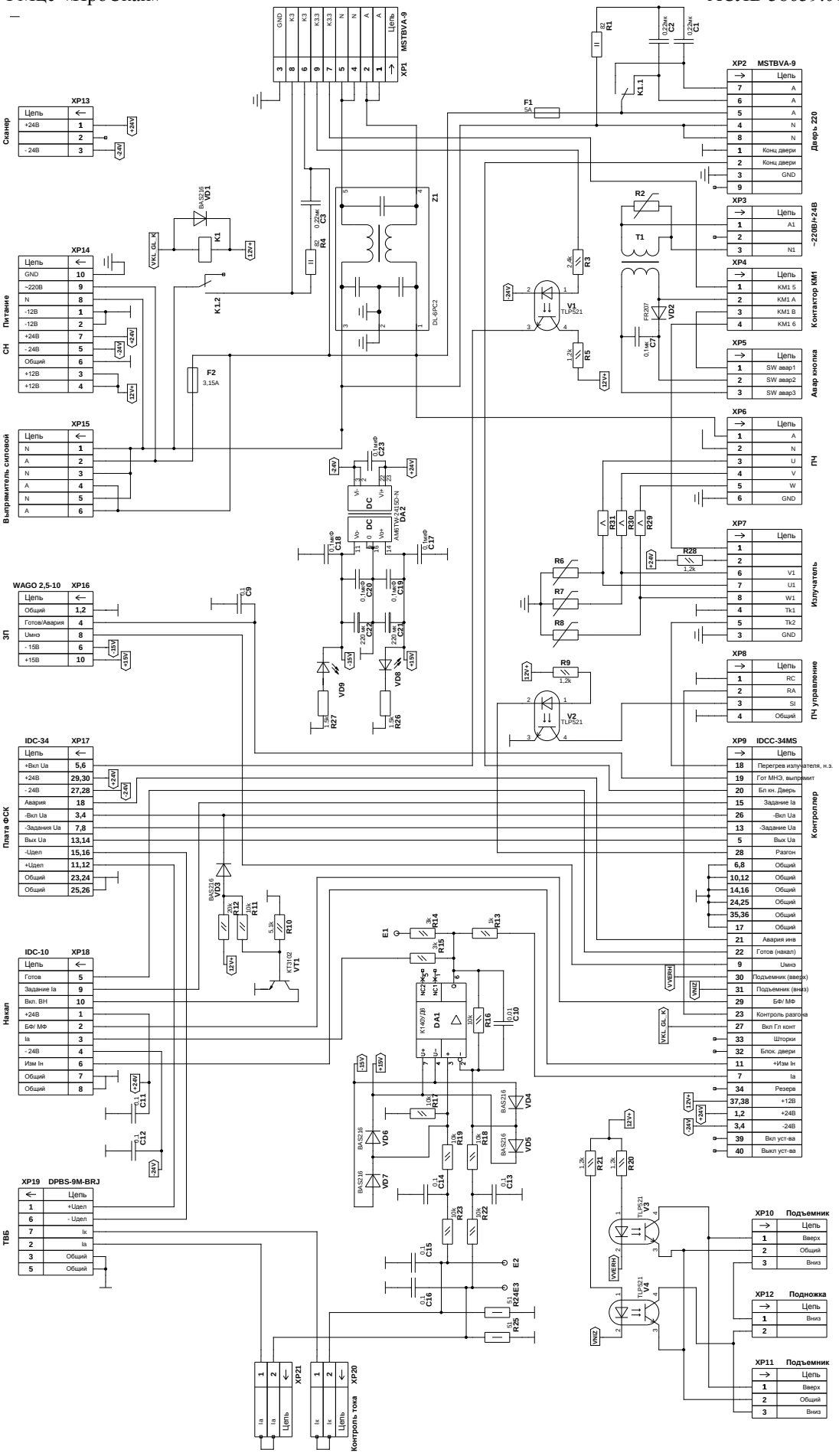
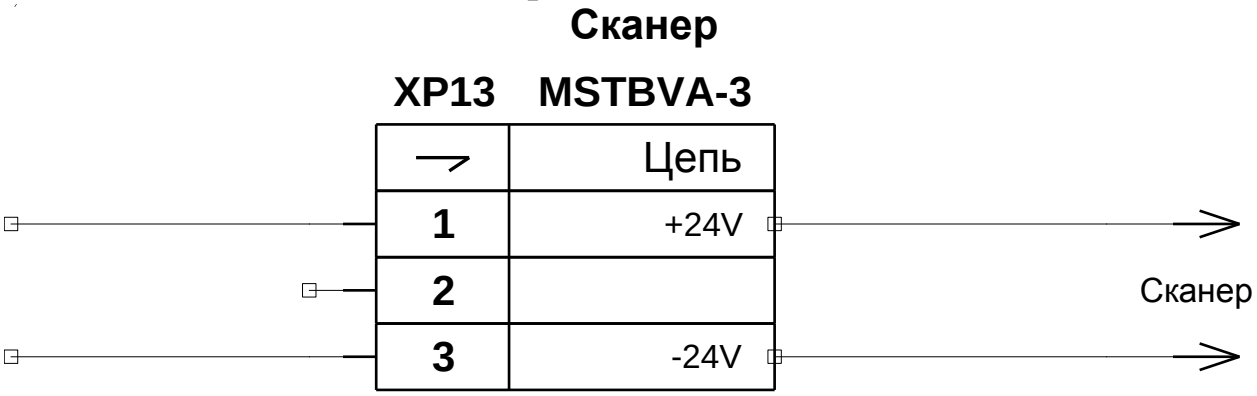


Рисунок А.3 – Схема электрическая соединений кросс-платы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схемы подключений

1. Схема подключения сканера.

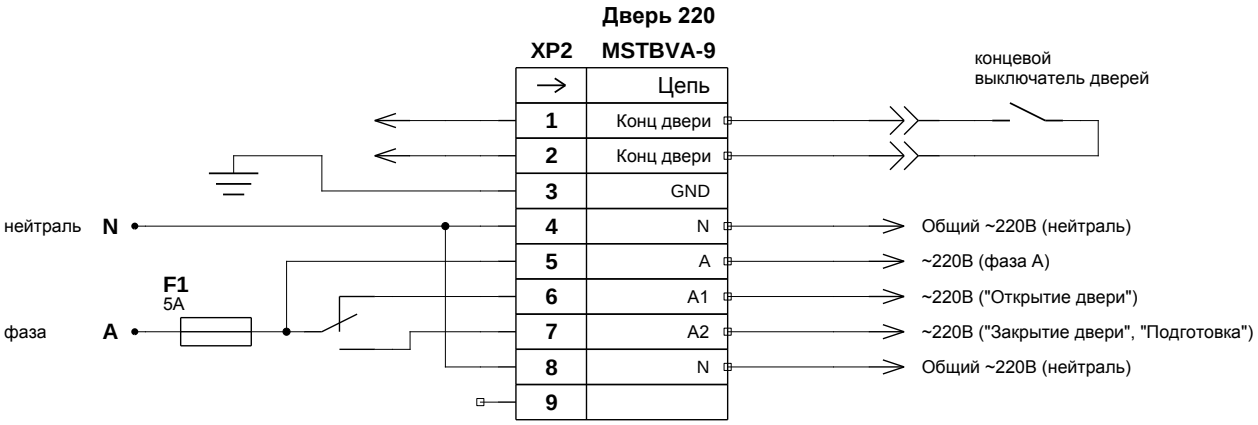


2. Схема подключения привода двери (Исполнение 1).

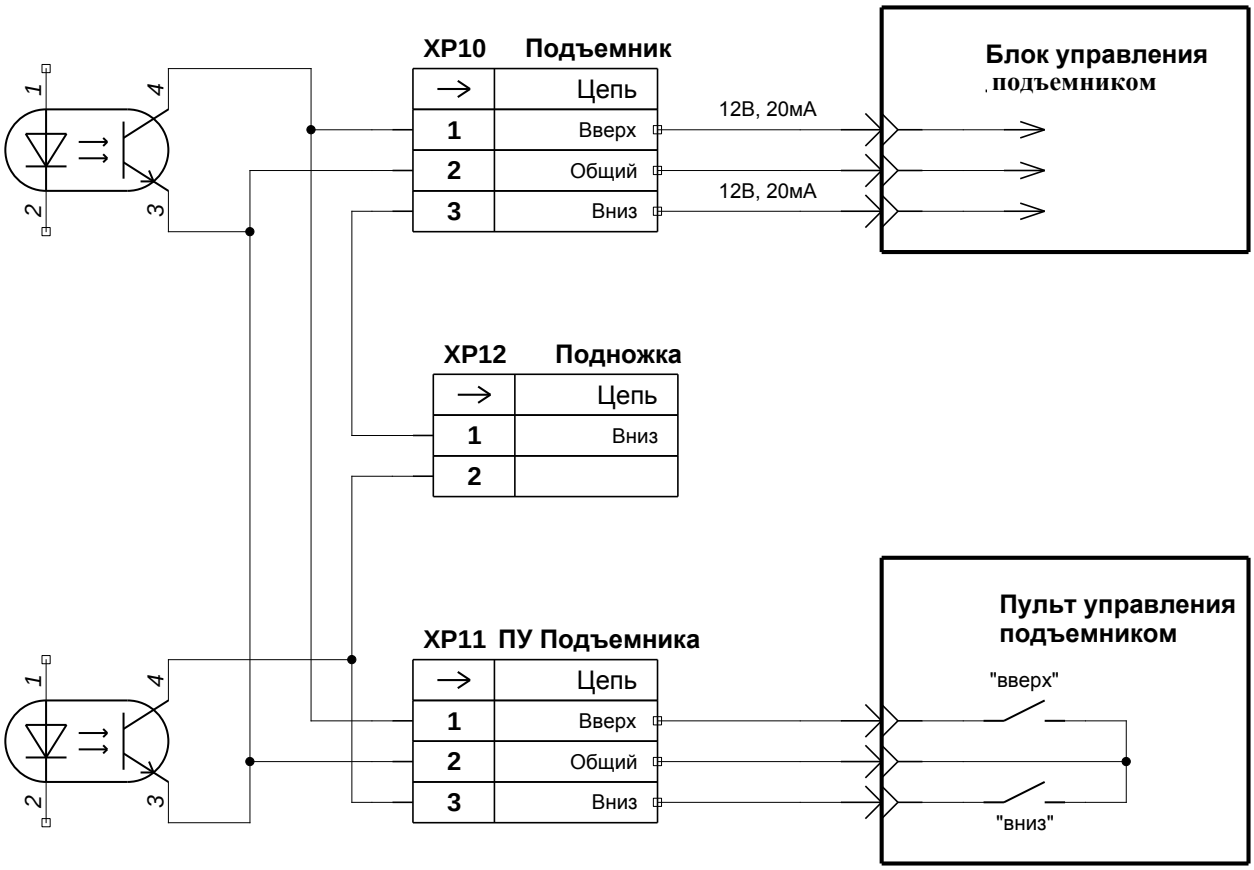


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Схема подключения привода двери (Исполнение 2).

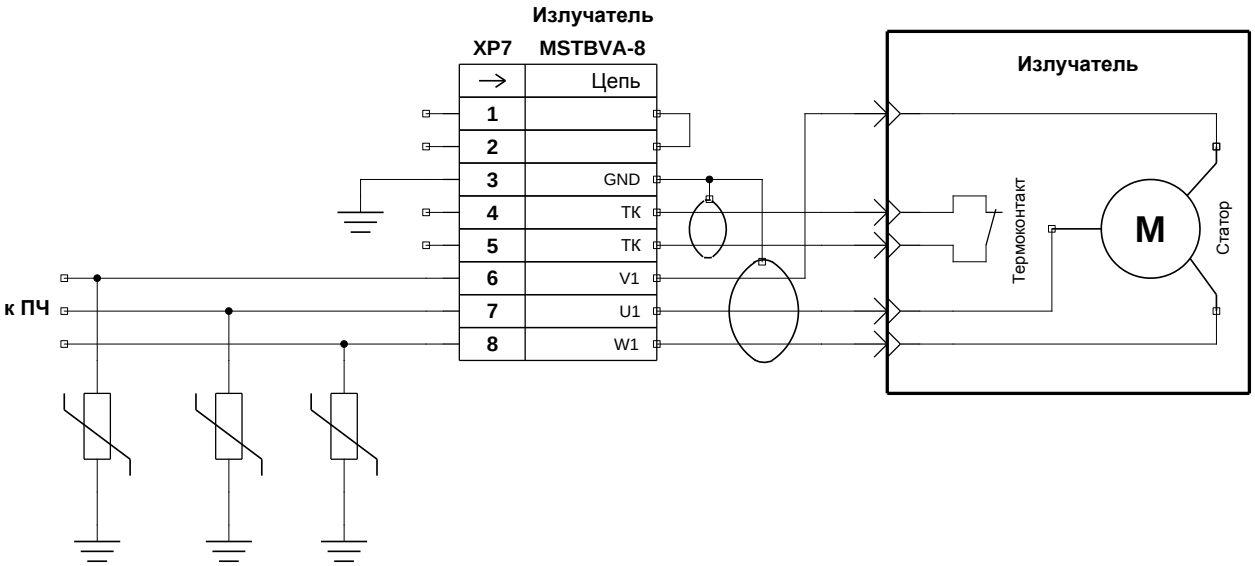


4. Схема подключения управления подъемником.

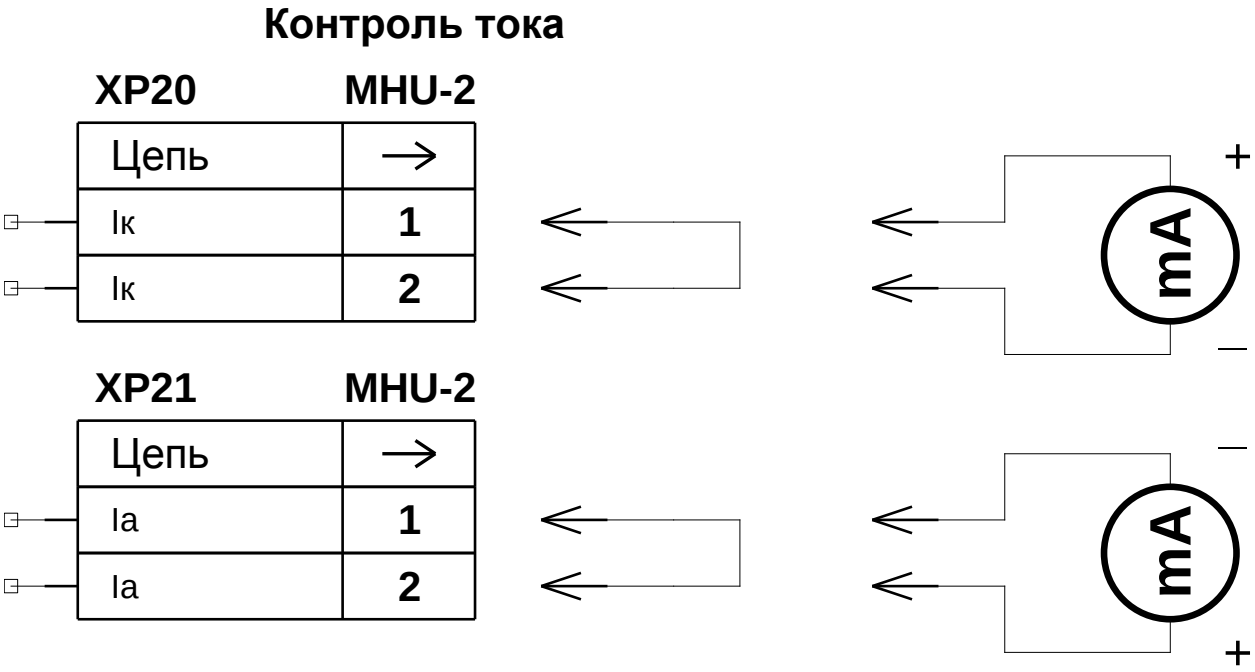


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Схема подключения излучателя.



6. Схема подключения измерений анодного тока РТ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Схема подключения аварийной кнопки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость аппарата обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!
Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее 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 должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 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" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи 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_H (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% *Um* (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% *Um* (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% *Um* (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% *Um* (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю *Аппарата* требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание *Аппарата* от батареи или источника бесперебойного питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств[a)]	3 В	$d=1{,}2\cdot\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\cdot\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)]; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. b) 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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.4

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru