

**Руководство по эксплуатации
Аппарата рентгеновского передвижного Saxo 4T**



Модель:	SAXO 4T
Редакция:	A
Дата:	05/2018
Язык	АНГЛ
Файл:	218500-02-01-A

Страница специально оставлена пустой

1	ВЫХОДНЫЕ СВЕДЕНИЯ	5
1.1	Соответствие нормативно-правовым требованиям	5
1.2	Производственная площадка	5
1.3	Производитель	5
1.4	Сведения о публикации	5
1.5	Авторские права	6
1.6	Информация о руководстве пользователя	6
1.7	Совместимость	7
1.8	Инструктажи	7
1.9	Применение и конечный пункт назначения	8
2	БЕЗОПАСНОСТЬ	9
2.1	Предупреждения и меры предосторожности	9
2.2	Электрическая безопасность	11
2.3	Механическая безопасность	11
2.4	Защита от взрывов	12
2.5	Пожаробезопасность	12
2.6	Электростатический разряд (ЭСР)	12
2.7	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	13
2.7.1	Предупреждение и меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости	14
2.8	Защита от ионизирующих излучений	17
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТОТА И УТИЛИЗАЦИЯ	18
3.1	Периодическое техническое обслуживание	18
3.2	Плановые проверки, проводимые пользователем	18
3.2.1	Операции, выполняемые пользователем	18
3.2.2	Ремонты	18
3.3	Очистка и дезинфекция	19
3.4	Утилизация	20
3.4.1	Как связаться со службой работы с клиентами APELEM	21
4	ПОЯСНЕНИЯ	22
4.1	Удобство эксплуатации	22
4.2	Общий вид	23
4.3	Пульт управления	24
4.4	Панель управления	24
4.4.1	Визуальные сигналы	25
4.5	Коллиматор	25
4.6	Движения	25
4.7	Дозиметрическая информация	26

5	СООБЩЕНИЯ	27
6	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ	29
7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	31
7.1	Включение.....	31
7.2	Установка в необходимое положение.....	32
7.3	Регулировка группы рентгеновского излучения.....	32
7.4	Воздействие	35
7.4.1	После воздействия	36
7.4.2	Система измерения DAP (произведения дозы на площадь) – дополнительная опция	37
7.5	Выключение	38
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	39
8.1	Электрические характеристики	39
8.2	Условия окружающей среды	39
8.3	Общая фильтрация оборудования	39
8.4	Механические характеристики.....	40
8.5	Эксплуатационные характеристики.....	42
8.6	Рентгенографические характеристики.....	43
8.6.1	Величины mA при 115/230 В AC.....	43
8.6.2	Величины mAs в зависимости от кВ	44
8.7	Рентгеновская группа	45
8.7.1	Моноблок.....	45
8.7.2	Рентгеновская трубка	47
8.7.3	Коллиматор.....	47
8.7.4	Датчик произведения дозы на площадь (DAP)	48
8.8	Наклейки	49
8.8.1	Расположение наклеек	49
8.8.2	Значение и описание наклеек	49
9	СТАТУС ДОКУМЕНТА.....	50

1 ВЫХОДНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Соответствие нормативно-правовым требованиям



Данное медицинское изделие соответствует Директиве об изделиях медицинского назначения 93/42/ЕС и ее дополненным и измененным редакциям.

Медицинское изделие, далее именуемое «оборудование», отнесено к классу IIb согласно правилу 10 Приложения IX вышеуказанной Директивы.

1.2 Производственная площадка

Technix S.p.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Италия)

Тел.: +39 (0)35 3846611

Факс: +39 (0)35 335675

Сайт: <http://www.technix.it>

e-mail: technixd@technix.it

1.3 Производитель

APELEM SAS – DMS Group

Parc Scientifique Georges Besse

175 allée Von Neumann

30035 NIMEX CEDEX 1 – ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 (0)4 66 29 09 07

Факс: +33 (0)4 66 29 09 98

Сайт: www.dms-imaging.com

1.4 Сведения о публикации

Опубликовано производителем.

Производитель сохраняет за собой право изменить данное Руководство по эксплуатации и описанное в нем оборудование.

Характеристики оборудования могут быть изменены без уведомления. Никакие положения данного Руководства по эксплуатации не могут считаться предложением, гарантией, обещанием или договорным условием и таковыми не являются.

1.5 Авторские права

Переводы исходного руководства на итальянском языке

Любую часть данного Руководства по эксплуатации запрещается воспроизводить или передавать в любой форме без письменного разрешения Производителя.

Входящее в состав оборудования программное обеспечение принадлежит Производителю. После получения оборудования пользователь приобретает только право использовать программное обеспечение.

Данное право является неисключительным и непередаваемым.

Также необходимо получать письменное разрешение Производителя перед внесением изменений для использования оборудования для каких-либо иных целей, кроме установленных.

1.6 Информация о руководстве пользователя

Цель данного Руководства по эксплуатации – предоставить пользователям действительное пособие для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации описываемого оборудования.

Перед запуском оборудования необходимо изучить Руководство по эксплуатации, записать и строго соблюдать уведомления, обозначенные сообщениями «Опасно» и «Осторожно».

Обращайте особое внимание на информацию и процедуры в пунктах «Безопасность».

Руководство пользователя является неотъемлемой частью оборудования. Его необходимо хранить рядом с оборудованием, чтобы иметь возможность ознакомиться с ним в любое время.



Сообщение «ОПАСНО» показывает потенциально серьезный итог, критическое событие или угрозу для безопасности. Несоблюдение предупреждения может привести к гибели или тяжелым травмам пользователя и пациента.



Оборудование создает ионизирующее излучение. Перед воздействием рентгеновского излучения убедитесь, что были приняты необходимые меры защиты от излучения



Сообщение «ОСТОРОЖНО» указывает на необходимость особого внимания для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования. Невыполнение сообщения об осторожности может привести к легким или средним травмам персонала, повреждению оборудования или другого имущества, а также создать возможный отложенный риск более серьезных травм и/или загрязнения окружающей среды.



Обозначает конкретные предложения, например, чтобы помочь пользователю оптимизировать последовательность работы.

(A)

«НАЖАТА КНОПКА
АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА»

Ссылка на положение на рисунке.

На дисплей выводятся сообщения заглавными буквами, курсивным шрифтом или в кавычках.

- | | |
|--------------------------------|--|
| | На рисунках/фотографиях сообщения выводятся на английском языке, а их текст в переводе приводится в руководстве. |
| 1. Выполните визуальный осмотр | Операции, которые необходимо выполнять поэтапно в порядке указанных номеров. |
| 2. Включите аппарат | Номер присваивается даже последовательности, состоящей только из одного этапа. |
| 3. Включите коллиматор | |

В Руководстве по эксплуатации описывается наиболее полная комплектация с максимальным количеством функций и принадлежностей.

В зависимости от комплектации с оборудованием могут поставляться дополнительные инструкции по эксплуатации. Эти инструкции обязательно следует изучать для получения информации по безопасности, калибровке, процедурам исследований и техническому обслуживанию.

Руководство по эксплуатации учитывает спецификации оборудования и соответствует всем нормам безопасности, действующим на дату публикации.

Производитель сохраняет за собой право вносить изменения с учетом развития технологий.

1.7 Совместимость

Оборудование, описанное в данном Руководстве по эксплуатации, запрещается использовать совместно с другими изделиями или компонентами, прямо не указанными Производителем как совместимые.

Перечень таких изделий и компонентов можно получить у Производителя.

Изменения и/или дополнения в оборудование разрешено вносить только Изготовителю или третьей стороне, уполномоченной Производителем.

Такие изменения и/или дополнения должны соответствовать действующему законодательству и местным правилам, а также должны выполняться с учетом максимальной технической возможности.



Изменения и/или дополнения, внесенные в оборудование персоналом с недостаточной квалификацией и/или с использованием неутвержденных запасных частей, могут повлечь аннулирование гарантии на оборудование.

Для сложных технических изделий проведение технического обслуживания персоналом с недостаточной квалификацией и/или лицами, использующими неутвержденные запасные части, может привести к рискам серьезного повреждения оборудования и травм людей.

1.8 Инструктажи

Пользователи оборудования должны проходить надлежащую подготовку по безопасной и эффективной эксплуатации перед тем, как попытаться запустить оборудование, описанное в данном Руководстве по эксплуатации.

Содержание инструктажей для данного типа оборудования в разных странах различается.

Пользователи должны убедиться, что прошли надлежащее обучение в соответствии с действующими законами и местными нормами.

1.9 Применение и конечный пункт назначения

Оборудование представляет собой мобильную систему, которая используется для диагностики и рентгенологических исследований в рентгенографии.

Оборудование предназначено исключительно для квалифицированного, обученного персонала, информированного о рисках, связанных с использованием ионизирующего излучения.

Его использование в учреждениях оказания профессиональной медицинской помощи, таких как консультации, клиники, больницы (отделения неотложной помощи, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные...) предназначено для:

- Рентгенологических исследований
- Отделений интенсивной терапии
- Госпитализации
- Палат скорой медицинской помощи
- Гипсовальных комнат
- Педиатрии
- Ортопедии
- Операционных
- Спортивной медицины

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Предупреждения и меры предосторожности



Техническое обслуживание и дефекты

Не используйте оборудование для каких-либо видов использования до того, как пользователь правильно выполнит все плановые проверки и обновит данные по плановому техническому обслуживанию. Если точно известно (или вероятно), что какая-либо часть оборудования имеет дефект или неправильно отрегулирована, не используйте оборудование до выполнения всех исправлений.

Эксплуатация оборудования с дефектными деталями или неправильной регулировкой может подвергнуть пользователя или пациента ионизирующему излучению или другим угрозам безопасности. Это может повлечь тяжелые или летальные физические травмы или неверные диагнозы и планы лечения.

Важность безопасности

Не применяйте оборудование для каких-либо целей до того, как прочтете, поймете и осознаете всю информацию о безопасности, процедурах безопасности и действиях в чрезвычайных ситуациях, указанных в данной главе по Безопасности. Применение оборудования без надлежащего знания правил безопасности может повлечь тяжелые или летальные физические травмы или неверные диагнозы и планы лечения.

Надлежащая подготовка

Не применяйте оборудование для каких-либо целей, если не прошли надлежащую и достаточную подготовку по его безопасной и эффективной эксплуатации.

Если вы не уверены, что способны использовать данное оборудование безопасно и эффективно, не используйте его. Применение данного оборудования без надлежащего знания правил безопасности может повлечь тяжелые или летальные физические травмы или неверные диагнозы и планы лечения.

Не используйте оборудование с пациентами, если недостаточно понимаете его возможности и функции. Применение оборудования без достаточного знания порядка его работы может снизить эффективность и/или уменьшить безопасность для пациента, пользователя и других находящихся рядом людей.

Системы безопасности

Никогда не пытайтесь демонтировать, изменить, исключить или заблокировать какие-либо устройства защиты оборудования. Вмешательство в устройства защиты может повлечь тяжелые физические травмы или даже смерть.

Назначение и совместимость

Не используйте оборудование для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых оно предназначено. Не используйте оборудование с другими изделиями кроме тех, совместимость с которыми была признана Производителем. Использование оборудования для целей, которые не ожидаются, или с несовместимым изделием может повлечь тяжелые или

летальные физические травмы или неверные диагнозы и планы лечения. Оборудование необходимо использовать только в соответствии с инструкциями по безопасности, содержащимися в данном Руководстве по эксплуатации, и исключительно по назначению.

За обеспечение соблюдения действующих норм в отношении установки и эксплуатации медицинского оборудования отвечает пользователь.



Производитель отвечает за характеристики безопасности своих изделий только при условии, что техническое обслуживание, ремонт и модификации производятся персоналом Производителя или персоналом, прямо уполномоченным Производителем.

Как и любое техническое оборудование, данное медицинское изделие следует использовать надлежащим образом и при условии регулярного проведения технического обслуживания и ухода, как описано в пункте «Техническое обслуживание, очистка и утилизация».

Производитель не может считаться ответственным за какой-либо сбой, повреждение или травму, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или недостаточным обслуживанием оборудования.

Необходимо связываться со службой поддержки, утвержденной Производителем, даже если при отсутствии сообщений о сбое оборудование функционирует не как обычно (первые признаки неисправности).

Никаким образом не вносите изменений и не удаляйте цепи безопасности.

2.2 Электрическая безопасность

Данное оборудование соответствует классу безопасности I Типу В согласно стандарту МЭК 60601-1.



Не используйте оборудование рядом или прислоненным к другому оборудованию.

Не снимайте защиту или кабели с оборудования, кроме случаев, когда этого прямо требует данное Руководство по эксплуатации, поскольку внутри имеется опасное электрическое напряжение. Снятие защиты или кабелей может привести к летальным травмам или серьезным повреждениям для людей.

Защиту или кабели разрешается демонтировать только квалифицированному и уполномоченному техническому персоналу. Применяйте оборудование только в помещениях или зонах, которые соответствуют всем действующим законам (или нормативно-правовым актам, имеющим силу закона) в отношении электробезопасности данного типа медицинских изделий.

Во избежание поражения электрическим током всегда изолируйте оборудование от источника электропитания перед тем как выполнять операции очистки или дезинфекции.

Подключение эквипотенциального заземления

Данное оборудование имеет место подключения эквипотенциального заземления.

Оборудование разрешается эксплуатировать только в зонах, соответствующих местным нормам электрической безопасности, и в средах, пригодных для медицинских действий. Кроме того, стандарт МЭК 60601-1 содержит инструкции о месте подключения эквипотенциального заземления.

Дополнительное подключение эквипотенциального заземления

Дополнительное место подключения эквипотенциального заземления предусмотрено, поскольку оборудование является перемещаемым, и надежность главного подключения эквипотенциального заземления может быть недостаточной.

Данное оборудование можно использовать только в помещениях, соответствующих требованиям стандарта МЭК.



Описываемое оборудование не защищено от проникновения жидкостей. Оно имеет класс IPx0

2.3 Механическая безопасность



Не допускайте застревания частей тела или одежды между движущимися частями оборудования.

Удаляйте все предметы из зоны движения оборудования.

Убеждайтесь, что не используемые подвесные компоненты (монитор и

радиоактивный комплекс) располагаются таким образом, что не затронут ни пользователя, ни пациентов.

Транспортировка оборудования во время его работы запрещена. Для безопасной транспортировки выключите оборудование перед транспортировкой и убедитесь, что все периферийные устройства системы (монитор, мышь, клавиатура, кабели и др.) отсоединены.

Не удаляйте защиту или кабели с оборудования, если данная операция прямо не указана в Руководстве по эксплуатации.

Оборудование имеет движущие части. Снятие защиты может привести к тяжелым или летальным физическим травмам людей.

2.4 Защита от взрывов



Данное оборудование запрещается использовать в присутствии взрывоопасных газов или паров, таких как некоторые виды газообразных анестетиков. Не используйте горючие или потенциально взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Эксплуатация данного оборудования в ненадлежащих средах может привести к пожарам или взрывам.

2.5 Пожаробезопасность



- Не эксплуатируйте данное оборудование в местах, где существует риск пожара.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия, когда оборудование включено.
- При электрических или химических пожарах используйте только огнетушитель, который маркирован как пригодный для таких целей. Использование воды или других жидкостей при электрическом пожаре может привести к физическим травмам или даже смерти.
- Перед тем как попытаться погасить пожар необходимо принять меры безопасности по отсоединению оборудования от других источников электропитания, а также от всех иных источников, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

2.6 Электростатический разряд (ЭСР)



Всегда перед открытием или во время работ с оборудованием выполняйте статические процедуры, меры защиты и используйте соответствующие продукты. Данное оборудование имеет компоненты, чувствительные к электростатическим разрядам. Невыполнение процедур в отношении ЭСР может повлечь повреждение компонентов. На такие повреждения компонентов гарантия не распространяется.

Электростатический разряд (ЭСР) может создавать значительное напряжение, которое способно повреждать печатные платы (РСВ) или другие компоненты оборудования.

Повреждения электростатическими разрядами (ЭСР) могут накапливаться и могут сначала быть незаметны, такие как сбои аппаратного оборудования, но могут снижать показатели работы. Поэтому рекомендуется применять надлежащие процедуры работы с ЭСР. ЭСР может быть вызван низкой влажностью или использованием электрооборудования на ковровых покрытиях, постели и одежде.

2.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование соответствует международным и национальным законам и нормам в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), действующим для данного типа изделий, если оно используется по назначению. Указанные законы и нормы определяют уровень электромагнитного излучения от изделия, а также требуемую устойчивость к электромагнитным помехам от внешних источников. Другие электронные изделия, превышающие установленные стандартами ЭМС предельные значения, в ненормальных ситуациях могут повлиять на работающее оборудование.

- Электромедицинские изделия требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и запускаться в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в прилагаемой документации.
- Применение иных принадлежностей и кабелей кроме указанных может приводить к увеличению излучения или уменьшению устойчивости к помехам.
- Оборудование запрещается использовать вблизи других изделий или устанавливать на них, а если такое использование будет необходимо, необходимо убеждаться в правильности его функционирования.



Мобильные телефоны и ноутбуки

Обмен данными между переносными и мобильными РЧ-устройствами может влиять на медицинское оборудование. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании таких устройств в указанном радиусе от электромедицинского оборудования.

2.7.1 Предупреждение и меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости



Повышение излучения или снижение устойчивости к помехам

Использование несоответствующих принадлежностей или линий

- Используйте исключительно перечисленные принадлежности или линии, за исключением внутренних оригинальных запасных компонентов.

К электрическому медицинскому оборудованию применяются специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, его разрешается устанавливать и вводить в эксплуатацию исключительно в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в Руководстве по эксплуатации.

Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на электрическое медицинское оборудование.

Приложение А

Инструкции и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Оборудование пригодно для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь оборудования должны обеспечивать эксплуатацию в следующей электромагнитной среде:		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует РЧ-энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение крайне низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Оборудование пригодно для эксплуатации во всех помещениях кроме домашних хозяйств, а также напрямую подключенных к коммунальным электросетям низкого напряжения, питающих здания бытового назначения.
Излучение гармонических токов МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Излучение в результате колебаний напряжения/ мерцающие напряжения МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Приложение В

Инструкции и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Оборудование пригодно для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь оборудования должны обеспечивать эксплуатацию в следующей электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСД) МЭК 61000-4-2	8 кВ контакт 2/4/8/15 кВ воздух	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Излучаемое электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи использовать не ближе любой части оборудования, включая кабели. Минимальное расстояние 30 см.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий подачи электропитания 1 кВ для линий ввода/вывода >3м	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Качество линий электропитания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным сетям.
Выброс МЭК 61000-4-5	0,5/1 кВ дифференциальный режим 0,5/1,2 кВ обычный режим	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Качество линий электропитания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным сетям.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В диапазон частот ISM	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи использовать не ближе любой части оборудования, включая кабели. Минимальное расстояние 30 см.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях подачи электропитания МЭК 61000-4-11	0% U_n для 0,5 цикла 0% U_a для 1 цикла 70% U_n для 25 циклов 0% U_a для 5 с	Уровень испытания по МЭК 60601-1-2	Качество линий электропитания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным сетям. Если пользователю оборудования требуется непрерывная работа во время прерываний в сети электроснабжения, рекомендуется подключать оборудование через источник бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле	30 А/м	Уровень	Магнитные поля промышленной

промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8		испытания по МЭК 60601-1-2	частоты должны иметь уровни, характерные стандартному месту нахождения коммерческой или больничной среды.
--	--	-------------------------------	---



Использование иных принадлежностей, датчиков и кабелей кроме указанных или предоставленных производителем данного оборудования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам для данного оборудования, а также привести к неправильному функционированию.



Портативное оборудование РЧ-связи (включая периферическое оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) нельзя использовать ближе 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может последовать ухудшение работы оборудования.

2.8 Защита от ионизирующих излучений



Данное оборудование создает ионизирующие излучения (далее именуемые «излучения»).

Перед воздействием рентгеновского излучения убедитесь, что были приняты все меры по защите от излучения.

Во время использования оборудования персонал помещения, где проводятся исследования, должен соблюдать все необходимые меры предосторожности. В данном отношении соблюдайте следующие правила:

- Для защиты пациентов от излучений используйте инструменты, пригодные для защиты от излучений, а также устройства, поставляемые вместе с рентгеновским оборудованием (например, перегородку, разделитель, фильтр)
- Всегда используйте защитную одежду. Одежда, защищающая от излучений с эквивалентом 0,35 мм свинца может снижать 99,84% излучений при 50 кВ и 91,2% при 100 кВ.
- Если необходимо оставаться в контролируемой зоне, пожалуйста, используйте индивидуальный дозиметр. Производитель предлагает определять индивидуальную дозу на рабочем месте, исходя из практических условий, и использовать ее в качестве основы для определения мер защиты от излучений.
- Расстояние является наиболее эффективной защитой от излучений. Соблюдайте максимально возможное расстояние до объекта воздействия и рентгеновского комплекса.
- Избегайте выполнения работ в зоне прямых излучений; если это невозможно, используйте защиту, надевайте перчатки для защиты от излучений.
- Всегда используйте наименьшую коллимацию зоны рентгеновского излучения. Убеждайтесь, что она полностью покрывает интересующую область. Рассеянное излучение во многом зависит от объема объекта воздействия.
- Всегда убеждайтесь, что коллимация рентгеновского поля полностью охватывает выбранный измерительный диапазон.
- Всегда выбирайте максимально возможное расстояние между точкой фокуса и кожей, чтобы минимизировать дозу, поглощаемую пациентом.
- Всегда выбирайте минимальное время исследования, таким образом значительно уменьшается доза излучения.
- Помещайте интересующую область как можно ближе к усилителю изображения/кассете/детектору. Воздействие излучения уменьшается и даже оптимизируется
- Всегда помните, что любой материал, находящийся на пути излучения между пациентом и получателем изображения (например, пленкой), снижает качество изображения и увеличивает дозу, поглощаемую пациентом.
- Всегда обеспечивайте, чтобы во время всего исследования была визуальная и звуковая коммуникация между пользователем и пациентом. При необходимости организуйте коммуникацию с помощью технических средств, таких как переговорные устройства.
- Не изменяйте и не удаляйте защитные цепи, которые при определенных условиях предотвращают эмиссию рентгеновского излучения.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТОТА И УТИЛИЗАЦИЯ

3.1 Периодическое техническое обслуживание

Для данного оборудования необходимы: правильное функционирование, периодическое техническое обслуживание и проверки, которые пользователь обязан проводить регулярно, и которые требуются для безопасной, эффективной и надежной работы оборудования.

Программа периодического технического обслуживания

Периодическое техническое обслуживание должен проводить только подготовленный и утвержденный персонал, оно подробно описано в документации по обслуживанию.

3.2 Плановые проверки, проводимые пользователем

3.2.1 Операции, выполняемые пользователем

Пользователь оборудования обязан выполнять программу периодических проверок. Такие проверки описаны в таблице ниже.

Пользователь оборудования должен обеспечивать надлежащее проведение всех проверок и действий перед использованием оборудования по назначению.

Периодичность	Объект	Метод
Ежедневно	Дефектные лампы, компоненты, паспортные таблички и поврежденные предупредительные сигналы, сетевые кабели и соединители	Проверка
Ежедневно	Все кабели и соединители (повреждение/разлом). Недостаточное количество масла и аномальные шумы в генераторе высокого напряжения	Проверка
Еженедельно	Проверить системы блокировки и торможения	Проверка

3.2.2 Ремонты

Оборудование содержит механические части, подверженные износу вследствие работы.

Правильность регулировки электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображений, электробезопасность и воздействие излучения на пациента и медицинский персонал.

Производитель рекомендует проводить ремонт силами подготовленного и утвержденного сервисного персонала.



Дефектные компоненты необходимо заменять оригинальными запасными частями.

3.3 Очистка и дезинфекция

Данные действия разрешается выполнять только персоналу, прошедшему подготовку по управлению очисткой и дезинфекцией медицинских изделий.

Регулярно проводите операции очистки и дезинфекции оборудования.

Инструкции приводятся далее.



Во избежание поражения электрическим током всегда отключайте оборудование от сети электропитания перед тем, как приступить к операциям очистки и дезинфекции.



Не допускайте проникновения воды и жидкостей, поскольку это может привести к коротким замыканиям или коррозии металлических частей.

Операции очистки и дезинфекции как для оборудования, так и для окружающей среды должны соответствовать всем законам и нормам, действующим в стране установки оборудования.

Очистка

Эмалированные части и алюминиевые поверхности следует очищать только влажной салфеткой и слабым моющим средством, а затем сухой шерстяной тканью. Не используйте чистящие порошки, растворители, абразивные моющие средства или абразивные полироли. Не используйте специальное моющее средство, если его свойства точно не известны.

Хромированные части следует очищать только сухой шерстяной тканью. Не используйте абразивные полироли. Для защиты покрытия используйте неабразивный воск.

Пластиковые поверхности следует очищать только водой с мылом. Использование других очищающих средств (например, с большим содержанием спирта) может привести к тому, что поверхность материала станет матовой или может нарушиться.

Дезинфекция

Применяемый метод дезинфекции должен соответствовать всем действующим законам и нормам дезинфекции и защиты от взрывов в стране установки оборудования.

Все части оборудования, пригодные для такого типа обработки, включая принадлежности и соединительные кабели, можно дезинфицировать влажной салфеткой с соответствующим моющим средством. Никогда не используйте дезинфицирующие средства или корродирующие стерилизующие вещества или растворители.

Не используйте специальное дезинфицирующее или стерилизующее средство, если его свойства точно не известны.



Не используйте легко воспламеняющийся или потенциально взрывоопасный дезинфицирующий аэрозоль. Такие аэрозоли создают газ, который может воспламениться, что приведет к тяжелым травмам или даже смерти.



Не рекомендуется проводить дезинфекцию с помощью аэрозолей в помещении, где находится медицинское оборудование, поскольку газ может проникать в изделия, вызывая короткие замыкания, коррозию металлических частей или другое повреждение оборудования.

Если необходимо использовать негорючие и невзрывоопасные аэрозоли, сначала выключите оборудование и дайте ему остыть.

Таким образом испаряемый аэрозоль не будет захватываться конвекционными течениями внутри оборудования. Перед началом распыления необходимо аккуратно закрыть изделие пластиковой оболочкой.

После исчезновения всех следов дезинфицирующего аэрозоля можно снять защитную оболочку и провести непосредственную дезинфекцию или стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендованными инструкциями.

После использования аэрозоля пользователь должен убедиться, что все следы газа исчезли полностью, перед тем как снова запускать оборудование.

3.4 Утилизация

Производитель стремится внести свой вклад в защиту окружающей среды и гарантировать постоянно безопасную и эффективную эксплуатацию своего оборудования с помощью надлежащей программы поддержки, технического обслуживания и обучения.

При правильной эксплуатации оборудования и постоянном проведении надлежащего технического обслуживания оно не создает рисков для окружающей среды. Однако оно может содержать материалы, потенциально вредные для окружающей среды при их неправильной утилизации.

Использование таких материалов необходимо для выполнения функций оборудования в соответствии с законодательными требованиями и др.

Окончательная утилизация оборудования

Окончательная утилизация производится, если оборудование было использовано до такого состояния, когда оно становится непригодным для эксплуатации по назначению.

Возврат, надлежащая утилизация и восстановление данного медицинского оборудования должны производиться в соответствии с требованиями европейского постановления WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) и/или национальными требованиями.



Оборудование или его части запрещается утилизировать как промышленные или бытовые отходы, их следует собирать отдельно как особые отходы. Раздельный сбор для последующего направления на переработку, обработку или утилизацию с учетом охраны окружающей среды позволяет избежать возможных неблагоприятных последствий для окружающей среды и здоровья, а также способствует переработке частей, входящих в состав оборудования.

Незаконная утилизация оборудования влечет применение административных санкций в соответствии с действующим законодательством страны установки оборудования.

Информацию о порядке демонтажа неработающего оборудования можно найти в действующем законодательстве или получить, обратившись к уполномоченному представителю Производителя.

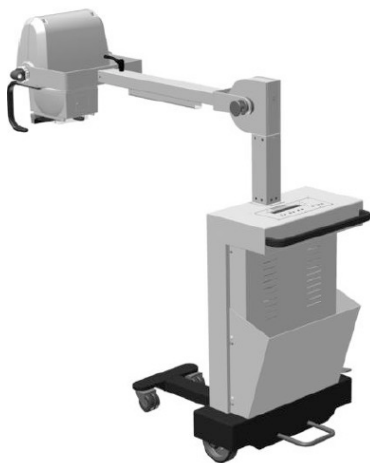
3.4.1 Как связаться со службой работы с клиентами APELEM

APELEM – DMS Group
Parc Scientifique Georges Besse
175 allée Von Neumann
30035 NIMEX CEDEX 1 – ФРАНЦИЯ

Тел.: 00 33 4 66 29 30 05
Факс: 00 33 4 66 27 87 47
e-mail: service@apelem.com

4 ПОЯСНЕНИЯ

4.1 Удобство эксплуатации



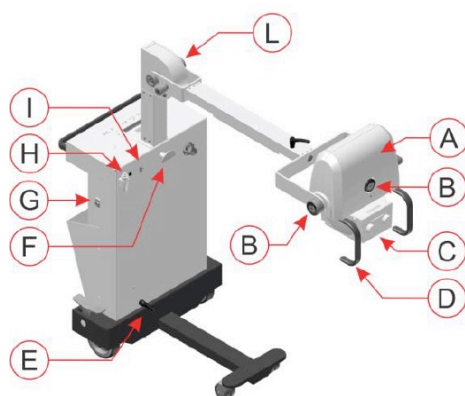
Передвижное рентгенографическое оборудование может удовлетворить необходимость в широком спектре клинических применений; его разрешается использовать только квалифицированному и опытному персоналу, проинформированному обо всех рисках, связанных с ионизирующим излучением.

Компактная конструкция и простота в перемещении обеспечивают легкое и точное прохождение оборудования через двери, небольшие помещения, узкие палаты и лифты, дополнительно предоставляя возможность точно перемещаться между препятствиями в узких местах и между кроватями пациентов.

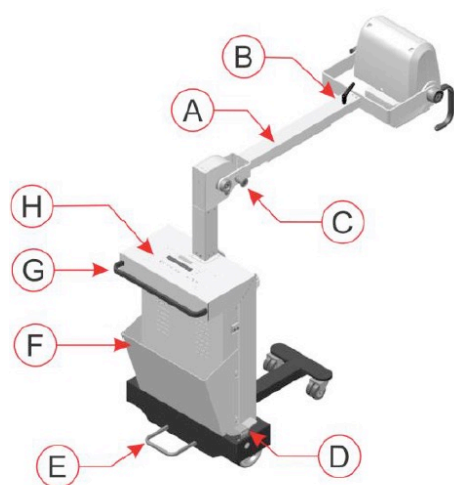
Эргономичный дизайн оборудования обеспечивает пользователю отличный вид во время транспортировки и перемещения.

Моноблочный кронштейн, отлично сбалансированный, делает перемещение и установку в нужное положение еще более легким при неудобных положениях. Форма основания позволяет легко перемещать и устанавливать его под кровати пациентов. Размещение и форма 4 антистатических колес делает перемещение идеальным даже по неровным поверхностям.

4.2 Общий вид



- A – Моноблок
- B – Угломер
- C – Коллиматор
- D – Рукоятка моноблока
- E – Сетевой кабель
- F – Катушка для кабеля
- G – Выключатель
- H – Ручной переключатель рентгеновского излучения
- I – Эквипотенциальный узел
- L – Вешалка для фартука



- A – Кронштейн моноблока
- B – Блок защиты поворота моноблока
- C – Блокиратор кронштейна для перемещения
- D – Педаля тормоза
- E – Педаля наклона
- F – Держатель кассет
- G – Ручка для перемещения
- H – Панель управления

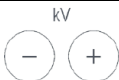
Аппарат может комплектоваться беспроводным Wi-fi –детектором с 2 комплектами батарей, устройством для их зарядок, а также дополнительным персональным компьютером (планшетом).

4.3 Пульт управления

4.4 Панель управления



Все кнопки мембранного типа.

Символ	Описание
	Оборудование включено, зеленый индикатор рядом с кнопкой указывает на то, что оборудование подключено к сети и подается питание.
	Оборудование выключено.
	Включение лампы коллиматора (Отключенная кнопка, зажигание лампы происходит только с помощью клавиши на передней панели коллиматора).
	Изменение величины в кВ
	Изменение величины в мАс
	Сброс сообщения об ошибке/Настройка удаления конфигурации данных
	Подтверждение конфигурации данных

4.4.1 Визуальные сигналы

Символ	Описание
● Ready	Зеленый индикатор, горит всегда, когда оборудование готово к рентгенографическому исследованию.
● 	Желтый индикатор, сигнал подачи рентгеновского излучения.
●	Красный индикатор, сигнал предупреждения об ошибке.

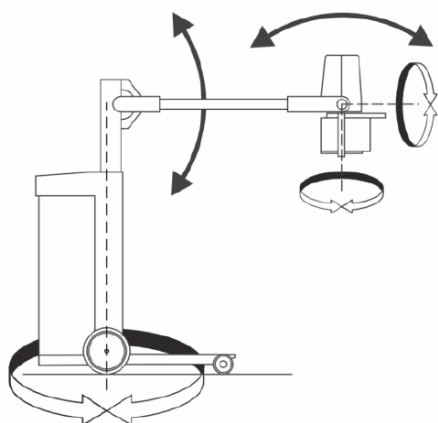
4.5 Коллиматор



Коллиматор

- А – Продольная коллимация
- В – Включение лампы светового поля
- С – Направляющие для установки принадлежностей или фильтра
- Д – Убираемая измерительная рулетка (находится на задней части коллиматора)
- Е – Поперечная коллимация

4.6 Движения



Возможные движения оборудования

4.7 Дозиметрическая информация



Оборудование поставляется с предварительно загруженными клиническими протоколами. Выбор клинического протокола, подходящего для проводимого клинического обследования, в соответствии с назначением, определяет пользователь.

В следующей таблице приводятся величины дозы в мкГр/м² (DAP произведение дозы на площадь), воздействия указаны со стандартными величинами для клинических обследований пациентов и помещением рентгеновской трубки с SID (расстояние от источника до приемника изображения) 100 см без решетки.

Измерение дозы проводили в соответствии с МЭК 60601-1-3 §5.2.4.2 с дозиметрической камерой, поставляемой вместе с оборудованием, и коллиматора с открытыми заслонками.

Протокол	Часть тела	кВ	мАс	Измеренная доза в мкГр/м ²
Череп – брюшная полость	Грудная клетка	85	3,2	30,53
Череп – брюшная полость	Череп	78	5,0	39,84
Череп – брюшная полость	Шейный отдел позвоночника	66	6,3	35,02
Череп – брюшная полость	Поясничный отдел позвоночника	78	6,3	50,16
Череп – брюшная полость	Грудная клетка	85	5,0	47,37
Череп – брюшная полость	Таз	77	3,2	24,97
Верхние конечности	Плечи	66	16,0	89,21
Верхние конечности	Ключица	66	10,0	55,65
Верхние конечности	Плечевая кость/локоть	60	4,0	17,68
Верхние конечности	Предплечье	52	3,2	9,55
Верхние конечности	Запястье	48	2,5	5,78
Верхние конечности	Кисть	46	2,5	4,98
Нижние конечности	Бедро / бедренная кость	74	5,0	35,67
Нижние конечности	Колено	66	4,0	22,26
Нижние конечности	Голень	60	4,0	17,68
Нижние конечности	Лодыжка	55	4,0	14,03
Нижние конечности	Пяточная кость	52	3,2	9,53
Нижние конечности	Стопа	48	2,0	4,58
Дети	Грудная клетка 1,0 кг	60	0,2	1,04
Дети	Грудная клетка 2,0 кг	62	0,4	2,06
Дети	Грудная клетка 4,0 кг	72	0,4	2,95
Дети	Грудная клетка 6,0 кг	74	0,4	3,16
Дети	Грудная клетка 8,0 кг	76	0,4	3,36
Дети	Грудная клетка 10 кг	76	0,63	5,05

5 СООБЩЕНИЯ

Текст	Значение	Действие
READY	Оборудование готово к подаче излучения	---
BUSY	Появляется после воздействия и означает, что оборудование готовится к следующему воздействию; использовать оборудование невозможно.	Дождаться сообщения «READY».
*** FAULT	Отсутствие напряжения питания +15Всс (***=V2) или -15Всс (***=V3)	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
FILAMENT	Отсутствие тока накала.	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
HOT TUBE	Излишне высокая температура моноблока.	Дождаться остывания моноблока.
LACK OF X-RAY	Заданное напряжение не было достигнуто.	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
MAX TIME	Воздействие оборудования было прервано из-за достижения максимально допустимой величины; отображаются достигнутые значения мАс.	При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
MAN STOP RX	Ручной переключатель рентгеновского воздействия был отключен после окончания воздействия; отображаются достигнутые значения мАс.	Для повторения воздействия необходимо нажать RESET.
INVERTER KV ERR.	Сбой инвертера.	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
INVERTER OVERLOAD	Сбой инвертера	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
INVERTER FAULT	Сбой инвертера	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
HAND SWITCH ERR.	Сбой ручного переключателя рентгенографии	Проверить целостность ручного переключателя рентгенографии. Выключить и снова включать аппарат. При повторном

		появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
TUBE SEASONING	После длительного периода простоя (3 месяца или более) необходимо выполнить кондиционирование трубки во избежание серьезных повреждений.	Нажать RESET, чтобы продолжить, позвонить в отдел обслуживания для кондиционирования трубки.
Kv FAULT	Во время воздействия величина в кВ снизилась до менее 75% от заданного значения.	Нажать RESET, чтобы повторить воздействие. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.
MIN mA	Во время воздействия величина мин. mA не была достигнута.	Нажать RESET, чтобы повторить воздействие. При повторном появлении ошибки позвонить в отдел обслуживания.

6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ



Угроза опрокидывания.

Эксплуатация и перемещение на полах под наклоном.

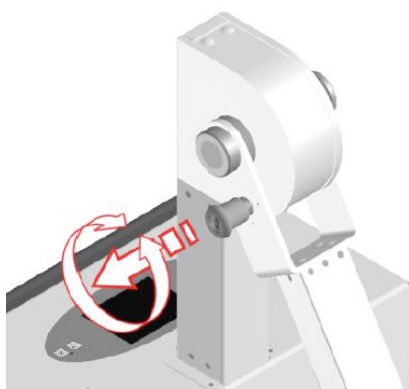
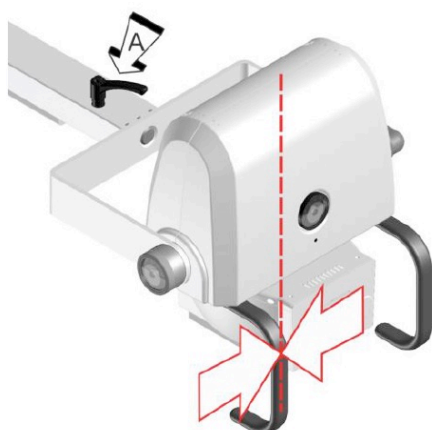
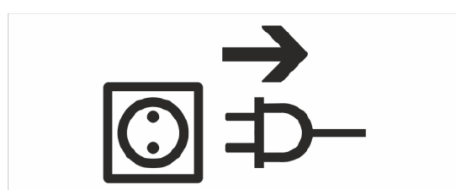
- ▶ Не использовать оборудование на полах с углом наклона более 5°.
- ▶ Не перемещать оборудование по полам с углом наклона более 10°.



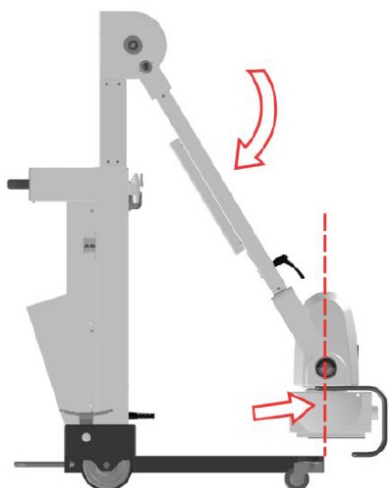
Опасность повреждений и травм во время движения оборудования.

Неконтролируемое перемещение оборудования может приводить к травмам оператора, пациента и находящегося рядом с ним персонала.

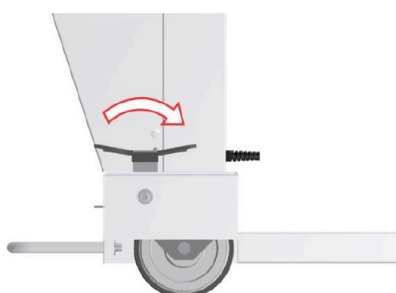
- ▶ Оборудование следует перемещать только в состоянии, называемом «transportation» и только при включении всех блокировок.



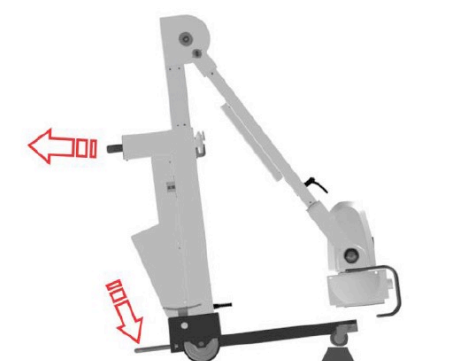
1. Выключите оборудование.
2. Достаньте сетевую вилку из розетки.
3. Смотайте сетевой кабель на катушку, предусмотренную для кабеля.
4. Установите группу моноблока с коллиматором вертикально.
5. Зафиксируйте защитным блокиратором группу моноблока с коллиматором от поворота (A).
6. Вытяните защитную головку и вращайте, пока она не будет оставаться в выдвинутом положении.



7. Опустите кронштейн вниз.
8. Снова установите группу моноблока с коллиматором вертикально.
9. Поверните и вставьте блокиратор поворота.



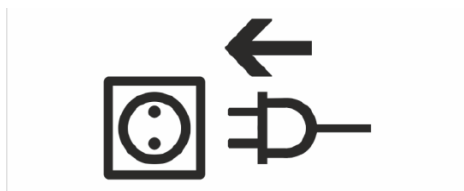
10. Отпустите стояночный тормоз.
11. Передвигайте оборудование, держа исключительно за ручку для перемещения.



12. Чтобы проезжать через препятствия, нажимайте на педаль ногой и одновременно тяните за ручку для перемещения.

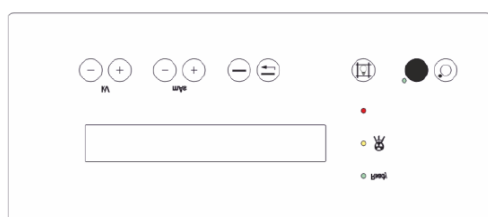
7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Включение

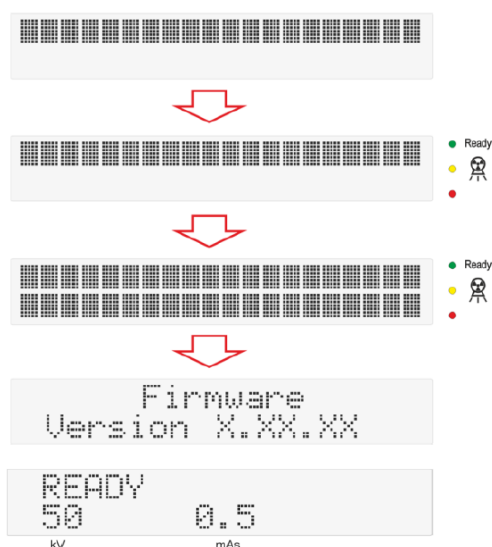


1. Открутите кабель с катушки и полностью вытяните его.
2. Подключите вилку в стандартную настенную розетку при раскрученном кабеле.

Во избежание риска поражения электрическим током оборудование следует подключать к розетке только с заземленным проводом.



О наличии подачи напряжения питания свидетельствует горящий зеленым индикатор рядом с кнопкой ON. Если индикатор не горит при вставленной вилке, убедитесь, что автоматический выключатель на стороне оборудования находится в положении ON.



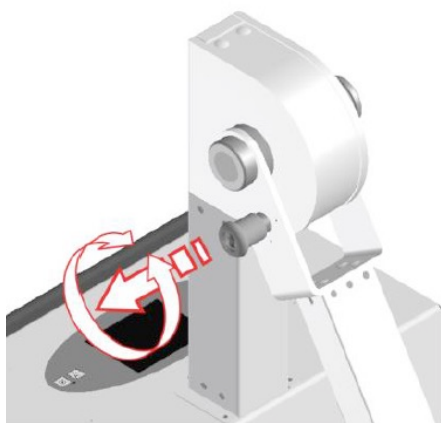
3. Нажмите кнопку ON.
4. При включении микропроцессор выполняет визуальную проверку:
 - ▶ в первой строке дисплея все пиксели загораются на 2 сек.
 - ▶ все индикаторы на клавиатуре загораются, а звуковой сигнализатор издает длительный звуковой сигнал.
 - ▶ пиксели на обеих строках дисплея загораются на 2 сек.
 - ▶ появляется указание версии аппаратного ПО.

5. После визуальной проверки микропроцессор выдает предположительные значения кВ и мАс

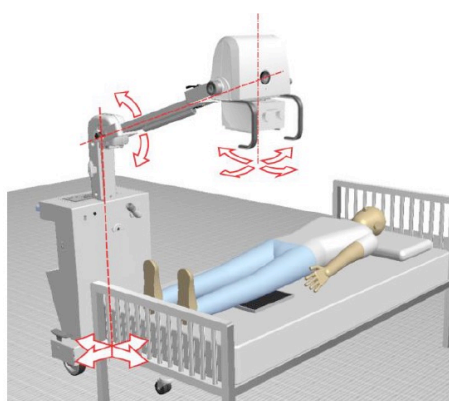


Показанные значения приведены только для примера.

7.2 Установка в необходимое положение



1. Разблокируйте кронштейн, вытянув защитную головку и вращая ее, пока она не зафиксируется в выдвинутом положении.
2. Переместите оборудование в область пациента.



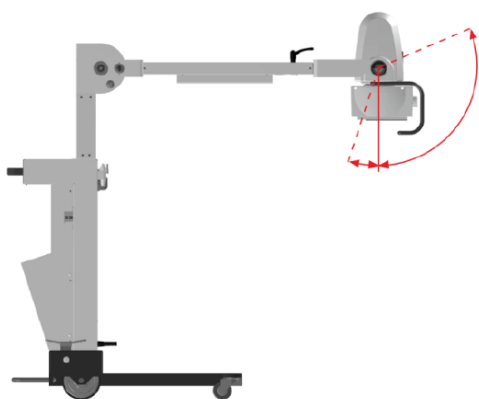
3. Поместите кассету под пациента.
4. Передвиньте кронштейн группы моноблока с коллиматором на необходимую область пациента с помощью ручки моноблока.

7.3 Регулировка группы рентгеновского излучения

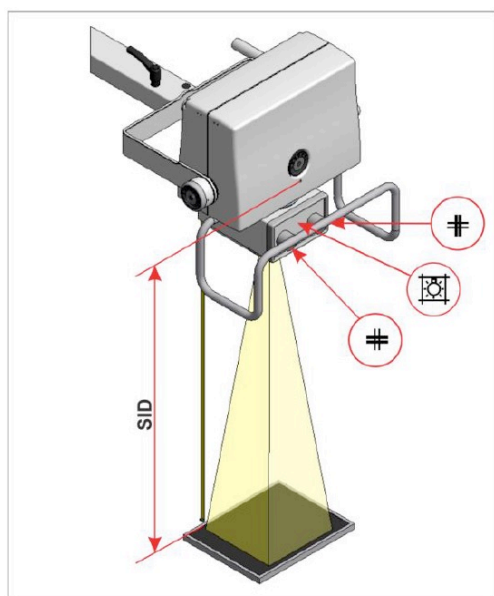


Чтобы отрегулировать группу рентгеновского излучения, используйте ручку.

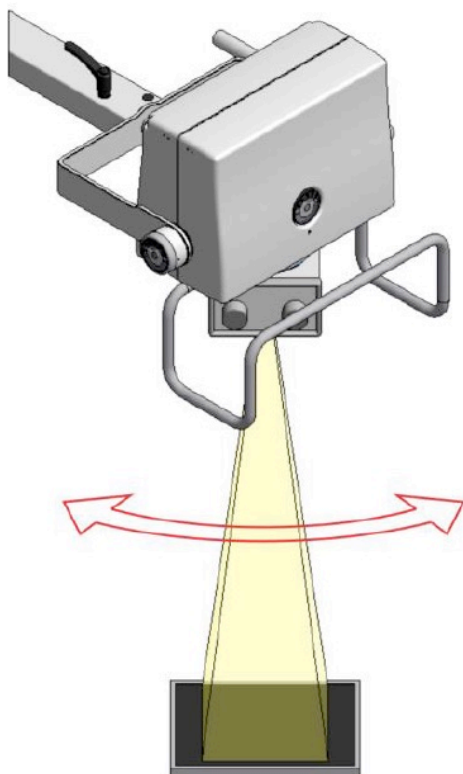
1. Разблокируйте защитный стопор (А).
2. Поверните группу рентгеновского излучения.
3. Заблокируйте защитный стопор (А).
4. Узнайте угол по градуированной шкале.



5. Поверните группу рентгеновского излучения.
Узнайте угол по градуированной шкале.



6. Включите лампу коллиматора.
7. Задайте фокусное расстояние SID.
Рулетка позволяет измерить фокусное расстояние.



8. Поверните коллиматор.

9. При необходимости приведите пучок света в створ

i Величины, выводимые на шкале коллиматора, приводятся к фокусному расстоянию в 100 см.

7.4 Воздействие



Избыточные ионизирующие излучения

Несоблюдение инструкций по безопасности.

► Врачи, использующие рентгеновское оборудование, должны иметь разрешение и должны знать медицинские аспекты



Риск облучения использующего персонала

Присутствие операторов в незащищенных зонах.

► Используемый персонал необходимо защищать от рентгеновского излучения защитным экраном или аналогичными средствами защиты во время подачи рентгеновских лучей.



Избыточные дозы облучения

Время испускания рентгеновских лучей генератором рентгеновского излучения.

► Генератор рентгеновского излучения необходимо использовать только в течение времени, необходимого для процедуры.

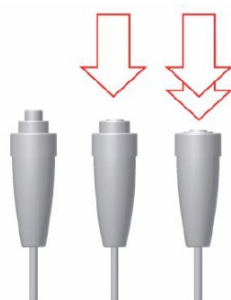
► Процедура должна быть максимально короткой, насколько это возможно, с использованием наименьшей возможной дозы для получения правильной диагностической информации.



Полностью вытяните удлинитель устройства управления рентгеновским аппаратом и держите его не менее чем в двух метрах от источника излучения.



Кабель устройства управления рентгеновским аппаратом можно вытягивать без необратимых деформаций до 4 м. При более 4 м деформации становятся необратимыми, и устройство управления рентгеновским аппаратом необходимо заменять.



Устройство управления рентгеновским излучением имеет вид двухпозиционной кнопки.

1-ый этап: подготовка

2-ой этап: управление воздействием

Удерживайте нажатой кнопку управления, пока не закончится время воздействия, затем отпустите.

После окончания времени воздействия оборудование подает звуковой сигнал.



Можно полностью нажать ручку управления рентгеновским излучением (положение «exр») в самом начале. В таком случае воздействие рентгеновского излучения будет автоматически выполняться после подготовки.

7.4.1 После воздействия

3 звуковых сигнала означают, что воздействие было выполнено правильно.

Время воздействия выводится на второй строке и продолжает отображаться до следующего воздействия.



Дисплей – после воздействия



Дисплей – система занята

Если требуется время ожидания, в первой строке дисплея выводится слово «BUSY» (ЗАНЯТ).

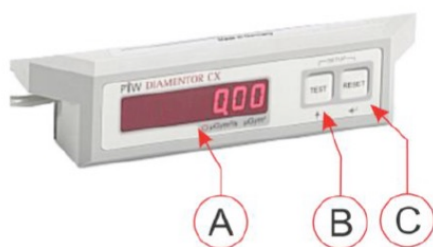
Оборудование будет готово к следующему воздействию после того, как в первой строке дисплея появится слово «READY» (ГОТОВ).

В случае предупредительного сигнала

Если ручной переключатель рентгеновского излучения отпустить до окончания воздействия,

- воздействие будет прервано
- на дисплее выводится «STOP MANUAL» (РУЧНОЙ ОСТАНОВ)
- будет выведена величина мА/с до такого момента
- звуковой сигнал указывает, что воздействие не было успешно завершено.
- Сбросьте ошибку, нажав клавишу «RESET», и повторите воздействие.

7.4.2 Система измерения DAP (произведения дозы на площадь) – дополнительная опция



Величина, получаемая умножением дозы на площадь (выражаемая в мкГрсм^2) выводится на дисплей устройства DAP (поз. А).

Можно выводить измерения в трех различных режимах, настройки см. в руководстве по эксплуатации указанного устройства.

При каждом новом запуске оборудования перед выполнением воздействия нажимайте клавишу RESET (поз. С), чтобы сбросить предыдущее измерение.

Ежедневно проверяйте правильность работы камеры, нажимая кнопку TEST (поз. В) не менее чем на 2 секунды. После выполнения проверки камера возвращается в режим измерения приблизительно через 5 секунд.

Более подробная информация и настройки камеры приводятся в руководстве по эксплуатации.



Для правильного определения произведения дозы на площадь по воздействию на пациента крайне необходимо сбрасывать результат произведения дозы на площадь при переходе от одного пациента к другому.

Неверные измерения – принадлежности и устройства, находящиеся между камерой и пациентом, например, педиатрические фильтры, снижают результат произведения дозы на площадь, получаемый для пациента.

7.5 Выключение



Потенциальные риски

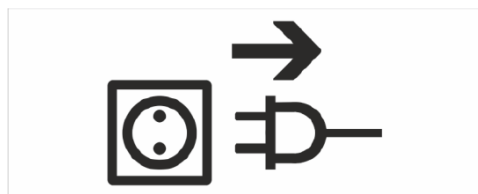
Повреждение соединителей и оборудования.

- ▶ Беритесь за вилку, чтобы достать соединитель.
- ▶ Не доставайте вилки из разъемов, вытягивая за кабель.
- ▶ Обращайтесь с соединителями осторожно.



1. Переведите оборудование в положение для перемещения.

2. Выключите оборудование.



3. Достаньте из розетки сетевой кабель.

4. Смотайте кабель на катушку.

5. Переместите оборудование в необходимое место, где оно будет стоять.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

8.1 Электрические характеристики

Наименование	Данные
Напряжение	230 В АС $\pm 10\%$ стандартное однофазное, 115 В АС $\pm 10\%$ однофазное
Частота	50/60 Гц стандартная
Потребляемый ток во время рентгенографии	20 А при 230 В АС – 32 А при 115 В АС
Потребляемый ток в режиме ожидания	0,5 А при 230 В АС – 0,5 А при 115 В АС
Компенсация линии	Автоматическая
Соппротивление линии	$<0,8 \Omega$ при 230 В АС, $<0,4 \Omega$ при 115 В АС
Стандартная сетевая вилка	16 А при 230 В АС
Класс изоляции	Класс I с рабочими частями типа B
Условия эксплуатации	Непрерывная работа с перемежающейся нагрузкой
	Оборудование непригодно для эксплуатации в присутствии смесей, горючих при соединении с кислородом или оксидами азота

8.2 Условия окружающей среды

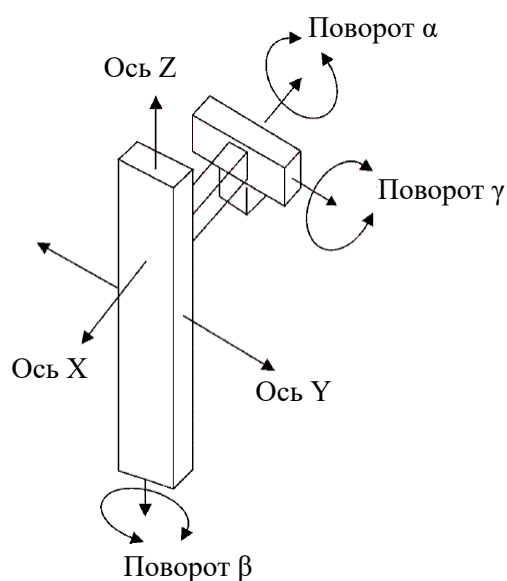
Фактор среды	При обычной эксплуатации	Хранение и транспортировка
Температура	от 10°C до 40°C	от -25°C до 70°C
Относительная влажность	от 30% до 75% без образования конденсата	от 10% до 90% без образования конденсата
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

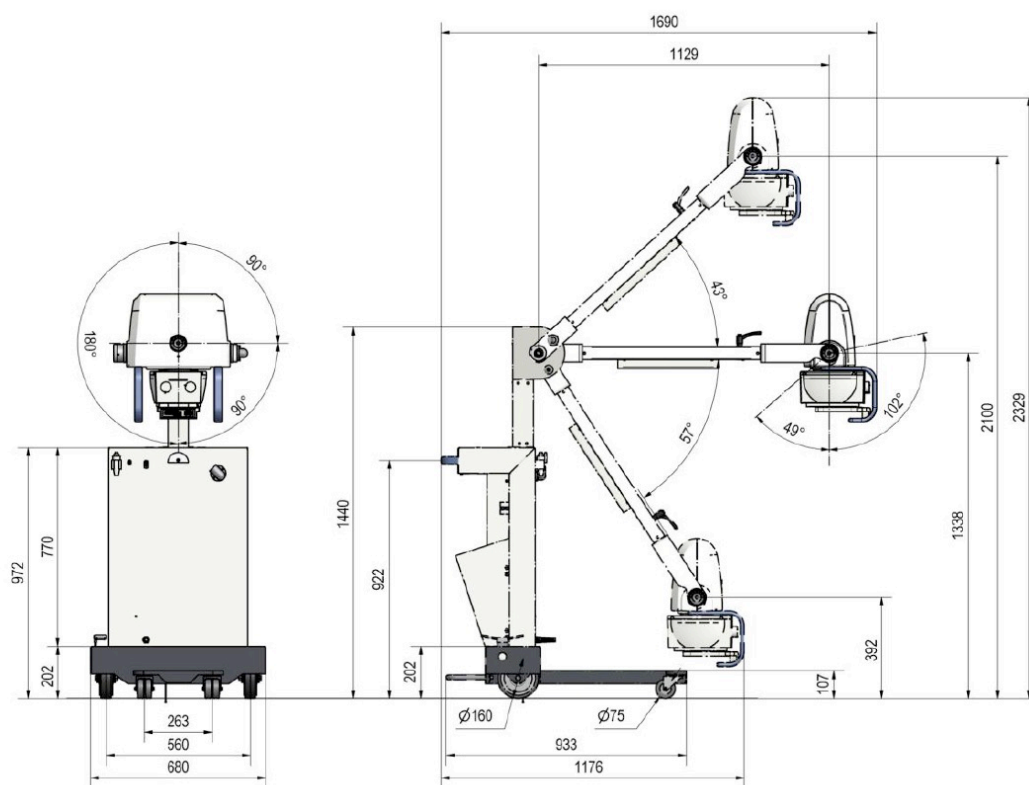
8.3 Общая фильтрация оборудования

Наименование	Данные
Моноблок	1,8 мм Al при 75 кВ
Дополнительный установленный фильтр	0
Коллиматор	2 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация группы моноблока	3,8 мм Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация датчика DAP	0,3 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация	4,1 мм Al при 75 кВ

8.4 Механические характеристики

Наименование	Данные
Масса	ок. 143 кг
Макс. ширина	680 мм (26,77 дюйма)
Длина в положении перемещения	1176 мм (46,30 дюйма)
Макс. длина в рабочем положении	1690 мм (66,54 дюйма)
Макс. высота в положении перемещения	1440 мм (56,69 дюйма)
Макс. высота с кронштейном в макс. выдвинутом положении	2329 мм (91,69 дюйма)
Высота панели управления	972 мм (38,27 дюйма)
Расстояние фокуса от пола	392 – 2100 мм (15,43 – 82,68 дюйма)
Вращение моноблока вокруг оси колонки (поворот β)	не применимо
Вращение кронштейна вокруг вертикальной оси (поворот α)	$\pm 180^\circ$
Вращение моноблока вокруг своей оси (поворот γ)	151° (+102° вперед –49° назад)
Макс. высота передней ножки оборудования	107 мм (4,21 дюйма)
Держатель кассет	4 кассеты формата 35 x 43 см (12 x 15 дюймов)
Перемещение	Вручную. Двойные передние колеса. Стояночный тормоз. Педаль для наклона (проезд препятствий)
Диаметр колес	Задние: диам. колес 150 мм ширина 40 мм (6,29 x 1,57 дюйма) – Передние: двойные колеса диам. 75 мм шириной 20 мм (2,95 x 0,78 дюйма)





Все размеры указаны в мм. Линейные погрешности ± 5 мм, угловые погрешности $\pm 1^\circ$.

8.5 Эксплуатационные характеристики

Наименование	Данные
Пользовательский интерфейс	Мембранная клавиатура с буквенно-цифровым ЖК-дисплеем (2 строки X 20 символов) для всех оперативных параметров и сообщений о возможных неисправностях. Микропроцессорное управление.
Языки	Итальянский, английский, французский, немецкий, испанский. Выбор с помощью программы настройки (доступна только персоналу сервисной службы).
Управление рентгенографией	Ручной переключатель с удлинительным кабелем. После включения оборудование находится в ручном режиме с установленными по умолчанию величинами кВ и мА/с.
Безопасность	Ток накала. Температура моноблока. Перегрузка. Сбой по макс. кВ или ОиВ. Автоматическая проверка микроконтроллера.

8.6 Рентгенографические характеристики

Наименование	Данные
Метод работы	В 2 точках с настройкой кВ и мАс
Фокус во всех рабочих состояниях	1,5 мм
Мощность генератора по току DC (МЭК 60601-1)	4 кВт при 100 кВ при 230 В AC ($t < 0,1$ с), 1,5 кВт при 100 кВ при 115 В AC ($t < 0,1$ с)
Частота инвертора	22 кГц
Макс. частота при высоком напряжении	44 кГц
Макс. пульсация	$< 2\%$ при 100 кВ
Время нарастания	< 2 мс при 100 кВ
Диапазон изменчивости кВ	40 – 110 кВ с шагом 1 кВ
Диапазон изменчивости мА при 230 В AC	30 – 80 мА
Диапазон изменчивости мА при 115 В AC	12 – 67 мА
Точность мА при 115/230 В AC	$< \pm 10\%$ (МЭК 60601-2-54)
Диапазон изменчивости мАс при 230 В AC	0,2 – 250 мАс с шагом повышения 12,5% (кривая R'20)
Диапазон изменчивости мАс при 115 В AC	0,2 – 250 мАс с шагом повышения 12,5% (кривая R'20)
Точность мАс при 115/230 В AC	$< \pm 10\%$ (МЭК 60601-2-54)
Временной диапазон при 115/230 В AC	0,002 – 5 с в зависимости от заданной мАс
Точность временных показаний	$< \pm 10\%$ (МЭК 60601-2-54)
Коэффициент использования (режим работы)	Твкл:Твыкл = 1:40 (Пример 1: Твкл = 0,002 с – Твыкл = 0,08 с; Пример 2: Твкл = 5 с Твыкл = 200 с).
Входная мощность DC анода	90 Вт в 1ч

8.6.1 Величины мА при 115/230 В AC

кВ	мА при 230 В AC	мА при 230 В AC	мА при 115 В AC	мА при 115 В AC
	$t < 0,1$ с	$t > 0,1$ с	$t < 0,1$ с	$t > 0,1$ с
40	80	61	37	33
50	70	53	30	27
60	60	46	25	22
70	51	42	22	19
80	45	38	19	17
90	42	36	16	15
100	40	32	15	13
110	36	30	13	12

8.6.2 Величины мАс в зависимости от кВ

кВ	мАс при 230 В АС	кВ	мАс при 115 В АС
40 - 44	0,2 - 250	40 - 41	0,2 - 160
45 - 49	0,2 - 200	42 - 46	0,2 - 140
50 - 54	0,2 - 160	47 - 52	0,2 - 125
55 - 59	0,2 - 125	53 - 59	0,2 - 110
60 - 64	0,2 - 110	60 - 64	0,2 - 100
65 - 69	0,2 - 90	75 - 72	0,2 - 90
70 - 74	0,2 - 80	73 - 80	0,2 - 80
75 - 79	0,2 - 56	81 - 92	0,2 - 71
80 - 84	0,2 - 50	93 - 107	0,2 - 63
85 - 89	0,2 - 45	108 - 110	0,2 - 56
90 - 94	0,2 - 40	---	---
95 - 104	0,2 - 36	---	---
105 - 110	0,2 - 32	---	---

8.7 Рентгеновская группа

8.7.1 Моноблок

Моноблок MHF20K5

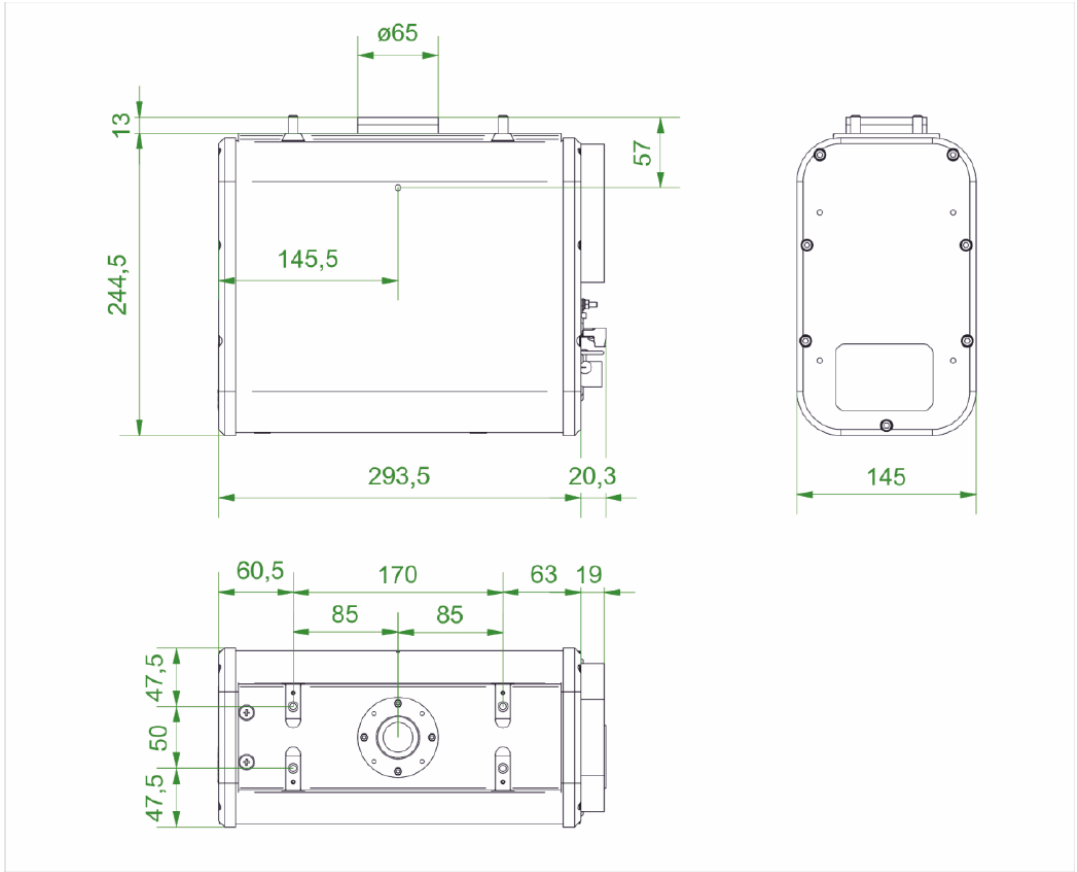
Наименование	Данные
Модель моноблока	MHF20K5
Номинальная мощность	5 кВт (100 кВ 50 мА 0,1 с)
Макс. напряжение трубки	110 кВ
Пульсация при макс. мощности	<1%
Время нарастания кВ при макс. мощности	<2 мс
<i>Механические свойства корпуса</i>	
Мин. фильтрация корпуса при 75 кВ	1,8 мм Al
Масса	17 кг (37,48 фунтов)
<i>Теплотехнические свойства корпуса</i>	
Доступная тепловая мощность (RX)	600 кДж
Общая тепловая мощность	900 кДж
Тепловая защита	60°C ±5°C
Компенсационная камера	0,2 дм ³
Постоянное рассеивание тепла	60 Вт
Паразитное излучение (МЭК 60601-1-3)	<1 мГр/ч

В случае, если трубка не использовалась более трех месяцев, выполните перезагрузку трубки следующим образом:

	кВ	мА / мАс	Время ВКЛ	Время ВЫКЛ	повторить
Флюороск.	70	3 мА	5'	5'	5 раз
Радиогр.	70	12,5 мАс	0,5 с	30 с	увеличивать на 5 кВ до макс. кВ

При возникновении во время процедуры каких-либо нарушений работы или отклонений от нормы необходимо остановить процедуру не менее чем на полчаса и затем начать с самого начала.

Размеры

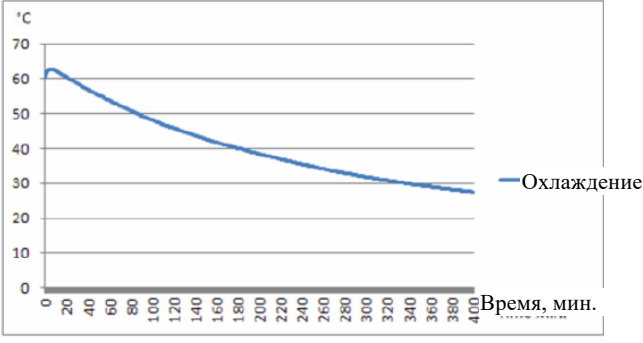


Все размеры указаны в мм

Температурные кривые



Кривые нагрева без принудительной вентиляции



Кривая охлаждения с принудительной вентиляцией

8.7.2 Рентгеновская трубка

Рентгеновская вставка с фиксированным анодом – IMD/XR06

Наименование	Данные
Макс. пиковое напряжение	110 кВП
Макс. ток накала	4,0 А
Номинальный размер фокуса: малый фокус	0,6 мм
Номинальный размер фокуса: большой фокус	1,8 мм
Номинальная мощность анода: малый фокус	880 Вт
Номинальная мощность анода: большой фокус	5200 Вт
Материал анода	Вольфрам
Угол наклона анода	15°
Тепловая мощность анода	40 кДж (56 тыс. тепл. единиц)
Макс. рассеивание тепла анода	600 Вт – 20 минут
Мин. фильтрация корпуса	0,8 мм Al при 50 кВ
Материал трубки	Стекло

8.7.3 Коллиматор

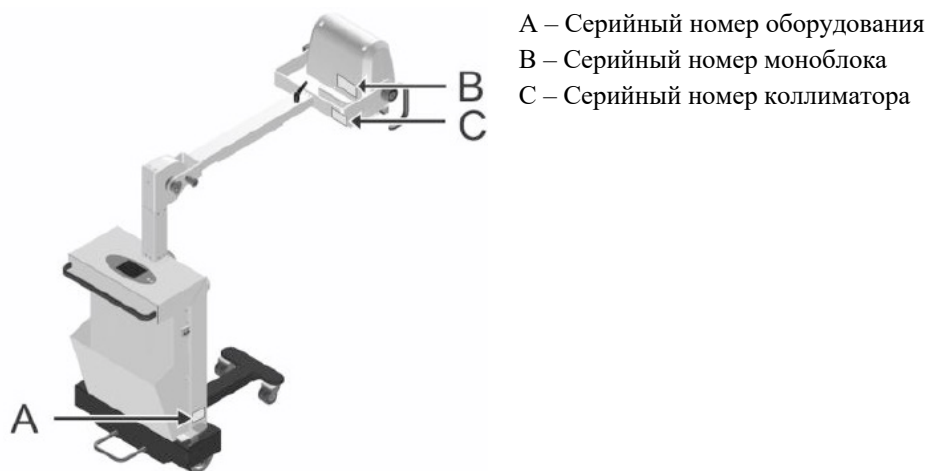
Наименование	Данные
Тип, марка и модель	Ручной рентгеновский коллиматор с внутренним источником света (Ralco R104)
Коллиматор	Квадратное поле, один слой заслонок
Источник света	Галогеновая лампа 24 В 100 Вт с таймером горящая около 30 с
Рентгеновское поле	43 x 43 см (16,93x16,93 дюйма) при ОГП 1 м (39,37 дюйма)
Сила света	>160 люкс при ОГП 1 м (39,37 дюйма)
Коэффициент контрастности	>4:1
Измерение расстояния от фокуса до пленки	Выдвижная измерительная лента
Поворот	±120°
Масса	4,2 кг
Размеры	271 x 222 x 140 мм
Макс. защита от утечки излучения	150 кВ 4 мА
Точность индикации	Соответствует рентгеновским полям с погрешностью менее 2% используемого ОГП
Фильтрация корпуса при 75 кВ	экв. 2,0 мм Al
Точность светового поля	Соответствует рентгеновским полям с погрешностью менее 1% используемого ОГП
Классификация по МЭК 60601-1	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Защита от прямого и непрямого контактов	Оборудование с рабочей частью, контактирующей с пациентом, типа В
Защита от попадания воды внутрь	Обычная защита (IPX0)

8.7.4 Датчик производства дозы на площадь (DAP)

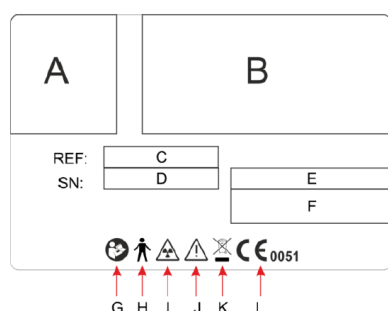
Наименование	Данные
Тип	Датчик производства дозы на площадь DIAMENTOR CX (T11034) согл. МЭК 60580 в одной камере с дисплеем
Линейность	<2,5%
Готовность к работе	через 5 мин после включения
Единица измерения DAP	мкГр/м ²
Единица скорости измерения DAP	мкГр/м ² /с
Диапазон измерений DAP	(0,1 – 20 000 000) мкГр/м ²
Диапазон скорости измерений DAP	(0,1 – 15 000) мкГр/м ² /с
Младший разряд DAP	0,01 мкГр/м ²
Младший разряд скорости DAP	0,01 мкГр/м ² /с
Диапазон используемой скорости DAP	(0,01 – 15 000) мкГр/м ² /с
Рабочий диапазон напряжений трубки	50 – 150 кВ
Рабочий диапазон температур	10 – 40 °С
Рабочий диапазон отн. влажности	10 – 80 % без образования конденсата (макс. 20 г/м ³)
Напряжение камеры	300 В DC ± 10 В
Эквивалент фильтрации	0,25 мм Al
Дисплей	ЖК, 8 символов
Напряжение питания	24 В DC ± 10%
Размеры [В x Ш x Г]	18 x 164 x 209 мм

8.8 Наклейки

8.8.1 Расположение наклеек



8.8.2 Значение и описание наклеек



(A)	(F)
(B)	
(C)	
(D)	(G)
(E)	

- A – Тип моноблока
B – Серийный номер моноблока
C – Тип рентгеновской трубки
D – Серийный номер рентгеновской трубки
E – Фокусные расстояния
F – Электротехнические данные
G – Данные по фильтрации

(A)	(B)
(E)	(C)
(D)	

- A – Логотип производителя
B – Название и адрес производителя, дата выпуска
C – Радиологические данные
D – Соответствие CE, WEEE, МЭК
E – Тип и серийный номер коллиматора

9 СТАТУС ДОКУМЕНТА

Ред.	Дата	Описание
0	09/2017	Утверждение документа
A	05/2018	Обновление таблиц ЭМС

