

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН107.00.00.000 РЭ

УНИКОМПАКТ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

ул. Селицкого, 7, г. Минск,

Республика Беларусь, 220075

Тел./Факс: +375 17 3490000

Отдел технической поддержки

пользователей:

+375 17 3490055

info@advin.by

www.advin.by

Обозначение
АДН107.00.00.000 РЭ

Редакция
9

Дата
03.2023

Руководство по эксплуатации АДН107.00.00.000 РЭ содержит информацию, необходимую для эксплуатации аппарата рентгенодиагностического передвижного «УНИКОМПАКТ» (далее – аппарат).

Руководство по эксплуатации предназначено для работающего с ним персонала, специалистов сервиса и содержит основные сведения об аппарате, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, сведения о подготовке аппарата к работе, порядок работы и указания по техническому обслуживанию.

К работе на аппарате допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Ноябрь 2009	Первая редакция
2	Апрель 2011	Внесены дополнения в разделы 2-3.
3	Ноябрь 2011	Изменен пункт 1.5, оформление и реквизиты.
4	Февраль 2012	Внесены изменения в рисунки 1.3, 2.6, пункты 2.2.5, 4,1, изменен формат документа (колонтитулы, нумерация страниц).
5	Декабрь 2012	Внесены изменения в пункты 2.6; 2.7; в разделы 3, 4.
6	Декабрь 2015	Новый шаблон
7	Май 2017	Изменено оформление
8	Апрель 2021	Изменены колонтитулы, внесены изменения в пункты 1.4, 1.5
9	Март 2023	Изменен шаблон документа

СОДЕРЖАНИЕ

1	БЕЗОПАСНОСТЬ	11
1.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	11
1.1.1	ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА	11
1.2	РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	14
1.2.1	ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	14
1.2.2	ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
1.2.3	КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	16
1.2.4	ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА	16
1.2.5	ЗАЩИТА ПАЦИЕНТА	17
1.2.6	РАБОЧАЯ ЗОНА ОПЕРАТОРА	17
1.3	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	20
1.4	ТРЕБОВАНИЯ К ПАРАМЕТРАМ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ	20
1.5	ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.6	МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.7	ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ	21
1.8	ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ	21
	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	22
2	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	23
2.1	ПРИМЕНЕНИЕ	23
2.2	ОСОБЕННОСТИ АППАРАТА	24
2.3	МАРКИРОВКА	25
2.4	КЛАССИФИКАЦИЯ	31
3	КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	33
3.1	СОСТАВ АППАРАТА	34
3.2	РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	35
3.2.1	ФИКСАТОР	36
3.2.2	РУКОЯТКИ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	37
3.2.3	ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ РУКОЯТКИ	37
3.3	РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	39
3.3.1	РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	39
3.4	КОЛЛИМАТОР	56
3.4.1	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ КОЛЛИМАТОРОМ	56
3.5	РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	57
3.6	ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	58
3.6.1	ИНДИКАЦИЯ ДОЗЫ	59
3.7	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО АППАРАТА	59

3.7.1	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА	60
3.7.2	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА	60
3.7.3	АРМ АРХИВА.....	61
3.8	МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ	61
3.9	ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	62
3.10	УСТРОЙСТВО ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	62
3.11	СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ	63
3.12	УПАКОВКА	65
3.13	КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ	65
3.14	КОМПЛЕКТ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	65
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ	68
4.5	ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ.....	68
4.6	ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	68
4.7	ВЫПОЛНЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ.....	69
4.8	РАБОТА С СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ.....	70
4.9	РАБОТА С АНАТОМИЧЕСКИМ ПРОГРАММАТОРОМ.....	71
4.10	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	73
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	75
5.1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	75
5.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1).....	76
5.5	ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3)	77
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	80
6.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	80
6.1	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	81
6.2	ХРАНЕНИЕ	81
6.3	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ КОНТРОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА.....	81
6.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	82
6.4.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РШУ	82
6.4.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦИФРОВОГО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	85
6.4.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АРМ ОПЕРАТОРА	85
6.4.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АРМ ВРАЧА.....	86
6.4.5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИБП.....	87
6.4.6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНИТОРА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО	87

6.4.7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	88
6.4.8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АРМ АРХИВА	89
6.3 УТИЛИЗАЦИЯ.....	89
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	90

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

В тексте настоящего руководства применяются следующие предупредительные надписи, значение которых описано ниже.

 ОПАСНО	СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.
 ОСТОРОЖНО	СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.
 ВНИМАНИЕ	Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.</i>

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

На аппарате нанесены следующие знаки безопасности:



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Знак радиационной опасности



Рабочая часть типа В



Осторожно! Высокое напряжение



Защитное заземление



Этот символ указывает на то, что отработавшие электрические и электронные компоненты аппарата подлежат отдельному сбору и не должны вывозиться как обычный бытовой мусор.

Обратитесь, пожалуйста, либо к уполномоченному представителю производителя, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства, за информацией по утилизации аппарата.

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

**ОПАСНО**

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Аппарат выполнен с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ним персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию аппарата, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации аппарата.

Для защиты от рентгеновского излучения рекомендуется применять защитные материалы и приспособления.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы аппарата указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в него состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

ПЕРЕЧЕНЬ АББРИВИАТУР

АПР	Анатомический программатор (Anatomical Programmer – APR)
АУЭ	Автоматическое управление экспозицией (Automatic Exposure Control – АЕС)
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
ТО	Техническое обслуживание

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе рассмотрены вопросы обеспечения радиационной, электрической и механической безопасности персонала и пациента, санитарно-гигиенические требования, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы аппарата.

1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Необходимо постоянно держать руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривать разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».



ВНИМАНИЕ

Для продолжительной безопасной эксплуатации аппарата необходимо следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. Перед использованием аппарата необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

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



ОСТОРОЖНО

ПЕРСОНАЛ. ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С АППАРАТОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ И ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

1.1.1 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

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

*В случае возникновения инцидентов, медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидент), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС (Евразийский экономический союз), на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, а том числе осуществляющими их применение

(пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно приложению 1. Извещение заполняется машинописным или ручным способом на русском языке и (или) государственном языке государства-члена ЕАЭС.

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

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

 ОСТОРОЖНО	ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.
 ОСТОРОЖНО	ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
 ОСТОРОЖНО	ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА. ЭТО ДОСТИГАЕТСЯ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ, ЕГО ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА НЕ МЕШАЛИ ПАЦИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ И НЕ СТАЛКИВАЛИСЬ С НИМИ.
 ОСТОРОЖНО	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ САНИТАР-

**НЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ,
 УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).**

1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перед началом эксплуатации аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами по радиационной безопасности, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.



ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

1.2.1 ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного рентгеновского пучка и рассеянного излучения.



ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО НЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЮ ЧАСТИ ТЕЛА.

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

Любой объект, лежащий на пути первичного пучка, излучает вторичное (рассеянное) излучение, интенсивность которого зависит от мощности и интенсивности первичного излучения, а также от атомного номера материала объекта, подвергшегося воздействию первичного пучка. Интенсивность вторичного излучения может превышать интенсивность излучения, достигающего приемника.

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

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

- Закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности населения»;
- СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;
- СанПиН 2.6.1.8-8-2002 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСП-2002)»;
- СанПиН от 28.12.2012 № 213 «Требования к радиационной безопасности»,
- ГН от 28.12.2012 № 213 «Критерии оценки радиационного воздействия»,
- ГОСТ 26140-84 «Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия».

1.2.2 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Интенсивность рентгеновских лучей в прямом пучке многократно превышает интенсивность неиспользуемого излучения.

 ОСТОРОЖНО	НЕОБХОДИМО ИСКЛЮЧИТЬ ПОПАДАНИЕ ПРЯМОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ НА ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРСОНАЛА, РАБОТАЮЩЕГО С АППАРАТОМ, И ОКРУЖАЮЩИХ ЛЮДЕЙ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИССЛЕДУЕМОГО ПАЦИЕНТА.
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>При проведении рентгенологических исследований должны использоваться средства радиационной защиты (индивидуальные средства защиты и большая защитная ширма). Пульт ручного управления с трехметровым проводом позволит отойти от аппарата на безопасное расстояние.</i>

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Для персонала, работающего с аппаратом, должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для контроля доз облучения пациентов должна применяться утвержденная в установленном порядке методика измерений и расчета эффективных доз облучения.

Для уменьшения рассеянного излучения при работе аппарата необходимо пользоваться регулируемой диафрагмой со световой центровкой.

1.2.3 КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Контроль уровня излучения в процессе эксплуатации аппарата проводится персоналом для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности принимаемых мер защиты. В ходе контроля могут обнаружиться несоответствия принимаемых мер защиты или их нарушение, а также потенциально опасные ситуации воздействия рентгеновского излучения.

Эффективным методом определения принимаемых мер защиты является применение приборов, измеряющих уровень облучения. Измерения необходимо проводить во всех помещениях, где персонал может подвергаться воздействию рентгеновского излучения. Уровень облучения не должен превышать предельно допустимой дозы.

Другим часто используемым, но менее точным методом определения уровня облучения является размещение рентгеновской пленки в выбранных точках помещения, например, где длительное время может находиться персонал. По истечении определенного периода времени по степени засветки пленки судят об уровне излучения.

Общим методом определения степени облучения персонала является использование индивидуальных дозиметров, показывающих реально полученную дозу облучения.

1.2.4 ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА

Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала аппарата не превышает за неделю 1 мГр.

Оборудование блока источника рентгеновского излучения имеют защитные устройства, обеспечивающие при закрытом выходном окне коллиматора мощность дозы, не превышающую 1 мГр/ч в любой точке на расстоянии одного метра от поверхности защитного кожуха.

1.2.5 ЗАЩИТА ПАЦИЕНТА

Радиационная безопасность пациента обеспечивается путем:

- ограничения площади поля облучения пациента размерами исследуемой области;
- правильного позиционирования пациента, что позволяет избегать облучение участков тела, не подвергающихся исследованию;
- использования индивидуальных средств защиты пациента от рентгеновского излучения, которые должны содержать слой свинца толщиной не менее 0,5 мм (или эквивалентный слой другого материала).

1.2.6 РАБОЧАЯ ЗОНА ОПЕРАТОРА

Рентгеновский аппарат, используемый для проведения любых рентгенологических исследований, должен иметь как минимум одну рабочую зону оператора, предназначенную для нахождения в ней оператора и персонала.

Рабочие зоны приведены на рисунках 1.1 и 1.2.

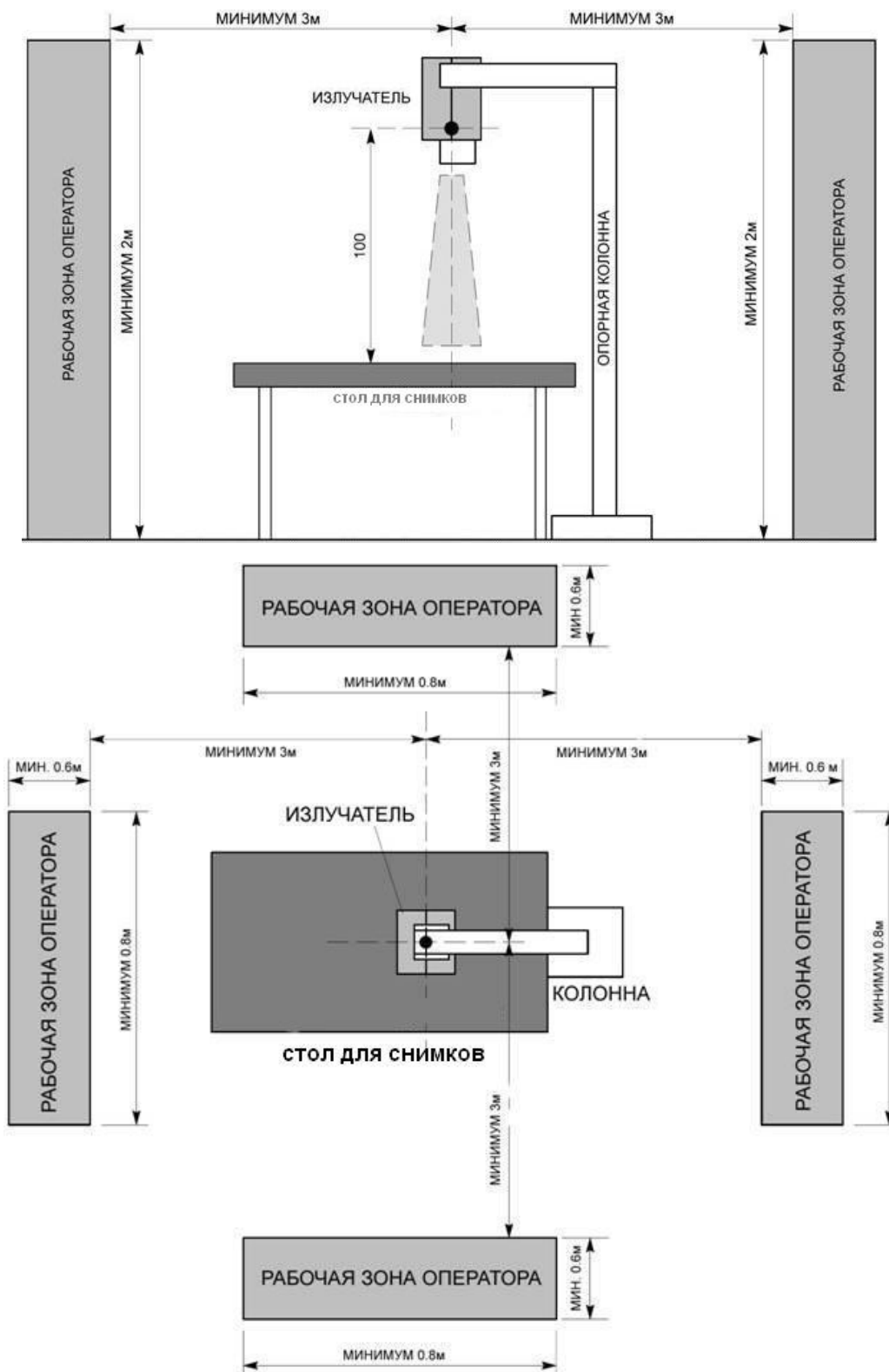


Рисунок 1.1 – Рабочая зона оператора при проведении рентгенографического исследования в горизонтальном положении

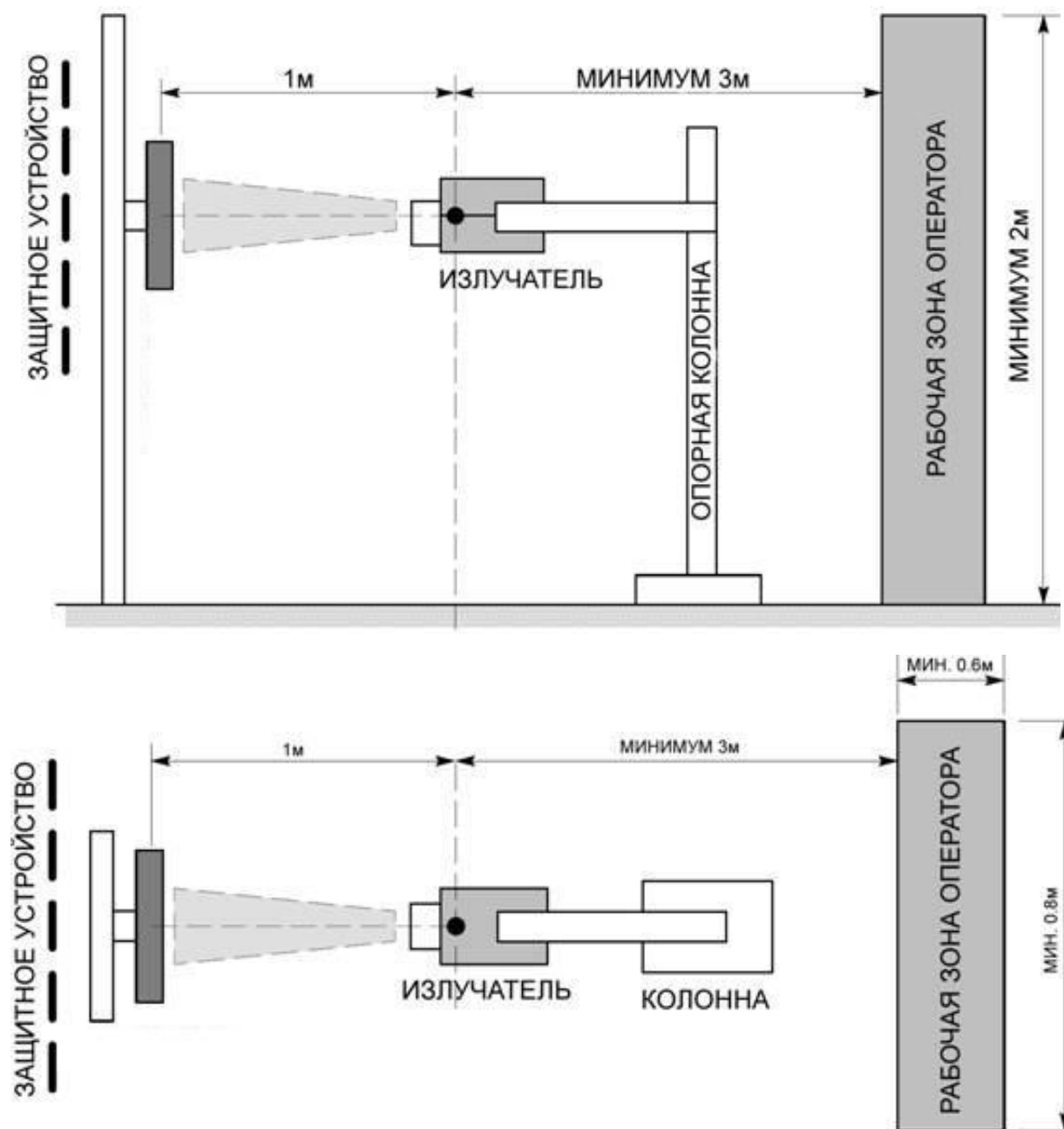


Рисунок 1.2 – Рабочая зона оператора при проведении рентгенографического исследования в вертикальном положении

1.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, а по степени защиты от поражения электрическим током рабочих частей – к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

**ОПАСНО**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ НА АППАРАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ НА ЭТО СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧЕНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ПЕРСОНАЛА И ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

**ОСТОРОЖНО**

ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

1.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПАРАМЕТРАМ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ

Создаваемые аппаратом эквивалентный и максимальный уровни звука соответствуют требованиям СанПиН 2.1.8.12-37 и не превышают 60 дБА и 70 дБА соответственно.

Напряжённость электростатического поля на поверхности аппарата соответствует Санитарным нормам, правилам и гигиеническим нормативам «Гигиенические требования к электромагнитным полям в производственных условиях», ГОСТ 12.1.045 и не превышает 20,0 кВ/м.

Напряженность электрического поля тока промышленной частоты 50 Гц, создаваемая аппаратом, соответствует Санитарным нормам, правилам и гигиеническим нормативам «Гигиенические требования к электромагнитным полям в производственных условиях», ГОСТ 12.1.002 и не превышает 5,0 кВ/м.

Напряженность электромагнитного поля, создаваемая аппаратом, соответствует СанПиН 2.2.4/2.1.8.9-36 и не превышает 50,0 В/м.

1.5 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

По пожарной безопасности аппарат соответствует требованиям государственных стандартов.

Аппарат запрещается использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей: анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании аппарата может возникнуть опасность нанесения травмы пациенту или оператору его подвижными частями, а также риск споткнуться или зацепиться за провода.



**НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО УПРАВЛЯТЬ
ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.
СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО НАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ
ЧАСТИ АППАРАТА НЕ МЕШАЛИ ПАЦИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ
ОБОРУДОВАНИЮ И НЕ СТАЛКИВАЛИСЬ С НИМИ.**

1.7 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации (повреждение радиационной защиты аппарата, короткое замыкание или обрыв в электрических цепях аппарата, замыкание электрической цепи через тело человека, механическое повреждение элементов аппарата) необходимо отключить аппарат от питающей сети, нажав кнопку аварийного отключения на панели питания (см. рисунок 3.8) и, при необходимости, оказать пациенту первую медицинскую помощь. Затем связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.

1.8 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

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

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Раздел 2

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

В данном разделе приведены сведения о назначении аппарата, рассмотрены его состав и основные функциональные особенности, приведена информация об идентификации и классификации аппарата.

2.1 ПРИМЕНЕНИЕ

УНИКОМПАКТ - аппарат рентгенодиагностический передвижной предназначен для проведения рентгеновских исследований в условиях приемных покоев, кабинетов и палат больниц.

Аппарат позволяет получать рентгеновские изображения (рентгенограммы) при различных положениях исследуемого пациента. В качестве приемника изображения в аппарате могут использоваться рентгеночувствительные пленки, кассеты, кассеты с запоминающим люминофором, цифровые приемники рентгеновского изображения.

Общий вид аппарата в рабочем и транспортном положениях показан на рисунке 2.1 а, б.



а) в рабочем положении



б) в транспортном положении

Рисунок 2.1 – Общий вид аппарата

2.2 ОСОБЕННОСТИ АППАРАТА

Основными особенностями аппарата в базовой комплектации являются:

- компактная и удобная конструкция, облегчающая работу с аппаратом и позволяющая наиболее точно позиционировать рентгеновский излучатель относительно пациента;
- высокочастотное РПУ;
- возможность вращения блока источника рентгеновского излучения относительно поперечной оси и продольной (горизонтальной) оси;
- возможность вращения коллиматора относительно вертикальной оси;
- возможность выбора одного из трех режимов управления экспозицией:
 - управление путем выбора трех физических параметров: напряжения, силы тока и времени экспозиции;
 - управление путем выбора двух физических параметров: напряжения и экспозиционной дозы;
 - управление путем выбора одного физического параметра (напряжения) вместе с установками системы АУЭ при оснащении аппарата дополнительными функциями;
- анатомический программатор с запрограммированными анатомическими проекциями для автоматического выбора параметров экспозиции и возможностью внесения оператором изменений в программу работы АПР с последующим сохранением в рабочем файле;
- схема защиты, которая продлевает срок службы рентгеновской трубки и увеличивает производительность системы;
- механическая установка и регулировка расстояния от приемника изображения до коллиматора;
- пульт ручного управления экспозицией.

По дополнительному заказу аппарат может быть оснащен следующими функциями:

- системой АУЭ, которая совместима с наиболее часто применяемыми приемниками рентгеновского изображения;
- прямое соединение с одним из устройств типа отсеивающий растр / ионизационная камера;
- инфракрасный пульт дистанционного управления режимами работы рентгеновского излучателя;

2.3 МАРКИРОВКА

На основных функциональных узлах аппарата (РШУ и РПУ) закреплены идентификационные таблички с маркировкой.

На РШУ аппарата расположены:

- 1) табличка с маркировкой (см. рисунок 2.2 а)), содержащая:
 - товарный знак;
 - наименование аппарата;
 - обозначение технических условий;
 - модель аппарата;
 - технические характеристики аппарата;
 - классификацию типа изделия по степени защиты от поражения электрическим током и степень защиты оболочки;
 - серийный номер аппарата по системе нумерации изготовителя;
 - дату выпуска (месяц, год);
 - страну изготовления;
- 2) табличка, содержащая рекомендации по демонтажу рентгеновского излучателя (см. рисунок 2.2 б)).



а)



б)

Рисунок 2.2 – Таблички, расположенные на РШУ

На РПУ размещена табличка, показанная на рисунке 2.3.



Рисунок 2.3 – Табличка на РПУ

Места расположения идентификационных табличек на аппарате показано на рисунке 2.4

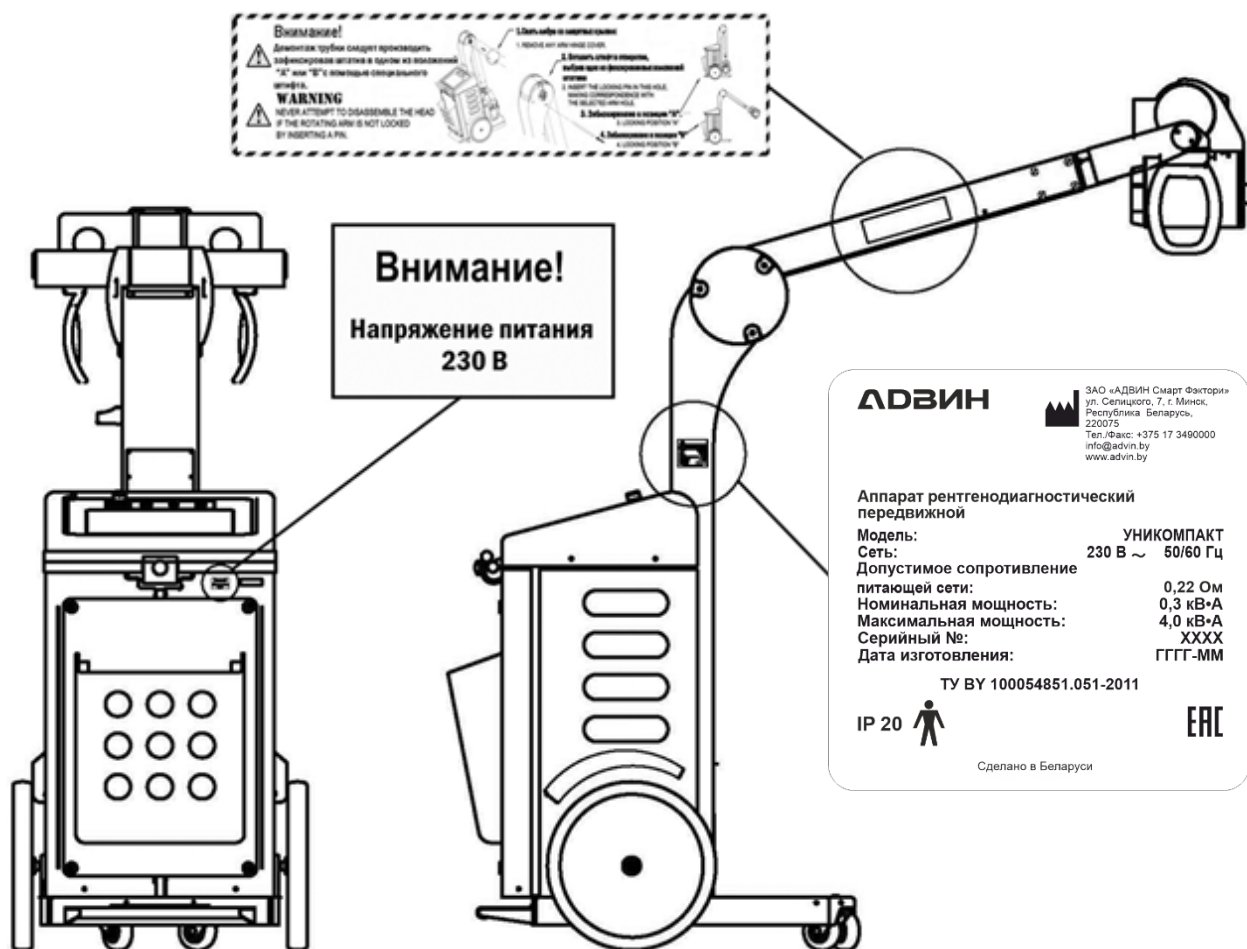


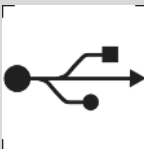
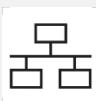
Рисунок 2.4 – Расположение идентификационных табличек на аппарате

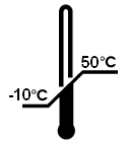
На аппарате нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице .1.

Таблица 2.1 – Предупредительные знаки

	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.

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

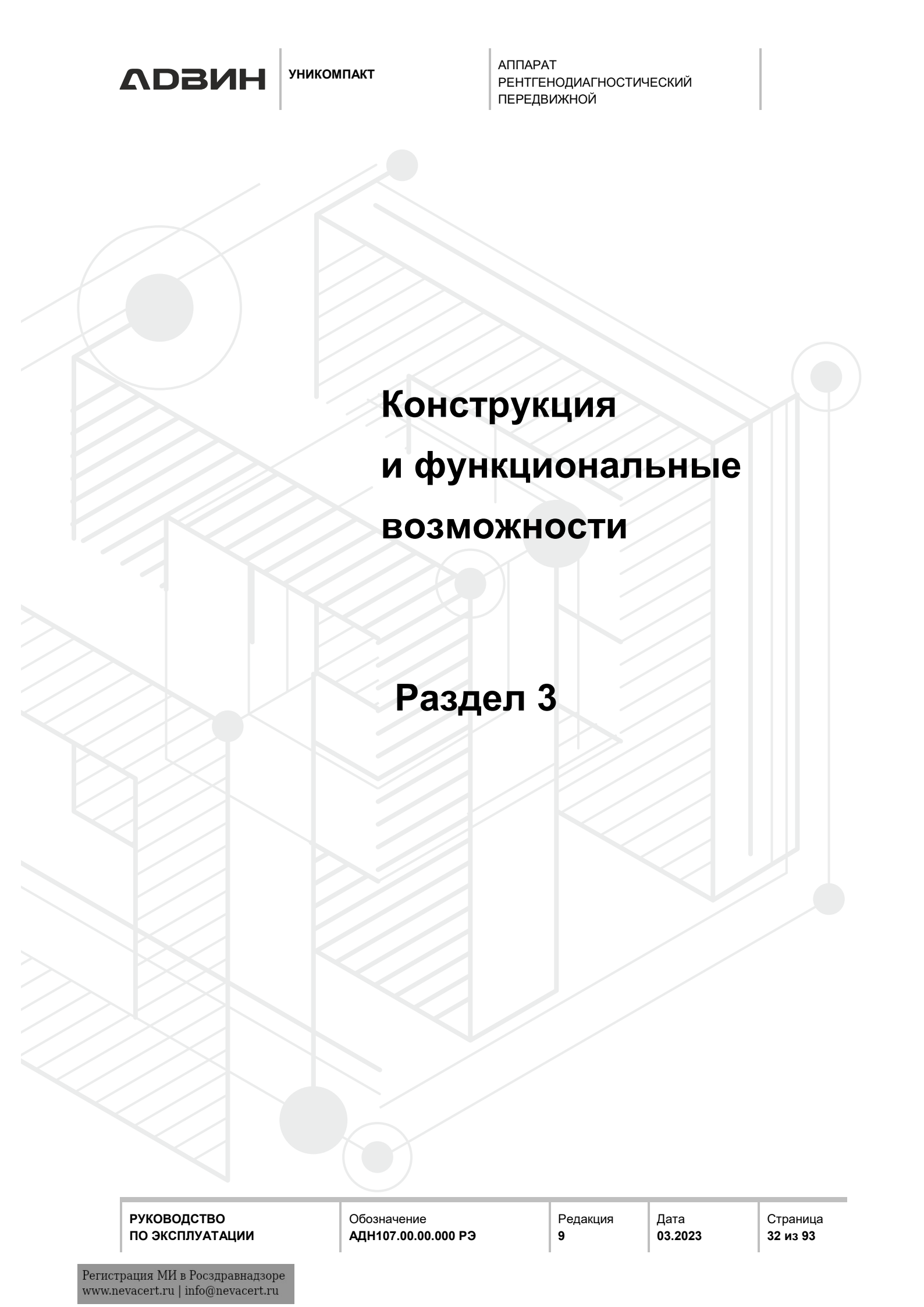
	НЕ НАСТУПАТЬ НА ПОВЕРХНОСТЬ Наносится на поверхность, на которую запрещено наступать.
	НЕ САДИТЬСЯ Наносится на поверхность, на которую запрещено садиться.
	НЕ ТОЛКАТЬ Наносится на поверхность, которую запрещено толкать.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Указывает производителя медицинского устройства
IP 20	ОБОЗНАЧЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ IP20 – размещение электрооборудования в нормальной незагрязненной среде (офисы, сухие и теплые промышленные цеха, магазины, театры).
	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ УНИВЕРСАЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ШИНЫ Указывает на соединительный порт универсальной последовательной шины.
	КОМПЬЮТЕРНАЯ СЕТЬ Указывает на соединительный порт для подключения к локальной Ethernet сети (LAN)
	БЛОКИРОВКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ КОНСОЛИ Указывает способ блокировки перемещения консоли

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

2.4 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат, описанный в настоящем руководстве, является медицинским изделием с кратковременным режимом работы, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I;
- тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – В;
- степень защиты оболочки – IP20;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно СТБ МЭК 60601-1-2.

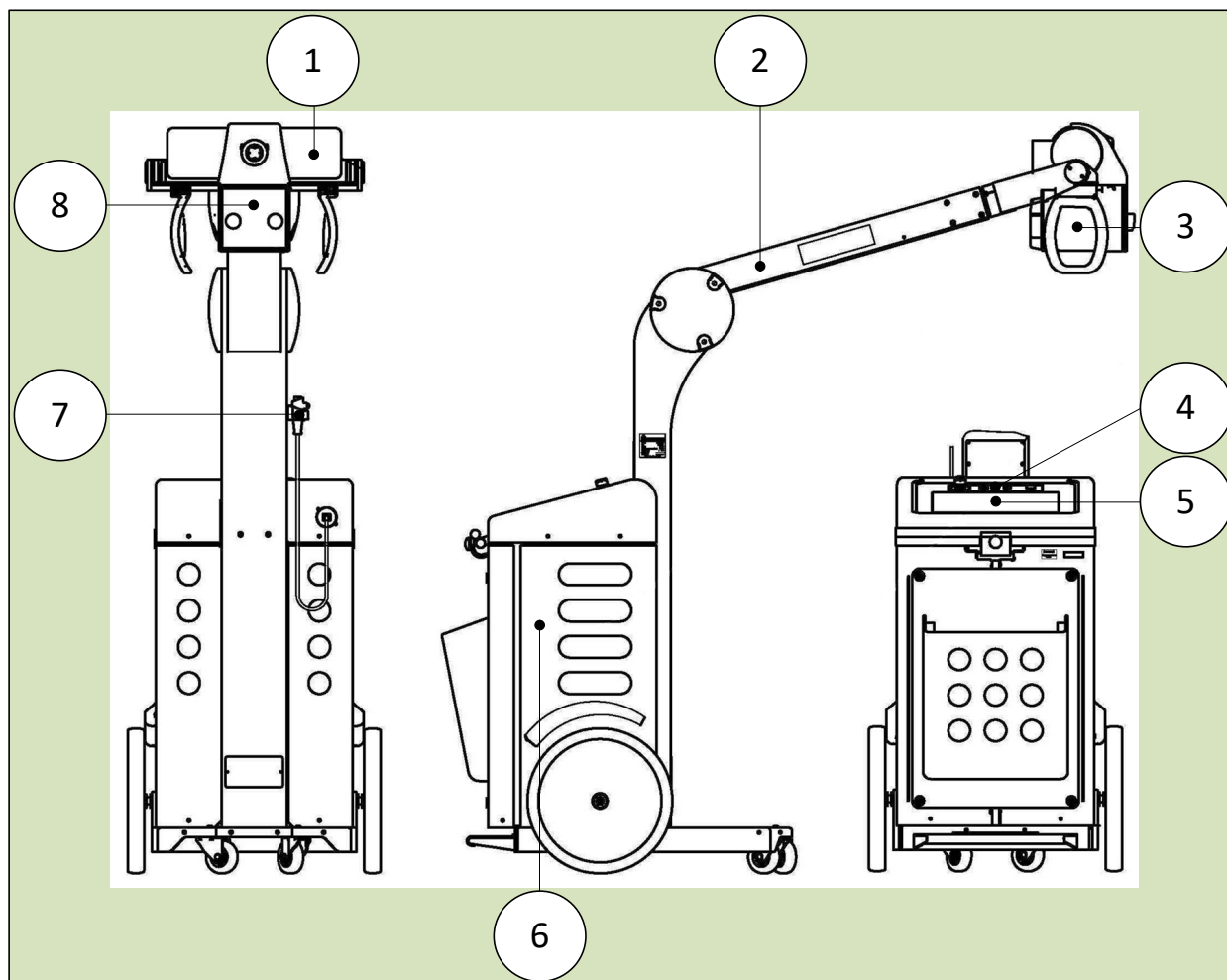


Конструкция и функциональные возможности

Раздел 3

3 КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

На рисунке 3.1 показано расположение основных функциональных узлов аппарата.



1 – рентгеновский излучатель;

2 – РШУ;

3 – коллиматор;

4 – панель питания;

5 – панель управления генератором;

6 – РПУ;

7 – пульт ручного управления

8 – панель управления коллиматором.

Рисунок 3.1 – Основные функциональные узлы аппарата

Аппарат подключается к питающей электрической сети с помощью трехпроводного кабеля с вилкой.

3.1 СОСТАВ АППАРАТА

Перечень изделий, формирующих аппарат:

- рентгеновское штативное устройство;
- рентгеновское питающее устройство;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- дозиметр рентгеновского излучения (опционально);
- АРМ (автоматизированное рабочее место) аппарата:
 - АРМ оператора;
 - специализированное программное обеспечение оператора;
 - АРМ врача (опционально);
 - специализированное программное обеспечение врача (опционально);
 - монитор медицинский (опционально);
 - АРМ архива (опционально);
 - устройство печати цифровых диагностических изображений (опционально);
- цифровой приемник рентгеновского изображения (опционально);
- комплект защиты индивидуальный (опционально);
- комплект монтажных частей (опционально);
- комплект эксплуатационных документов:
 - ведомость эксплуатационных документов;
 - формуляр;
 - руководство по эксплуатации;
 - руководство оператора;
 - руководство врача (опционально);
 - руководство по эксплуатации на покупные изделия (опционально).

3.2 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

РШУ представляет собой регулируемый по высоте поворотный кронштейн, на котором закреплен блок источника рентгеновского излучения. Все перемещения поворотного кронштейна РШУ сбалансированы и не требуют значительных усилий, что облегчает работу персонала.

Максимальный угол поворота кронштейна составляет 106° , а высота фокусного пятна над уровнем пола – 2020 мм (см. рисунок 3.2).

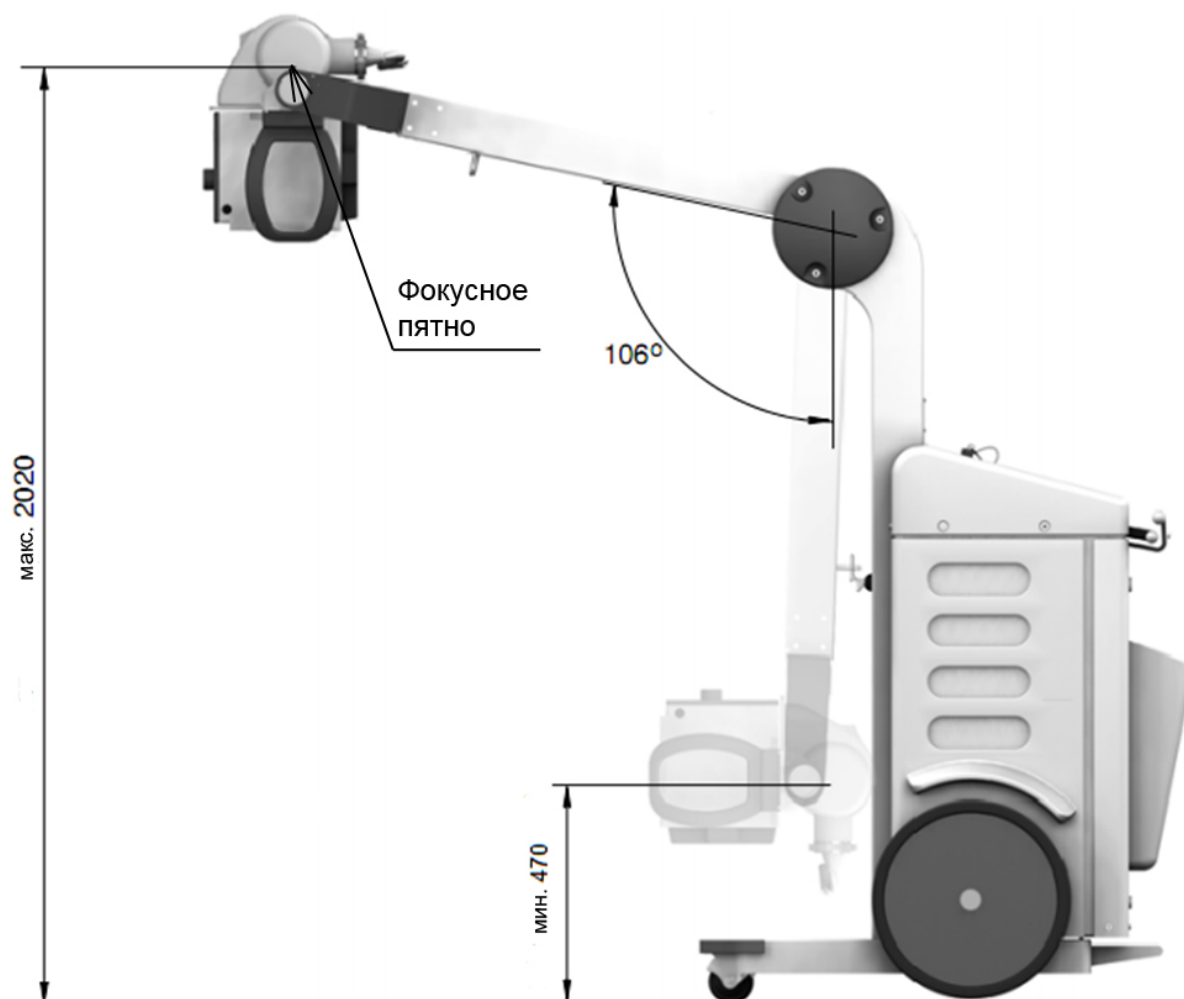


Рисунок 3.2 – Положение поворотного кронштейна

3.2.1 ФИКСАТОР

Для обеспечения легкого и безопасного транспортирования аппарат необходимо привести в транспортное положение (см. рисунок 1.1 б) и закрепить кронштейн фиксатором (см. рисунок 3.3).

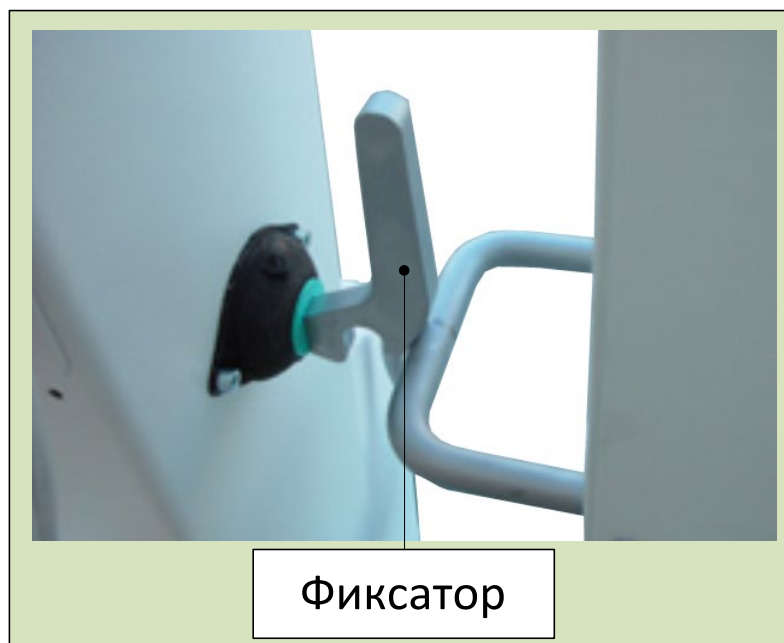


Рисунок 3.3 – Фиксатор

 ВНИМАНИЕ	Запрещается перемещение аппарата, если он не приведен в транспортное положение и кронштейн не закреплен фиксатором.
 ОСТОРОЖНО	АППАРАТ ВСЕГДА ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В ТРАНСПОРТНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПЕРИОДА ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЭТО ПОМОЖЕТ ИЗБЕЖАТЬ ТРАВМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ АППАРАТА ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

3.2.2 РУКОЯТКИ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для позиционирования блока источника рентгеновского излучения относительно положения пациента необходимо использовать рукоятки (см. рисунок 3.4).

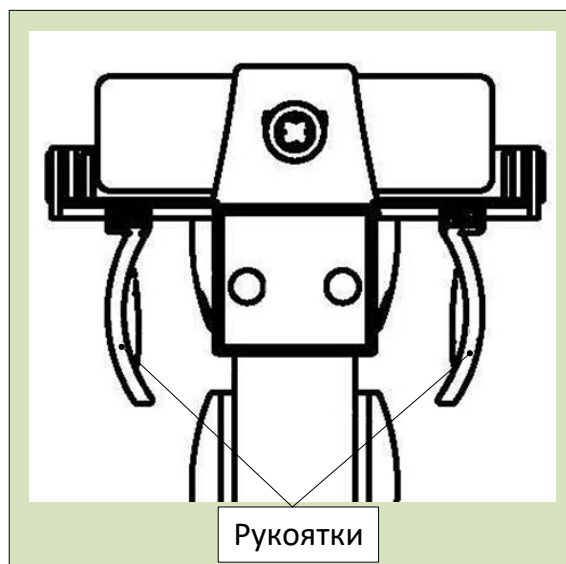


Рисунок 3.4 – Рукоятки блока источника рентгеновского излучения



ВНИМАНИЕ

Запрещается изменять положение блока источника рентгеновского излучения, держась за рентгеновский излучатель или коллиматор.

3.2.3 ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ РУКОЯТКИ

Для перемещения аппарата необходимо пользоваться фронтальной рукояткой и рукояткой управления тормозом (см. рисунок 3.5). При отпущенной рукоятке управления тормозом, аппарат находится в фиксированном положении. При нажатии рукоятки управления тормозом в направлении фронтальной рукоятки, тормоза находятся в незафиксированном положении. С помощью рукояток аппарат легко перемещается вручную. Передние направляющие и задние колеса обеспечивают удобную транспортировку и позиционирование аппарата.

Для транспортирования аппарата на большие расстояния необходимо пользоваться блокирующей кнопкой (см. рисунок 3.5). Кнопка блокирования позволяет зафиксировать рукоятку управления тормозом в нажатом состоянии. Для этого необходимо нажать на рукоятку управления тормозом и нажать блокирующую кнопку. Для снятия блокирования необходимо сжать рукоятку управления тормозом в направлении фронтальной рукоятки, а затем отпустить ее.


ВНИМАНИЕ

Движение аппарата необходимо осуществлять вручную и в транспортном положении. Уклон поверхностей при перемещении не должен превышать 5°.

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



1 – фронтальная рукоятка;

2 – блокирующая кнопка;

3 – рукоятка управления тормозом.

Рисунок 3.5 – Транспортировочные рукоятки


ОСТОРОЖНО

ПРИ НЕ ВНИМАТЕЛЬНОМ И НЕ ОСТОРОЖНОМ СЖАТИИ ОБЕИХ РУКОЯТОК МОЖНО ТРАВМИРОВАТЬ КИСТИ РУК.

Аппарат можно перемещать по поверхности с препятствиями высотой до 50 мм (бордюры, ступени, щели лифта и др.). Для движения по такой поверхности необходимо наступить на основание аппарата (см. рисунок 3.6), поставить передние направляющие колеса на препятствие и переместить аппарат на препятствие, приподнимая его заднюю часть с помощью рукояток.



Рисунок 3.6 – Перемещение аппарата по поверхности с препятствием

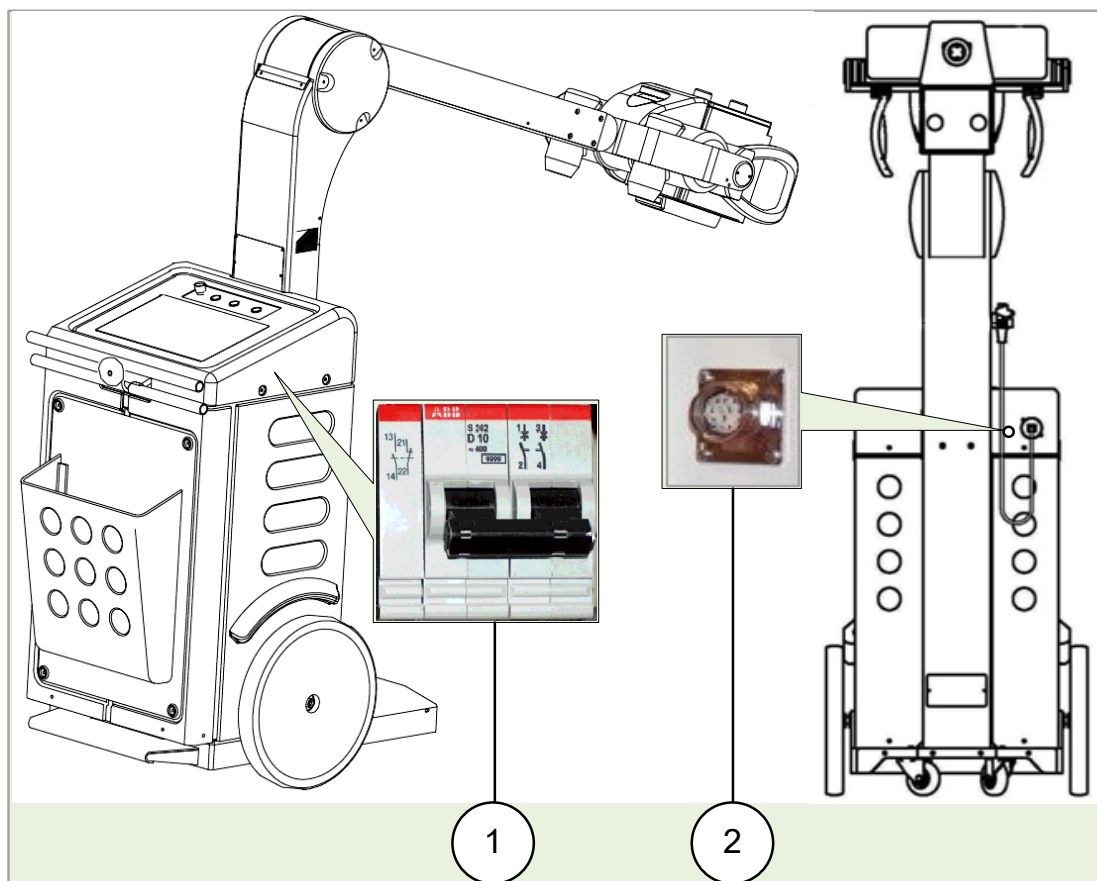
3.3 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

3.3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

РПУ состоит из блока питания, высоковольтного трансформатора, модуля конденсаторов и пульта управления.

С правой стороны РПУ под пультом управления расположен сетевой выключатель, который должен постоянно находиться в положении «On» (см. рисунок 3.7). В случае необходимости нужно открутить шесть винтов на крышке пульта управления, аккуратно поднять крышку и проверить состояние выключателя.

На крышке пульта управления дополнительно может быть установлен разъем подключения отсеивающего раstra / ионизационной камеры (см. рисунок 3.7).



- 1 – главный автоматический выключатель питания;
2 – разъем подключения отсеивающего раstra / ионизационной камеры.

Рисунок 3.7

3.3.1.1 Модуль конденсаторов

При нормальных условиях работы накопительные конденсаторы содержат оптимальный уровень заряда. Зарядное устройство контролирует уровень заряда и автоматически подзаряжает конденсаторы.

Модуль конденсаторов подвергается подзарядке в следующих случаях (сопровождаемых звуковым сигналом внутри рентгеновского генератора):

- при первом включении аппарата (общее время подзарядки зависит от напряжения сети, к которой подключен аппарат, и от начального уровня заряда конденсаторов (максимум 4 секунды для сети с напряжением 230 В));
- во время выполнения экспозиции;
- периодически, если рентгеновский генератор включен (в режиме ожидания примерно каждые 150 секунд).

3.3.1.2 Пульт управления

В состав пульта управления входят панель питания, панель управления генератором и пульт ручного управления экспозицией.

Панель питания

Внешний вид панели питания с функциональными кнопками показан на рисунке 3.8.

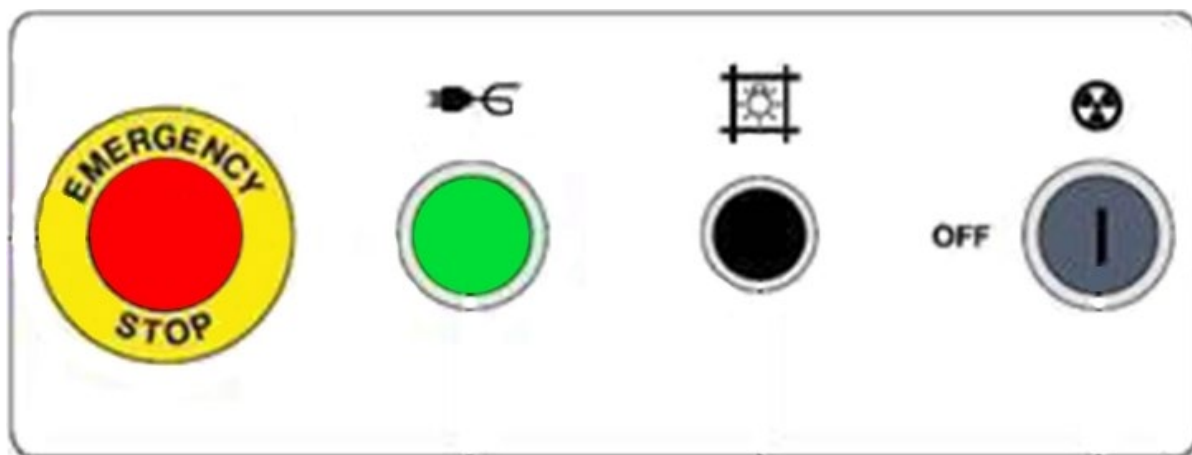


Рисунок 3.8 – Панель питания



КНОПКА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ (EMERGENCY STOP). Служит для отключения электрического питания аппарата в случае возникновения аварийной ситуации.



КЛЮЧ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ВКЛ/ВЫКЛ. Служит для включения рентгеновского генератора при выполнении рентгенографии.

Ключ в положении **OFF (ВЫКЛ.)** выключает все функции аппарата, включая систему подзарядки.



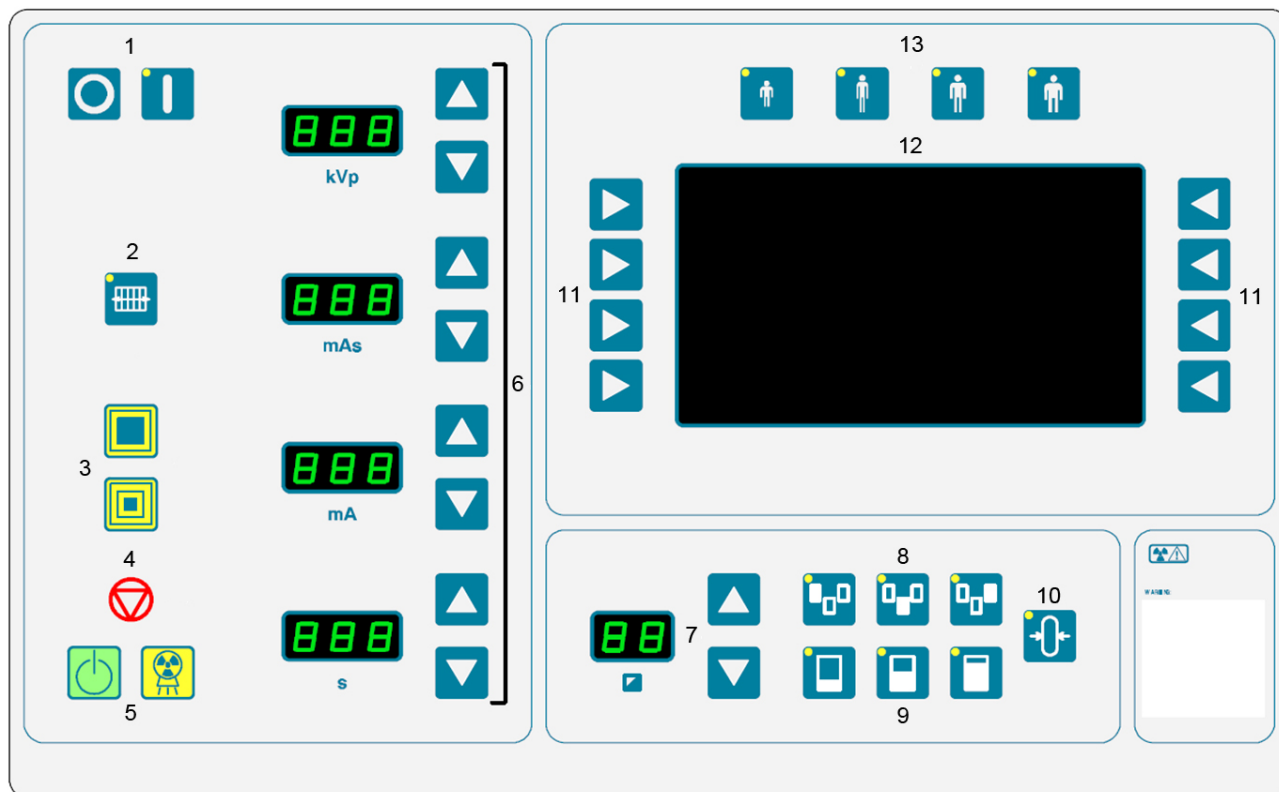
ИНДИКАТОР ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Указывает на то, что аппарат подключен к электрической сети (при подключении к электрической сети индикатор светится ярко-зеленым цветом).



КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАМПЫ КОЛЛИМАТОРА. Используется для включения лампы коллиматора. При нажатии кнопки лампа остается включенной в течение нескольких секунд, затем автоматически выключается.

Панель управления

Все элементы управления, индикаторы и дисплеи расположены на панели управления (см. рисунок 3.9) в зависимости от выполняемых ими функций.



- | | |
|---|--|
| 1 – включение / выключение электрического питания; | 7 – область задания значения плотности пленки АУЭ; |
| 2 – активация режима с отсеивающего раstra (данная функция поставляется по дополнительному заказу); | 8 – выбор поля АУЭ; |
| 3 – индикаторы фокусных пятен; | 9 – комбинация пленка / экран; |
| 4 – индикатор ошибок; | 10 – сброс АУЭ; |
| 5 – индикаторы экспозиции; | 11 – органы управления АПР; |
| 6 – область задания значений экспозиционных параметров; | 12 – дисплей АПР; |
| | 13 – выбор комплекции пациента |

Рисунок 3.9 – Панель управления

ПРИМЕЧАНИЕ

Органы управления необходимо использовать согласно настоящему руководству. Любые другие неописанные комбинации могут привести к некорректной работе аппарата.

Функции кнопок и индикаторов панели управления:

1) Включение / выключение электрического питания

ВКЛ.: Кнопка включения служит для включения панели управления и РПУ. После нажатия кнопки происходит запуск программы, на дисплее панели управления отобразится версия программного обеспечения. После включения питания автоматически будет выбран последний использовавшийся режим (с отсеивающим растром или без него).



ВЫКЛ.: Кнопка выключения служит для выключения панели управления и РПУ.

2) Активация режима с отсеивающим растром (данная функция поставляется по дополнительному заказу).

ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР: Кнопка служит для активации режима работы с отсеивающим растром (при активации данного режима кнопка подсвечивается индикатором).

3) Индикаторы фокусных пятен

МАЛОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО: показывает, что выбрано «малое фокусное пятно» рентгеновского излучателя.



БОЛЬШОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО: показывает, что выбрано «большое фокусное пятно» рентгеновского излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фокусное пятно выбирается автоматически в соответствии с установленным значением силы тока. Значения силы тока для «большого» и «малого» фокусного пятна устанавливаются инженером по монтажу во время установки.

Фокусное пятно можно выбрать (при этом значения напряжения и экспозиционной дозы остаются постоянными), нажав:

- сочетание кнопок  «ВКЛ.» и  «УВЕЛИЧЕНИЕ» значения силы тока на дисплее «mA» или значения экспозиционной дозы на дисплее «mAs» для выбора «большого» фокусного пятна;

- сочетание кнопок  «ВКЛ.» и  «УМЕНЬШЕНИЕ» значения силы тока на дисплее «mA» или значения экспозиционной дозы на дисплее «mAs» для выбора «малого» фокусного пятна.

Постоянное значение экспозиционной дозы обеспечивается максимально доступным значением анодного тока и минимальным временем экспозиции.

4) Индикатор ошибок



ИНДИКАТОР ОШИБОК: загорается при обнаружении неисправности в системе, оповещая оператора о том, что одна из следующих ошибок препятствует проведению экспозиции. Ошибки отображаются на дисплее АПР или в виде кода ошибки на дисплее «kVp».

- **Перегрузка рентгеновской трубки (T.OVL):** означает, что выбраны параметры экспозиции, превышающие предельно допустимые значения для данного типа рентгеновской трубки, либо, что текущее состояние рентгеновской трубки не позволяет проведение экспозиции (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены (следует изменить параметры экспозиции или дождаться охлаждения рентгеновской трубки).

Необходимо убедиться, что запас теплоемкости рентгеновской трубки достаточен для выполнения экспозиции с заданными параметрами. Если запаса теплоемкости не достаточно, то необходимо изменить параметры экспозиции или дождаться охлаждения рентгеновской трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рентгеновский генератор оснащен счетчиком теплоемкости. Во время проведения экспозиции, теплоемкость подсчитываются и суммируются.

Чтобы посмотреть значение оставшейся теплоемкости, необходимо нажать и удерживать кнопку «ВКЛ». Дисплей «kVp» отобразит в процентном соотношении количество оставшейся теплоемкости. Например, «H75» означает, что оставшаяся теплоемкость составляет 75%. «H - - » означает, что имеется полный запас теплоемкости. Чтобы дисплей «kVp» вернулся в обычный режим работы, необходимо отпустить кнопку «ВКЛ».

- **Перегрузка генератора (G.OVL):** означает, что экспозиция была прервана из-за пробоя изоляции, сбоя в работе

оборудования (высоковольтного трансформатора, рентгеновской трубки), отказа модуля IGBT (модуля биполярного транзистора с изолированным затвором).

Ошибка может появиться в случае проведения длительной экспозиции или экспозиции большой мощности, если рентгеновская трубка недостаточно прогрета.

- **Ошибка ротора (ROTOR):** означает, что анод рентгеновской трубки не вращается во время «подготовки» (кнопка на пульте ручного управления в положении «подготовка»), проведение экспозиции не возможно.
- **Перегрев (HEAT):** означает, что сработало термореле или реле давления по причине перегрева кожуха рентгеновской трубки (необходимо дождаться охлаждения кожуха), либо из-за неисправности термореле или реле давления (если кожух холодный).
- **Техническая ошибка (TECH):** означает, что экспозиция была прервана по причине неисправности аппарата. Необходимо выключить аппарат и обратиться в сервисную службу.

Эта ошибка может также появиться после выбора режима АПР и означать, что отображаемые на панели управления экспозиционные параметры не соответствуют параметрам, сохраненным для данного режима АПР.

Коды ошибок указывают на возможную причину сбоя системы. Они отображаются на дисплее «kVp» и сопровождаются звуковым сигналом. Для удаления сообщения об ошибке на дисплее «kVp» необходимо нажать кнопку  "сброс АУЭ" и удерживать ее до звукового сигнала. Коды ошибок могут помочь оператору выявить возможную причину сбоя в работе аппарата, в том числе и по причине ошибочных действий при его обслуживании, и, по возможности, устранить ее без обращения в сервисную службу. Коды ошибок, их описание и действия по устранению неисправности приведены в Приложении П1.

5) Индикаторы экспозиции



ГОТОВ: показывает, что режим работы выбран правильно, отсутствуют сбои и неисправности в аппарате, анод вращается, рентгеновская трубка готова к экспозиции.



ВКЛЮЧЕНО РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: показывает, что запущен процесс экспозиции. Процесс экспозиции сопровождается звуковым сигналом.

6) Область задания значений экспозиционных параметров



Дисплей «**kVp**» отображает:

- значение напряжения (в кВ) для выбранного режима работы;
- количество оставшейся теплоемкости (в процентном соотношении) рентгеновской трубки после нажатия и удержания кнопки  «ВКЛ»;
- сообщение об ошибке при сбое в работе аппарата, начинающееся с литеры «Е» (например E02).



Дисплей «**mAs**» отображает:

- значение экспозиционной дозы (в мА·с), для выбранного режима работы;
- фактическое значение экспозиционной дозы (в мА·с) по окончании экспозиции, если экспозиция выполнялась с использованием системы АУЭ и кнопка на пульте ручного управления нажата в положении «подготовка»;
- фактическое значение экспозиционной дозы (в мА·с), если экспозиция была прервана по причине отпускания кнопки на пульте ручного управления из положения «экспозиция», до момента сброса ошибки нажатием кнопки  «сброс АУЭ».



Дисплей «**mA**» отображает значение силы тока (в мА) для выбранного режима работы.



Дисплей «**s**» отображает:

- значение времени (в секундах) для выбранного режима работы;
- значение резервного времени во время экспозиции и фактического времени в конце экспозиции, если экспозиция сделана с использованием системы АУЭ и кнопка на пульте ручного управления не отпущена из положения «подготовка»;
- фактическое значение времени (в секундах), если экспозиция была прервана по причине отпускания кнопки на

пульте ручного управления из положения «экспозиция», до момента сброса ошибки нажатием кнопки  «сброс АУЭ».

Дисплеи экспозиционных параметров также могут отображать:

- фактическое значение времени, рассчитанное значение экспозиционной дозы, значения напряжения и силы тока последней экспозиции, с использованием системы АУЭ и без нее, после нажатия кнопки  «сброс АУЭ» (значения будут мигать);
- общее количество экспозиций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор может посмотреть общее количество экспозиций, сделанных генератором, следующим образом:

нажав и удерживая кнопку  «ВКЛ» и однократно нажав кнопку .

Количество экспозиций отобразится на дисплеях «kVp» и «mAs»:



Кнопки «УВЕЛИЧИТЬ/УМЕНЬШИТЬ» предназначены для регулировки значений экспозиционных параметров.



Значения изменяются пошагово при каждом нажатии соответствующей кнопки или изменяются с нарастающей скоростью при нажатии и удерживании кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при нажатии любой из этих кнопок, значения параметров на дисплее не блокируются, и раздается звуковой сигнал, это означает следующее:

- Достигнут максимальный или минимальный предел экспозиционного параметра (дисплей начинает мигать).
- Достигнут предел мощности за счет увеличения силы тока до максимального значения (значение силы тока не изменяется). Дисплеи «kVp» и «mA» начинают мигать.

При необходимости, напряжение может быть увеличено до максимально возможного значения, в то время как значение силы тока автоматически уменьшаться, при этом значение экспозиционной дозы останется постоянным.

- Изменение значений напряжения или силы тока приводят к достижению предела пространственного заряда рентгеновской трубки (дисплей «kVp» начинает мигать).
- Изменение параметров в режиме с использованием системы АУЭ приводит к превышению максимальной энергии (60 кДж) (дисплеи «kVp» и «mA» начинают мигать).

Изменение параметров приводит к достижению предела мгновенной мощности рентгеновской трубки (дисплеи «kVp» и «mA» начинают мигать).

7) Область задания значения плотности пленки (АУЭ)

В режиме работы с использованием системы АУЭ (данная функция поставляется по дополнительному заказу) задается соответствующая плотность пленки для получения рентгеновского снимка высокой контрастности, независимо от выбранных экспозиционных параметров.



Данные кнопки используются для задания плотности пленки. Значение плотности отображается на дисплее (в процентах). Значение плотности изменяется пошагово при нажатии кнопок. Изменение значения плотности за одно нажатие кнопки может быть задано инженером во время калибровки оборудования в соответствии с пожеланиями заказчика (по умолчанию за одно нажатие кнопки плотность изменяется на 25%).

8) Выбор поля АУЭ

Центральная кнопка используется для включения или отключения системы АУЭ. Правая и левая кнопки не используются.

9) Комбинация «пленка/экран»

Каждая из этих кнопок позволяет регулировать значение экспозиционной дозы в соответствии с запрограммированной комбинацией «пленка / экран» для каждой кнопки: медленно (200 мА·с), средне (400 мА·с) и быстро (800 мА·с). Активная кнопка подсвечивается индикатором.

10) Кнопка «сброс АУЭ»

Если экспозиция прервана резервным таймером АУЭ, индикатор на кнопке «сброс АУЭ» начинает мигать, и включается звуковой сигнал. Проведение следующей экспозиция будет невозможно, пока функция АУЭ не будет сброшена нажатием кнопки «сброс АУЭ». Если генератор находится в режиме «подготовка», сброс АУЭ сделать будет невозможно.

Кнопка «сброс АУЭ» будет мигать, если значение напряжения, значение плотности пленки и комбинация «пленка/экран» не соответствуют параметрам рабочего диапазона режима АУЭ. Следующая экспозиция будет заблокирована. Для продолжения работы с АУЭ необходимо изменить один из следующих параметров (напряжение, плотность АУЭ или режим «пленка/экран»).

11) Управление АПР

АПР представляет собой дисплей и органы управления, с помощью которых выбираются комплектация пациента и вид исследования. Этот процесс отображается на дисплее АПР.

Режимы работы АПР программируются производителем в соответствии с различными стандартными режимами работы, которые рассчитаны для шести частей тела и их анатомических проекций (орган + проекция). Кроме экспозиционных параметров с помощью режимов АПР можно задавать режим с отсеивающим растром или без него и параметры работы системы АУЭ. Каждый раз при выборе анатомической проекции для определенной комплектации пациента эти параметры

будут одинаковыми. Режимы работы АПР могут быть изменены и сохранены оператором в рабочий файл АПР.

Режимы АПР необходимо рассматривать только в качестве рекомендации. Точные значения экспозиционных параметров зависят от различных факторов: характеристики отсеивающей решетки, поглощения поверхностью стола, режима экран / пленка и чувствительности пленки.

Режим АПР активируется при нажатии одной из трех кнопок выбора комплекции пациента (маленький, средний или большой). Активная кнопка будет подсвечена индикатором. Отключается при нажатии на подсвеченную кнопку (подсветка отключается).

ПРИМЕЧАНИЕ

Язык АПР может быть изменен нажатием кнопки «ВКЛ», после активации АПР (одна из кнопок «комплекции пациента» нажата и подсвечена индикатором). Выбранный язык сохранится в памяти даже после отключения аппарата.

Если режим работы АПР будет сохранен с параметрами системы АУЭ, оператор должен сохранить соответствующее резервное время (и/или значение экспозиционной дозы) в программе оператора.



Каждая кнопка связана с ближайшей областью дисплея АПР. Они служат для выбора одной из частей тела, органов и анатомических проекций. Выбранные части тела и проекции отображаются в темном прямоугольнике на дисплее АПР.

Дисплей АПР отображает названия частей тела, органов и проекций. Когда часть тела выбрана, ее название фиксируется, а дисплей АПР отображает все органы, соответствующие этой части тела. В некоторых случаях органу могут соответствовать несколько проекций.

Когда все установки произведены, на дисплее АПР отобразятся окончательные настройки, на дисплеях панели управления отобразятся соответствующие экспозиционные параметры, а также установки связанные с режимом работы системы АУЭ.

Для перехода на шаг назад необходимо нажать кнопку «return» в правом нижнем углу   8 (см. рисунок 3.9)

12) Дисплей АПР

Отображает название частей тела, органов, соответствующих выбранной части тела, и анатомических проекций при выборе соответствующего режима работы АПР.

Поскольку каждая строка дисплея АПР ограничена по длине до восьми символов, некоторые части тела и анатомические проекции отображаются в сокращенном виде.

13) Выбор комплекции пациента

Эти кнопки используются для выбора режима работы АПР в соответствии с комплекцией пациента. Предусмотрено шесть комплекций. Три кнопки – для выбора малой, средней и крупной комплекции взрослого пациента (при выборе загорается только одна кнопка).

Крайняя левая кнопка активирует «детский» режим. Она предусматривает выбор комплекции ребенка нажатием соответствующий кнопки справа от нее. В этом режиме работы будет подсвечена левая кнопка и одна из трех правых.

Изменение режимов АПР

Режимы работы АПР запрограммированы производителем в качестве стандартного набора. Все параметры режимов работы АПР можно изменить по желанию оператора и сохранить в энергонезависимой памяти для дальнейшего использования.

Для перепрограммирования параметров режимов работы АПР необходимо выполнить следующее:

- выбрать режим АПР и установить экспозиционные параметры на дисплеях с помощью соответствующих органов управления, выбрать режим с отсеивающим растром или без него, установить параметры работы системы АУЭ;
- убедиться, что для всех параметров выбранного режима работы установлены требуемые значения;
- сохранить новый режим работы, нажав на кнопку выбранной комплекции пациента и, не отпуская ее, нажав на выбранную проекцию (см. рисунок 3.10).

Новый режим работы будет сохранен в памяти и может быть использован для дальнейших исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

Таким способом изменится только значения режима выбранной комплекции пациента; для других комплекций процедуру необходимо повторить.

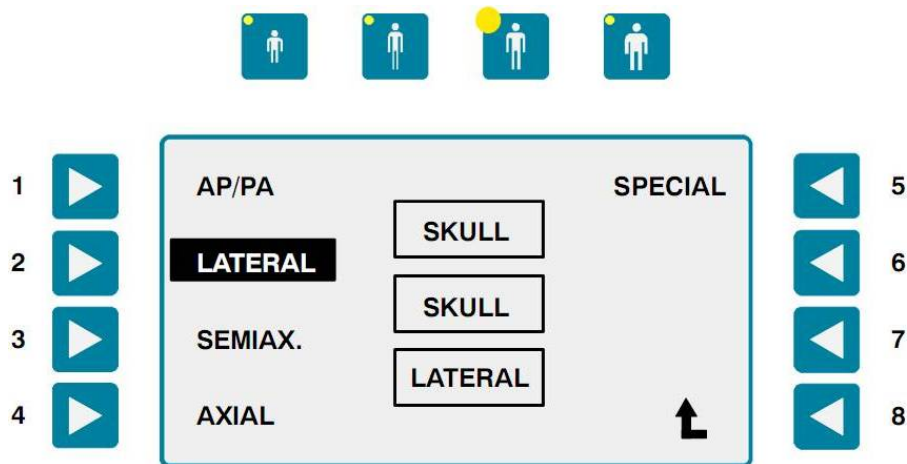


Рисунок 3.10 – Перепрограммирование параметров АПР

В таблице 3.1 приведены части тела, органы и соответствующие каждому органу проекции.

Таблица 3.1

Часть тела	Орган	Проекция
SKULL (Череп)	SKULL (череп)	AP/PA (передне-задняя / задне-передняя) LATERAL (боковая) SEMIAXIAL (полуаксиальная) AXIAL (аксиальная) SPECIAL (специальная)
	ORBITA (глазная впадина)	
	PETROUS BONES / STENVERS (проекция стенверса)	
	MASTOID (сосцевидный отросток)	
	PARANASAL SINUSES (придаточные пазухи)	
	SELLA (турецкое седло)	LATERAL (боковая)
	NOSE (нос)	LATERAL (боковая)

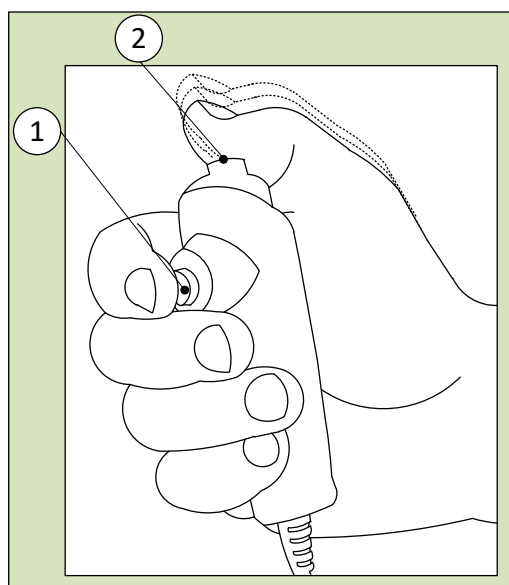
Часть тела	Орган	Проекция
THORAX (Грудная клетка)	THORAX (грудная клетка)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	UPPER RIBS (ребра верхние)	AP/PA (передне-задняя / задне-передняя) OBLIQUE (косая)
	LOWER RIBS (ребра нижние)	AP/PA (передне-задняя / задне-передняя) OBLIQUE (косая)
	STERNUM (грудина)	LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	SCAPULA (лопатка)	AP/PA (передне-задняя / задне-передняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	CLAVICLE (ключица)	AP/PA (передне-задняя / задне-передняя)
SPINE (Позвоночник)	ODONTOID (зубовидный отросток)	AP (передне-задняя)
	C-SPINE (шейный отдел позвоночника)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	T-SPINE (грудной отдел позвоночника)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	L-SPINE (поясничный отдел позвоночника)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	L5/S1 (сегмент L5/S1)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	SACRUM (крестец)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
ABDOMEN/PELVIS (Брюшная полость / таз)	ABDOMEN (брюшная полость)	AP/PA (передне-задняя / задне-передняя) LATERAL (боковая) DECUBITUS (лежа) STANDING (стоя)
	KIDNEY (почка)	AP (передне-задняя)
	KIDNEY / URETER (мочевыделительная система)	AP (передне-задняя)
	GALL-BLADDER (желчный пузырь)	AP (передне-задняя) OBLIQUE (косая)

Часть тела	Орган	Проекция
	PELVIS (таз)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	HIP (тазобедренный сустав)	AP (передне-задняя) MED / LAT (боковая) AXIAL (аксиальная)
LOWER EXTREMITIES (Нижние конечности)	FEMUR (бедренная кость)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	KNEE (колени)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	PATELLA Коленная чашечка	LATERAL (боковая) AXIAL (аксиальная)
	LOWER LEG (голень)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	ANKLE (голеностопный сустав)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	FOOT (стопа)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	TOES (пальцы ног)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
UPPER EXTREMITIES (Верхние конечности)	SHOULDER (плечевой сустав)	AP (передне-задняя) SEMIAXIAL (полуаксиальная) OBLIQUE (косая)
	HUMERUS (плечевая кость)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)
	ELBOW (локоть)	PA (задне-передняя) LATERAL (боковая)
	FOREARM (предплечье)	PA (задне-передняя) LATERAL (боковая)
	WRIST (запястье)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)

Часть тела	Орган	Проекция
	HAND (кисть)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая) OBLIQUE (косая)
	FINGERS (пальцы)	AP (передне-задняя) LATERAL (боковая)

Пульт ручного управления экспозицией

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



- 1 – кнопка включения лампы коллиматора;
 2 – кнопка управления экспозицией.

Рисунок 3.11 – Пульт ручного управления с функциональными кнопками

Кнопка управления экспозицией может находиться в трех положениях: «ВЫКЛ», «ПОДГОТОВКА» и «ЭКСПОЗИЦИЯ».

При нажатии кнопки управления экспозицией в положение «ПОДГОТОВКА» (кнопка нажата наполовину) начинается подготовка рентгеновской трубки к выполнению экспозиции: анод начинает вращаться, ток накала принимает значение, соответствующее выбранному режиму работы. Если в системе нет сбоев и неисправностей, а рентгеновская трубка готова к проведению экспозиции, на панели управления загорится индикатор **«ГОТОВ»**.

После того, как загорится индикатор **«ГОТОВ»**, для проведения экспозиции необходимо полностью нажать кнопку управления экспозицией. Если кнопка будет

отпущена до того, как аппарат завершит работу согласно выбранному времени или времени, заданному для системы АУЭ, то экспозиция будет прекращена преждевременно и на дисплеях «mAs» и «s» отобразятся фактические значения экспозиционной дозы и времени экспозиции.

Во время проведения экспозиции будет светиться индикатор «**ВКЛЮЧЕНО РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**» и издаваться звуковой сигнал.

На пульте ручного управления имеется кнопка для включения лампы коллиматора.


ВНИМАНИЕ

Во избежание перегрева внутреннего пространства коллиматора необходимо избегать длительного свечения лампы.

3.4 КОЛЛИМАТОР

Коллиматор служит для изменения размеров поля экспозиции в зависимости от расстояния «источник излучения – приемник» и размеров используемой кассеты. Коллиматор может вращаться на угол $\pm 90^\circ$ относительно своей вертикальной оси (см. рисунок 3.12), в то время как рентгеновский излучатель остается в том же самом положении. Это перемещение выполняется вручную вращением коллиматора и имеет фиксаторы каждые 90° .

Коллиматор оснащен лампой моделирования поля рентгеновского излучения.

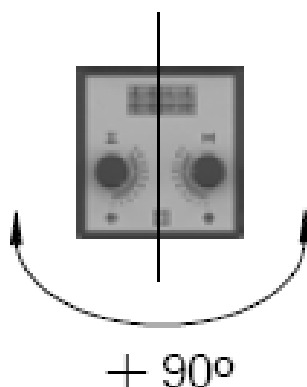


Рисунок 3.122 – Вращение коллиматора относительно центральной оси излучения

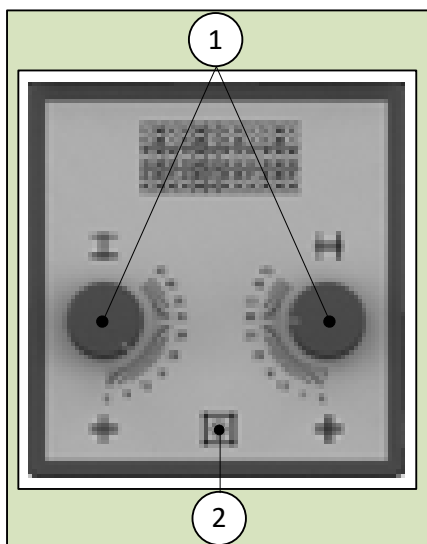
3.4.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ КОЛЛИМАТОРОМ

На панели управления коллиматором расположены кнопка включения лампы коллиматора и регуляторы для открытия и закрытия внутренних шторок (см. рисунок 3.13).

При нажатии кнопки включения, лампа коллиматора включается и остается включенной в течение нескольких секунд, затем автоматически выключается. Световой пучок лампы имитирует пучок рентгеновского излучения.


ВНИМАНИЕ

Во избежание перегрева внутреннего пространства коллиматора необходимо избегать длительного свечения лампы.



- 1 – регуляторы открытия/закрытия шторок;
 2 – кнопка включения лампы коллиматора.

Рисунок 3.133 – Панель управления коллиматором

Вращением регуляторов устанавливается поле экспозиции. Таблица на панели управления коллиматором показывает значение, которое нужно установить с помощью регуляторов для открытия шторок в соответствии с расстоянием от источника излучения до приемника и размером используемой кассеты.

3.5 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель состоит из рентгеновской трубки и кожуха.

Рентгеновский излучатель, коллиматор и панель управления коллиматором образуют блок источника рентгеновского излучения.

Блок источника рентгеновского излучения может вращаться относительно своего вертикального положения на:

- плюс 165° / минус 40° относительно своей горизонтальной оси (см. рисунок 3.14);

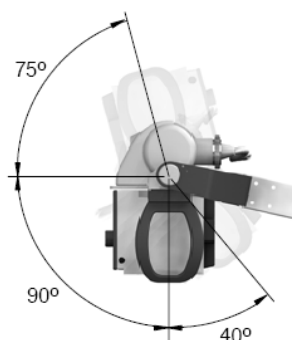


Рисунок 3.144 – Вращение блока источника рентгеновского излучения относительно горизонтальной оси

- $\pm 90^\circ$ относительно своей поперечной оси (см. рисунок 3.15). Значение угла, на который было произведено отклонение, отображается на индикаторе, расположенном на рентгеновском излучателе.

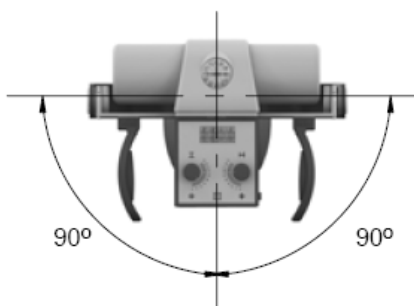


Рисунок 3.155 – Вращение блока источника рентгеновского излучения относительно поперечной оси

3.6 ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Определение дозы, получаемой пациентами при рентгенографии, и текущего контроля постоянства технических параметров рентгеновских аппаратов может осуществляться при помощи дозиметра рентгеновского излучения – устройства по регистрации параметров для оценки доз пациентов (см. руководство по эксплуатации на дозиметр). Поставляется опционально, в соответствии с договором поставки.

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой СБРОС. С АРМ оператора дозиметр может соединяться кабелем.

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

Поверка дозиметра также должна производиться после ремонта.

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

Дозиметр устанавливается на моноблок между ограничителями расстояния/коллиматор.

При отсутствии в составе дозиметра, контроль и учет дозы производить согласно локальным нормативным документам.

3.6.1 ИНДИКАЦИЯ ДОЗЫ

Индикация дозы может осуществляться несколькими методами в зависимости от исполнения аппарата:

1. При наличии дозиметра рентгеновского излучения, измеренное значение дозы передается в АРМ оператора (автоматически либо вносится оператором).

Пересчет дозы осуществляется согласно локальных нормативно – правовых актов.

После пересчета, значение дозы сохраняется в исследовании.

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

2. При отсутствии дозиметра рентгеновского излучения, расчет дозы осуществляется согласно локальных нормативно - правовых актов.

На территории РБ расчет дозы осуществляется согласно локальных нормативно - правовых актов. На момент публикации данного РЭ используется Приложение к письму КЗ №4-03/2318 от 10.10.2001г. «Учет дозовых нагрузок на пациентов при рентгенологических исследованиях».

3.7 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО АППАРАТА

Автоматизированное рабочее место (далее – АРМ) состоит из АРМ оператора, АРМ врача (опционально) и АРМ архива (опционально). В комплект АРМ аппарата входит оборудование для создания компьютерной сети в пределах кабинета (опционально).

Управление АРМ оператора, АРМ врача и АРМ архива происходит при помощи специализированного ПО.

3.7.1 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

АРМ оператора представляет собой программно-аппаратный комплекс для управления работой аппарата, получения цифровых рентгеновских изображений и отправки на АРМ врача, АРМ архива. АРМ оператора построено на базе персонального компьютера, ноутбука либо планшетного ПК (моноблок), функционирующего под управлением операционной системы (далее – ОС) и специализированного ПО оператора. Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений осуществляется с АРМ оператора при помощи специализированного ПО (см. Руководство оператора).

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

**ОСТОРОЖНО**

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

3.7.2 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА

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

АРМ врача комплектуется монитором медицинским диагностическим (опционально).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

**ОСТОРОЖНО**

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

3.7.3 АРМ АРХИВА

АРМ архива представляет собой программно-аппаратный комплекс для хранения, просмотра и архивирования исследований (смотри руководство по эксплуатации на АРМ архива).

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

**ОСТОРОЖНО**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

3.8 МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ

Монитор медицинский предназначен для отображения графической информации высокого разрешения. Монитор медицинский имеет более высокую

четкость и равномерную яркость изображения для рентгенодиагностики. (см. Руководство по эксплуатации на монитор медицинский диагностический).

3.9 ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

В зависимости от исполнения аппарата, в комплект поставки может быть включен цифровой приёмник рентгеновского изображения (опционально может быть до 3 шт, либо без приемника.).

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

Дезинфекцию ЦПРИ необходимо проводить перед каждым исследованием в соответствии с разделом 5 настоящего руководства.

Основные технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения приведены в разделе 6 данного руководства. Более подробные характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации на данное устройство

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.10 УСТРОЙСТВО ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

Устройство печати может быть установлено рядом с устройством вывода информации, либо непосредственно возле рабочего места врача.

Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений описано в руководстве по эксплуатации.

3.11 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Радиационная безопасность персонала обеспечивается использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, выполнением требований СанПиН (СанПиН 2.6.1.1192-03 (для РФ), СанПиН 2.6.1.8-38-2003 (для РБ)), ГОСТ 31114.3 – 2012 и других местных нормативных документов, выбирается оператором в зависимости от области исследования и соответствующих размеров для различных возрастных групп.

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

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

Юбка рентгенозащитная

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

Рекомендуемые области применения:

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

Фартук рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

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

Воротник рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

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

Жилет рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

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

Пластины рентгенозащитные

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

Рекомендуемые области применения:

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

Шапочка рентгенозащитная

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

Рекомендуемые области применения:

- Защита персонала.

Передвижные средства защиты

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

Рекомендуемые области применения:

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

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

Дезинфекцию СИЗ необходимо проводить перед каждым исследованием в соответствии с МУ-287-113 (см. пункт 5.10).

ПРИМЕЧАНИЕ

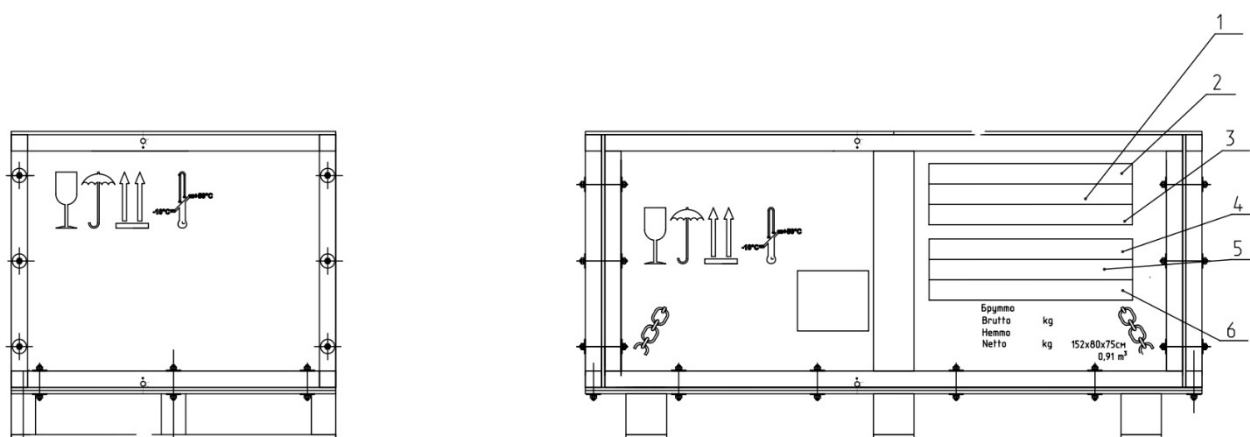
Дополнительная информация указана в руководстве по эксплуатации на индивидуальные средства защиты.

3.12 УПАКОВКА

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных.

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки.

Внешний вид ящика укладочного и расположение на нём манипуляционных знаков и другой информации показаны на рисунке 3.16.



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

Рисунок 3.16 – Информация на ящике укладочном

3.13 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект монтажных частей поставляется в исполнении, которое указано в договоре на поставку аппарата.

3.14 КОМПЛЕКТ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект запасных частей поставляется в исполнении, которое указано в договоре на поставку аппарата.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.5 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

Включение аппарата необходимо производить в следующей последовательности:

- 1) Установить аппарат в требуемое место, подключить (при наличии) кабель отсеивающего раstra / ионизационной камеры к разъему (см. рисунок 3.7).
- 2) Подключить аппарат к питающей электрической сети с помощью сетевого кабеля.

**ОСТОРОЖНО**

ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

- 3) Нажать кнопку  на панели управления генератором, при этом запустится стартовая процедура автоматической самодиагностики, в ходе которой выдается информация, необходимая для технического персонала.

После завершения самодиагностики на дисплеях должны отобразиться экспозиционные параметры. В случае обнаружения неисправности, сообщение об ошибке будет отображаться на дисплее «kVp».

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые индикаторы панели управления в процессе запуска отображают сервисную информацию. Оператор должен игнорировать эту информацию до завершения процесса запуска.

4.6 ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

**ОСТОРОЖНО**

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ЭКСПОЗИЦИИ НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА ДОСТАТОЧНО ПРОГРЕТА.

УБЕДИТЬСЯ, ЧТО НИ ОДИН ЧЕЛОВЕК НЕ ПОДВЕРГНЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ РЕНГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТОЙ ПРОЦЕДУРЫ.

**ОСТОРОЖНО**

ДАННАЯ ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ СТАНДАРТНЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК. СЛЕДУЕТ ИЗУЧИТЬ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ И СРАВНИТЬ С ПРИВЕДЕННЫМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ. ЕСЛИ ИМЕЮТСЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ, НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ, ИЗЛОЖЕННЫМ В РУКОВОДСТВЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

Экспозиция не должна проводиться до тех пор, пока рентгеновская трубка не будет должным образом прогрета, это продлит срок ее службы.

Рекомендуется проводить процедуру прогрева в начале каждого дня, а также, если рентгеновская трубка не использовалась в течение часа.

Для прогрева рентгеновской трубки необходимо выполнить следующие действия:

- 1) шторки коллиматора закрыть полностью;
- 2) установить следующие экспозиционные параметры: 70 кВ, 50 мА·с, 200 мА и 250 мс;
- 3) убедиться в отсутствии людей в пределах зоны облучения;
- 4) выполнить три экспозиции с промежутками в 15 с.

**ВНИМАНИЕ**

Избыточное испарение с нити накала сокращает срок службы рентгеновской трубки. Необходимо минимизировать испарение, выдерживая минимальное время «подготовки» экспозиции.

4.7 ВЫПОЛНЕНИЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Установку экспозиционных параметров можно производить следующим образом:

- 1) заданием трех параметров: напряжения, силы тока и времени экспозиции.
- 2) заданием двух параметров: напряжения и экспозиционной дозы.

При задании экспозиционной дозы устанавливаются максимально возможное значение силы тока для выбранного фокусного пятна и соответствующее время экспозиции. При увеличении напряжения РПУ будет автоматически подбирать оптимальную комбинацию силы тока и времени экспозиции во избежание

«перегрузки» рентгеновской трубки, сохраняя значение экспозиционной дозы постоянным.

- 3) Заданием одного параметра: напряжения при работе системы АУЭ.
- 4) С помощью АПР.

Рентгенографическое исследование необходимо выполнять следующим образом:

- 1) Убедиться, что рентгеновская трубка прогрета.
- 2) Произвести укладку пациента в положение, необходимое для проведения исследования.
- 3) Выбрать режим с отсеивающим растром или без него и установить экспозиционные параметры режима работы на панели управления.
- 4) Сообщить пациенту о необходимости сохранения требуемой позиции.
- 5) Подготовить рентгеновскую трубку, нажав кнопку на пульте ручного управления в положение «подготовка», и удерживать ее, пока не загорится индикатор «**ГОТОВ**» на панели управления.
- 6) Попросить пациента оставаться неподвижным и при необходимости задержать дыхание.
- 7) Произвести экспозицию, нажав кнопку на пульте ручного управления в положение «экспозиция», и удерживая ее на протяжении всего процесса. Во время экспозиции на панели управления загорится индикатор «**ВКЛЮЧЕНО РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**» и раздастся звуковой сигнал.
- 8) По завершении экспозиции отпустить кнопку на пульте ручного управления.
- 9) Повторить процедуру при необходимости проведения дополнительного исследования.

4.8 РАБОТА С СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ

Использование системы АУЭ возможно только при подключении к аппарату отсеивающего раstra / ионизационной камеры (дополнительная функция) и требует точное позиционирование пациента.

Для исследования в режиме АУЭ необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Убедиться, что рентгеновская трубка прогрета.
- 2) Произвести укладку пациента в положение, необходимое для проведения исследования.

- 3) Выбрать режим с отсеивающим растром или без него и включить режим АУЭ.
- 4) При необходимости изменить режим «пленка / экран» и произвести настройку «плотности пленки» («0» – стандартное значение).
- 5) Выбрать параметры режима работы (время экспозиции / экспозиционную дозу).
- 6) Дальнейшие действия производить согласно подразделу 4.3, начиная с пункта 4.

4.9 РАБОТА С АНАТОМИЧЕСКИМ ПРОГРАММАТОРОМ

Для работы в режиме АПР требуется выполнить следующие действия:

- 1) Убедиться, что рентгеновская трубка прогрета.
- 2) Произвести укладку пациента в положение, необходимое для проведения исследования.
- 3) Выбрать комплекцию пациента с помощью одной из кнопок **«КОМПЛЕКЦИЯ ПАЦИЕНТА»** (в случае исследования ребенка, необходимо нажать крайнюю левую кнопку для активации «детского» режима и выбрать соответствующую комплекцию нажатием одной из кнопок **«КОМПЛЕКЦИЯ ПАЦИЕНТА»**).

При выборе комплекции пациента режим АПР активируется автоматически.

- 4) С помощью соответствующих кнопок на дисплее АПР выбрать часть тела, орган и анатомическую проекцию.

На панели управления отобразятся экспозиционные параметры, настройки режима АУЭ, соответствующие выбранному режиму АПР. При необходимости все эти параметры могут быть изменены оператором.

Дальнейшие действия производить согласно подразделу 4.3 начиная с пункта 4.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

4.10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ВНИМАНИЕ

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

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

(Инструкция «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» от 25.11.2002 г. №165.)

Очистка аппарата проводится следующим образом:

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



ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, непредназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

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



ВНИМАНИЕ

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

**ВНИМАНИЕ**

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

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

Для дезинфекции частей аппарата используйте слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ОПАСНО**

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

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

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ТО2¹ (периодическое техническое обслуживание) впервые производится через 6 месяцев после ввода в эксплуатацию. Далее раз в год (каждые 12 месяцев).

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

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



ВНИМАНИЕ

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

¹ ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной службой.

Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.

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

5.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1)

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ОПАСНО**

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

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

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

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

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

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

5.5 ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3)

Периодические ТО аппарата должно проводиться специализированной технической организацией (подразделением технического обслуживания изготовителя), имеющей право на проведение соответствующих видов работ и договор с потребителем на проведение обслуживания (за счет потребителя). Обслуживание проводится в соответствии с документом изготовителя «Руководство по обслуживанию».

ТО2 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений;
- проверку состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей;
- замену смазки в узлах механизмов РШУ (при необходимости);
- проверку функционирования механизмов РШУ;
- подготовительно-заключительные работы.

ТО3 включает следующие виды регламентных работ:

- внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировку и восстановление механических соединений;
- проверку состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей;
- вскрытие кожухов, осмотр печатных плат электронных блоков аппарата, промывку (спиртом) контактов разъемов плат, сборку корпусов;
- замену смазки в узлах механизмов РШУ (при необходимости);
- проверку функционирования механизмов РШУ;
- осмотр, проверку и калибровку рентгеновского генератора;
- подготовительно-заключительные работы.

Обслуживающая организация выполняет текущий и средний ремонт аппарата в рамках договора на обслуживание.

Текущий (малый) ремонт представляет собой минимальный по объему вид ремонта, при котором обеспечивается нормальная эксплуатация аппарата. Во время текущего ремонта неисправности устраняют заменой или восстановлением отдельных составных частей (быстро изнашивающихся деталей), а также выполняют регулировочные работы.

Средний ремонт заключается в восстановлении эксплуатационных характеристик аппарата ремонтом или заменой только изношенных или поврежденных составных частей. Кроме того, при среднем ремонте обязательно проверяется техническое состояние остальных составных частей с устранением обнаруженных неисправностей.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен для применения в специализированных помещениях лечебных учреждений.

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

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

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

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

Требования к микроклимату эксплуатации

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

Таблица 6.1 – Условия эксплуатации

Наименование параметра	Значение
Диапазон рабочей температуры, °С	от плюс 10 до плюс 35
Относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °С, %	От 30 до 80
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	84,0 – 106,7 (630...800)
Тип подключения	Аппарат оснащен несъемным шнуром питания
Параметры питающей электрической сети:	
род тока, количество фаз	переменный, однофазный
напряжение, В	230 ± 10%
допустимое сопротивление питающей сети, Ом	0,22
частота, Гц	50 ± 1
Ожидаемый срок службы, лет	6

6.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от минус 20 до плюс 40 °С;
- повышенная влажность до 98% (при температуре плюс 25 °С).

6.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат должен храниться при следующих условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 до 80% при температуре плюс 25°С.

6.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ КОНТРОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА

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

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

Таблица 6.2 – Эксплуатационные характеристики при контроле технического состояния аппарата

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

Для аппаратов со сроком эксплуатации превышающем срок службы, согласно СанПиН допускается снижение диапазона уставок при испытаниях.

6.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

6.4.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РШУ

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Технические характеристики

Наименование параметра / характеристики	Значение		
	16	20	32
Максимальная мощность, кВт	16	20	32
Максимальная высота фокуса над уровнем пола, мм, не менее	1950		
Минимальная высота фокуса над уровнем пола, мм, не более	590		
Угол поворота коллиматора вокруг центральной оси излучения, не менее	$\pm 317^\circ$		
Угол поворота блока излучателя относительно горизонтальной продольной оси, не менее	$\pm 180^\circ$		
Диапазон углов поворота блока излучателя относительно поперечной оси, не менее	от минус 30° до плюс 90°		
Потребляемая мощность максимальная (кратковременно), кВт·А, не более	4		
Питание от однофазной сети с номинальным напряжением, В, частотой, Гц	230 ± 23 50 ± 1		
Допустимое сопротивление питающей сети, Ом	0,22		
Габаритные размеры (в транспортировочном положении), мм, не более длина × ширина × высота	2062 × 680 × 2075		
Масса, кг, не более	285		
Диапазон установки анодного напряжения, кВ	40 – 125	40 – 125	40 – 150
Диапазон установки анодного тока, мА,	10 – 250	10 – 320	10 – 500
Диапазон установки времени экспозиции, с, не менее	0,001 – 10		
Фокусные пятна, мм	0,3 – 1,0		
Угол наклона анода	12°		

Габаритные размеры аппарата приведены на рисунке 1.6.

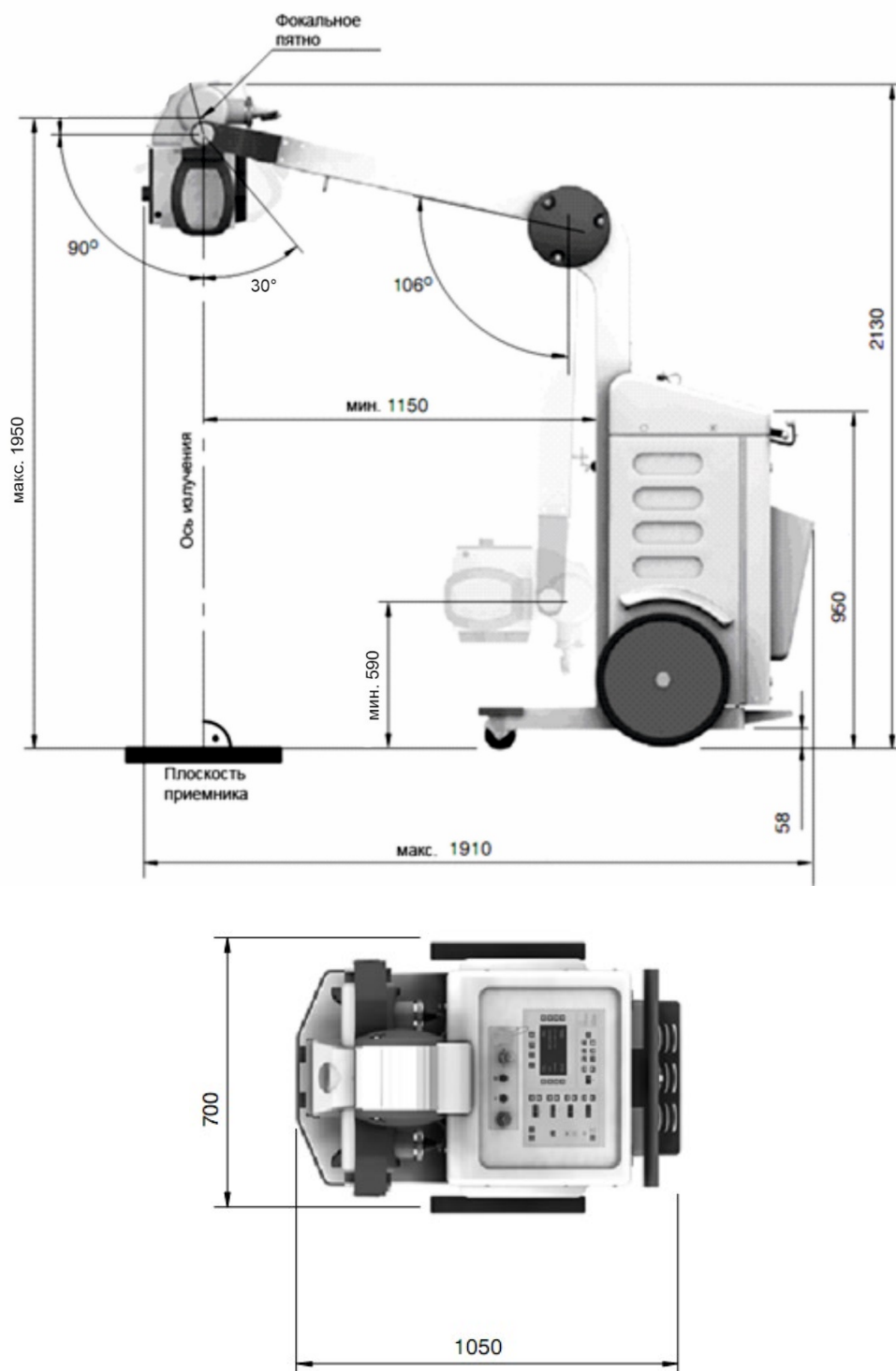


Рисунок 1.1 – Габаритные размеры аппарата

6.4.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦИФРОВОГО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Таблица 6.2 – Характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения

Характеристика	Значение
Цифровой приемник рентгеновского изображения	
По способу установки	Переносной
Способ передачи изображений от детектора на АРМ оператора	1. Wi-fi (беспроводной) 2. Проводной (опционально)
Тип сцинтиллятора	На основе CsI или $Gd_2O_2S:Tb$
Тип преобразователя	На основе аморфного кремния или прямого преобразования
Размер рабочего поля, мм, не менее	220x280
Пространственное разрешение, пар/линий на мм, не хуже	2,5
Цикл получения изображения, с, не более	7
Размер пикселя, мкм, не более	149x149
Функция AED (автоматическое обнаружение экспозиции)	наличие
Беспроводная передача данных	Наличие
Внутренний источник питания	Наличие
Внешний источник питания	Опционально
Разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала, число уровней серого, бит, не менее	16

Более подробные технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АРМ ОПЕРАТОРА

Технические характеристики АРМ оператора приведены в таблице 6.3.

Таблица 6.3 – Характеристики АРМ оператора

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6.4.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АРМ ВРАЧА

Технические характеристики АРМ врача приведены в таблице 6.4.

Таблица 6.4 – Характеристики АРМ врача

Характеристика		Значение
Персональный компьютер	процессор, не хуже	Intel Core i3-10105
	емкость ОЗУ, не хуже	8 Гб DDR4
	жесткого диск, не хуже	SSD 500 Гб
	Интерфейс, не хуже	4 USB, Gigabit Ethernet, 1 dp-port, 1 DVI/HDMI
	Привод дисков, перезаписывающий DVD/CD-RW	Наличие
	Видеокарта, не хуже	2 Гб GDDR5
Монитор	тип, не хуже	ЖК

Характеристика		Значение
	размером экрана по диагонали, дюйм, не хуже	23
	максимальная яркость экрана, кд/м, не хуже	250
Манипулятор типа "мышь"		Наличие
Клавиатура		Наличие
Сетевое хранилище (Опция), не хуже		2 * 4 Тб HDD, RAID1

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6.4.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИБП

Технические характеристики приведены в таблице 6.5.

Таблица 6.5 – Характеристики ИБП

Характеристика	Значение
Источник бесперебойного питания, не хуже	650 В*А

Технические характеристики ИБП указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНИТОРА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО

Технические характеристики приведены в таблице 6.6.

Таблица 6.6 – Характеристики АРМ врача

Характеристика	Значение
Тип	ЖК, монохромный
Размером экрана по диагонали, дюйм, не хуже	19
Разрешение монитора, не менее, пикселей, не хуже	1600 x 1200

6.4.7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Технические характеристики приведены в таблице 6.7.

Таблица 6.7 – Характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений

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

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

6.4.8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АРМ АРХИВА

Таблица 6.8 – Характеристики АРМ архива

Характеристика	Значение
АРМ архива	
Разъем для подключения к сети Ethernet, наличие	есть
Жесткий диск, не хуже, ТВ	4

ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Перечень функций специализированного ПО приведен в руководстве оператора АДН300.01.00.000 34.</i>
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Комплектация АРМ Архива является рекомендуемой, исходя из минимальных требований ПО.</i>

6.3 УТИЛИЗАЦИЯ

В состав аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды. После окончания срока службы изделия указанные элементы и материалы являются токсичными отходами, требующими специального обращения в соответствии с требованиями международных, национальных и местных законов.

По окончании срока службы элементов аппарата производитель рекомендует для их утилизации обратиться к уполномоченному представителю производителя или официально действующего предприятия по сбору, переработке, вторичному использованию мусора или отходов производства.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Ошибка	Описание	Необходимые действия
----- на дисплее	Отказ системы. Это сообщение может появляться вместе с ошибкой на дисплее АПР и указывает, что ошибка не будет исправлена, пока оборудование не будет отключено.	Нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E01, E02	Ошибка подключения.	Нажать кнопку «ВЫКЛ», проверить правильность подключения кабелей, нажать кнопку «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E03	Отказ системы.	Нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E04	Нажата кнопка на пульте ручного управления в положение «подготовка» без соответствующих установок на пульте управления.	
E05	При включении питания запускается экспозиция.	Проверить состояние кнопки управления экспозицией на пульте ручного управления. Нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E06	При включении питания запускается «подготовка» и (или) «экспозиция»	Проверить состояние кнопки управления экспозицией на пульте ручного управления. Нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E07, E08	Ошибка конфигурации рентгеновской трубки.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E09	Перегрузка генератора. Экспозиция была прервана из-за пробоя изоляции, сбоя в работе оборудования (высоковольтного трансформатора, рентгеновской трубки), отказа модуля IGBT.	Сообщение об ошибке пропадет автоматически без нажатия кнопки «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», через 30 минут нажать кнопку «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.

Ошибка	Описание	Необходимые действия
	Ошибка может появиться в случае проведения длительной экспозиции или экспозиции большой мощности, если рентгеновская трубка недостаточно прогрета.	
E10, E11	Отказ системы.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E12	Отсутствует значение анодного тока во время экспозиции или выходит из диапазона.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Повторить процедуру с теми же параметрами экспозиции. Если код ошибка по-прежнему отображается, следует задать другую комбинацию значений напряжения и анодного тока. Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E13	Отсутствует значение напряжения во время экспозиции или выходит из диапазона.	
E14, E15	Отказ системы.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E16	Неверные значения: напряжения, анодного тока или мощности.	Установить более низкие значения анодного тока или (и) напряжения. Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E17	Ошибка подключения или отказ системы.	Нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E18	Ошибка ротора. Анод рентгеновской трубки не вращается во время подготовки (кнопка на пульте ручного управления в положении «Подготовка»), проведение экспозиции не возможно, или анод вращается без команды с панели управления.	Сообщение об ошибке пропадет автоматически без нажатия кнопки «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E19, E20	Отказ системы.	Нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.

Ошибка	Описание	Необходимые действия
E21, E22	Неправильный выбор рентгеновской трубки.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E23	Отказ системы.	
E24	Отсеивающий растр не готов к проведению экспозиции.	
E26, E27	Отказ системы.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E33	Ошибка подключения.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Проверить подключение кабеля между РПУ и пультом управления. Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E34	Техническая ошибка. Экспозиция была прервана по причине неисправности аппарата. Необходимо выключить аппарат и обратиться в сервисную службу. Эта ошибка может также появиться после выбора режима АПР и означать, что отображаемые на панели управления экспозиционные параметры не соответствуют параметрам, сохраненным для данного режима АПР.	Сообщение об ошибке пропадет автоматически без нажатия кнопки «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E36	Перегрев. Сработало термореле или реле давления по причине перегрева кожуха рентгеновской трубки (необходимо дождаться охлаждения кожуха), либо из-за неисправности термореле или реле давления (если кожух холодный).	
E37	Перегрузка рентгеновской трубки. Выбраны параметры экспозиции, превышающие предельно допустимые значения для данного типа рентгеновской трубки, либо, что текущее	

Ошибка	Описание	Необходимые действия
	состояние рентгеновской трубки не позволяет проведение экспозиции (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены (следует изменить параметры экспозиции или дождаться охлаждения рентгеновской трубки). Необходимо убедиться, что запас теплоемкости рентгеновской трубки достаточен для выполнения экспозиции с заданными параметрами. Если запаса теплоемкости не достаточно, то необходимо изменить параметры экспозиции или дождаться охлаждения рентгеновской трубки.	
E47	Конденсаторы не заряжены во время нажатия кнопки в положение «подготовка», экспозиция блокируется до заряда конденсаторов.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Подождать одну минуту для зарядки конденсаторов, перед нажатием кнопки в положение «подготовка». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E48	Ошибка коллиматора.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E50	Прерывание экспозиции оператором.	
E95	Экспозиция прервана системой АУЭ.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Следует правильно установить ионизационную камеру или изменить параметры. Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E96	Отсутствует напряжение на зарядном устройстве.	Нажать кнопку «сброс АУЭ». Если код ошибки по-прежнему отображается, нажать кнопку «ВЫКЛ», затем «ВКЛ». Если аппарат не работает, следует отключить его и обратиться в сервисную службу.
E97	Несбалансированный уровень заряда конденсаторов.	
E98	Включен сервисный режим.	Нажать кнопку «сброс АУЭ» и обратиться в сервисную службу. Данная ошибки не препятствует нормальной работе оборудования.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН149.00.00.000 РЭ

УНИКОМПАКТ П**EAC**

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

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Май 2017	Первая редакция
2	Январь 2020	Внесены изменения в разделы 1, 2 и 3
3	Март 2020	Внесены изменения в раздел 4
4	Апрель 2021	Изменены колонтитулы, внесены изменения в пункты 1.3, 1.4
5	Июль 2022	Изменен шаблон документа, внесены изменения в пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6
6	Март 2023	Внесены изменения в раздел 1

Руководство по эксплуатации АДН149.00.00.000 РЭ (далее – руководство) на аппарат рентгенодиагностический передвижной «УНИКОМПАКТ П» (далее – аппарат) который является медицинской электрической системой предназначено для персонала (операторов), работающего с аппаратом на всех этапах эксплуатации.

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

Монтаж аппарата на месте эксплуатации осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию.

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

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

**ОПАСНО**

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

**ОСТОРОЖНО**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	2
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ.....	4
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР.....	5
СОДЕРЖАНИЕ	6
1 БЕЗОПАСНОСТЬ	11
1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	11
1.1.1 Обязанности и ответственность обслуживающего персонала	11
1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	13
1.2.1 Защита от рентгеновского излучения	13
1.2.2 Безопасность персонала.....	15
1.2.3 Безопасность пациента.....	15
1.2.4 Безопасность третьих лиц	15
1.3 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	15
1.3.1 Электробезопасность.....	15
1.3.2 Электромагнитная совместимость	16
1.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.6 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ	21
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	23
2.1 ПРИМЕНЕНИЕ	23
2.1.1 Показания к применению	24
2.1.2 Противопоказания к применению.....	25
2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	26
2.3 ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ	27
2.4 СОСТАВ АППАРАТА	27
2.4.1 Изделия, формирующие аппарат	27
2.4.2 Подключение частей аппарата	28
2.5 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ЛИЦ	28
2.5.1 Обслуживающий персонал	28
2.5.2 Оператор	29
2.5.3 Врач	29
2.5.4 Пациент	29
2.5.5 Третьи лица.....	30

3	КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ.....	32
3.1	РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО.....	32
3.1.1	Блокировка вертикального перемещения консоли	33
3.1.2	Транспортное положение РШУ и перевод в рабочее положение	34
3.1.3	Транспортировочная рукоять и тормоз.....	36
3.1.4	Рукоятки позиционирования моноблока	38
3.2	МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ С КОЛЛИМАТОРОМ	38
3.3	ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	40
3.3.1	Индикация дозы	41
3.4	АРМ АППАРАТА	41
3.4.1	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА	41
3.4.2	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА	42
3.4.3	АРМ АРХИВА.....	43
3.5	МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ.....	43
3.6	СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ	43
3.7	ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	46
3.8	УСТРОЙСТВО ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	46
3.9	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ, РАЗЪЕМЫ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	46
3.9.1	Органы управления блока коллиматора	47
3.9.2	Панель управления	48
3.9.3	Пульт ручного управления.....	48
3.9.4	Органы управления включением и выключением РШУ	49
3.9.5	Разъемы для подключения к локальной сети и USB-накопителей	50
3.10	МАРКИРОВКА.....	51
3.10.1	Идентификация аппарата.....	51
3.10.2	Предупредительные знаки	55
3.10.3	Размещение маркировок и предупредительных знаков.....	58
3.11	КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ.....	64
3.12	КОМПЛЕКТ ЗАПАСНЫХ ЧАСЕТАЙ.....	64
3.13	УПАКОВКА	65
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ	67
4.1	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	67
4.1.1	Восстановление вакуума рентгеновской трубки	67
4.1.2	Ежедневная проверка оператором	68

4.1.3	Прогрев моноблока.....	68
4.1.4	Включение РШУ и АРМ оператора.....	69
4.1.5	Выключение аппарата.....	69
4.1.6	Очистка и дезинфекция.....	70
4.2	ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	72
4.2.1	Порядок проведения диагностического исследования.....	72
4.2.2	Действия в экстремальных ситуациях	74
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	76
5.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	76
5.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1).....	77
5.3	ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ СОГЛАСНО ТО2 И ТО3	78
5.4	УТИЛИЗАЦИЯ	79
5.4.1	Общие сведения	79
5.4.2	Меры безопасности	79
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	81
6.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	81
6.2	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	82
6.3	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ КОНТРОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА.....	82
6.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.....	84
6.4.1	Технические характеристики РШУ, моноблока, дозиметра.....	84
6.4.2	Технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения	88
6.4.3	Технические характеристики АРМ оператора	88
6.4.4	Технические характеристики АРМ врача.....	90
6.4.5	Технические характеристики ИБП.....	90
6.4.6	Технические характеристики монитора медицинского диагностического 90	
6.4.7	Технические характеристики кабелей.....	91
6.4.8	Технические характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений	91
6.4.9	Технические характеристики АРМ архива (внешний сервер для хранения данных)	92

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ), СВЯЗАННОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО АППАРАТА.....	93
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА.....	95

БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 1

1 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

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

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



ОСТОРОЖНО

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

1.1.1 Обязанности и ответственность обслуживающего персонала

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

*В случае возникновения инцидентов, медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны

информировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидент), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС (Евразийский экономический союз), на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, а том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно приложению 1. Извещение заполняется машинописным или ручным способом на русском языке и (или) государственном языке государства-члена ЕАЭС.

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

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


ВНИМАНИЕ

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


ОСТОРОЖНО

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

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



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



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

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

1.2 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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



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

1.2.1 Защита от рентгеновского излучения

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



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

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


ВНИМАНИЕ

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


ОСТОРОЖНО

ВСЕГДА ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЕРВИЧНОГО И РАССЕЯННОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.


ОСТОРОЖНО

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

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

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

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

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

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT);
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT);
3. ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD);

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

1.2.2 Безопасность персонала

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

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

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

1.2.3 Безопасность пациента

Для обеспечения радиационной безопасности пациента оператор обязан:

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

1.2.4 Безопасность третьих лиц

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

1.3 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

1.3.1 Электробезопасность

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, а по степени защиты от поражения электрическим током рабочих частей – к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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


ОСТОРОЖНО

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


ОПАСНО

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


ОПАСНО

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

1.3.2 Электромагнитная совместимость

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

Таблица 1.1

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


ВНИМАНИЕ

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

Таблица 1.2

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

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

Таблица 1.3

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

			(от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			

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

Таблица 1.4

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		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

1.4 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ

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

1.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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



ВНИМАНИЕ

Необходимо внимательно управлять перемещением подвижных частей.



ОСТОРОЖНО

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

1.6 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

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

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 2

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Основные области клинического применения:

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

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

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

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

При использовании аппарата необходимо руководствоваться требованиями, определяемыми в нормативно-правовых документах той или иной страны. Медицинский персонал должен определять возможность проведения

рентгенографических исследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациентов.

2.1.1 Показания к применению

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

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

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

Ниже представлена справочная информация о областях применения рентгенографии:

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

подозрении на кишечную непроходимость, опухолевые процессы, наличие инородных тел, разрыв полых органов. Исследования с контрастированием применяются при заболеваниях пищевода (изъязвления, дивертикулы, стриктуры, рак), желудка и кишечника (рак, полипы, дивертикулы, непроходимость), желчного пузыря и желчевыводящих протоков.

- Пульмонология. Рентгенография грудной клетки проводится для выявления пневмонии, плевритов, гидроторакса и пневмоторакса (выявления свободных выпота или воздуха в плевральных полостях), туберкулеза, травмах легких и бронхов; при подозрении на паразитарные заболевания, а также для обнаружения инородных тел в дыхательных путях.

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

2.1.2 Противопоказания к применению

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

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

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

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

- беременность – в связи с высоким риском развития у плода пороков развития назначается **только** по витальным (жизненным) показаниям;
- дети - назначается только в том случае, когда другие методы диагностики не могут предоставить требуемый объем диагностической информации о имеющейся патологии;

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

2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

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

По степеням защиты и безопасности аппарат относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- степень защиты – IP20 по IEC 60529:2013;
- класс потенциального риска применения: 2б;
- категория перенапряжения – II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014;
- степень загрязнения – 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- по степени защиты от поражения электрическим током аппарат классифицируется как аппарат с рабочими частями типа В;
- степень риска специализированного ПО управления аппаратом рентгеновского является «Средней» и относится к классу В;
- класс безопасности специализированного ПО – В по ГОСТ Р МЭК 62304-2022;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;

- по биологическому воздействию – МС поверхностного контакта, вид контакта – неповрежденная кожа, по длительности контакта с телом пациента – кратковременный (А) по ISO 10993-1-2021.

2.3 ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Аппарат соответствует требованиям нижеперечисленных технических стандартов и нормативных документов.

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT);
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT);
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT);
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT);
5. ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD);
6. ГОСТ Р МЭК 62366-2021 (IEC 62366:2007, IDT);
7. ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2003, IDT);
8. ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT);
9. ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2007, IDT);
10. ГОСТ Р МЭК 62304-2022 (IEC 62304:2006, IDT);
11. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2012, IDT).

2.4 СОСТАВ АППАРАТА

2.4.1 Изделия, формирующие аппарат

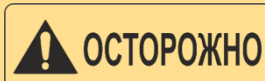
Перечень изделий, формирующих аппарат:

- рентгеновское штативное устройство;
- моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором (далее – моноблок);
- дозиметр рентгеновского излучения (опционально);
- цифровой приемник рентгеновского изображения (опционально);
- АРМ аппарата;
- монитор медицинский (опционально);
- устройство печати цифровых диагностических изображений (опционально);
- комплект защиты индивидуальный (опционально);
- комплект эксплуатационных документов:
 - ведомость эксплуатационных документов;

- формуляр;
- руководство по эксплуатации;
- руководство оператора;
- руководство врача (опционально);
- инструкция по монтажу, пуску и регулированию (опционально);
- руководство по эксплуатации на покупные изделия.

2.4.2 Подключение частей аппарата

Подключение оборудования аппарата производится в соответствии с прилагаемой инструкцией по монтажу, пуску и регулированию АДН149.00.00.000 ИМ.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ СТОРОННЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ К АППАРАТУ, КОТОРОЕ НЕ УКАЗАНО В КОНФИГУРАЦИИ АППАРАТА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕКОРРЕКТНОЙ РАБОТЕ АППАРАТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА / ЧАСТЕЙ АППАРАТА.

2.5 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ЛИЦ

2.5.1 Обслуживающий персонал

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

Требования к обслуживающему персоналу:

Сервисный инженер:

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

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

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

Выполняет функции по обеспечению и восстановлению работоспособности аппарата.

Может быть совмещен с инженером испытательной лаборатории.

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

Инженер испытательной лаборатории:

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

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

Выполняет функции по контролю основных эксплуатационных характеристик аппарата.

Может быть совмещен с сервисным инженером.

Роль: контроль эксплуатационных характеристик аппарата.

2.5.2 Оператор

Лицо, работающее с аппаратом.

Имеет специальное медицинское образование.

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

Прошел обучение по использованию данным аппаратом.

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

Роль: эксплуатация, ежедневная проверка (ТО1).

2.5.3 Врач

Лицо, работающее с аппаратом.

Имеет высшее медицинское образование.

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

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

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

2.5.4 Пациент

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.5.5 Третьи лица

Лица, которые не относятся к категориям, перечисленным выше.

КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

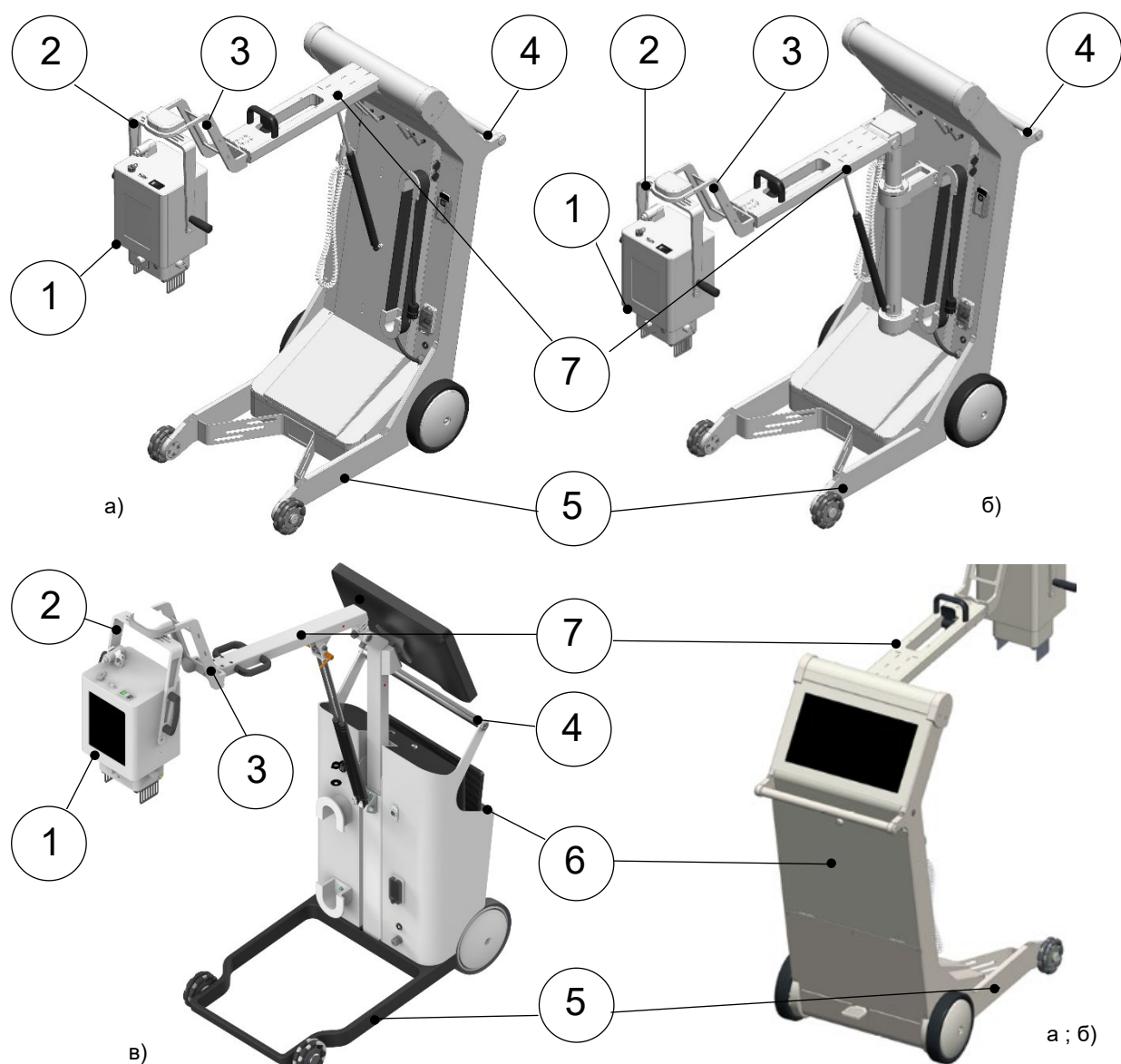
РАЗДЕЛ 3

3 КОНСТРУКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

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

На рисунке 3.1 показано расположение основных функциональных узлов РШУ.

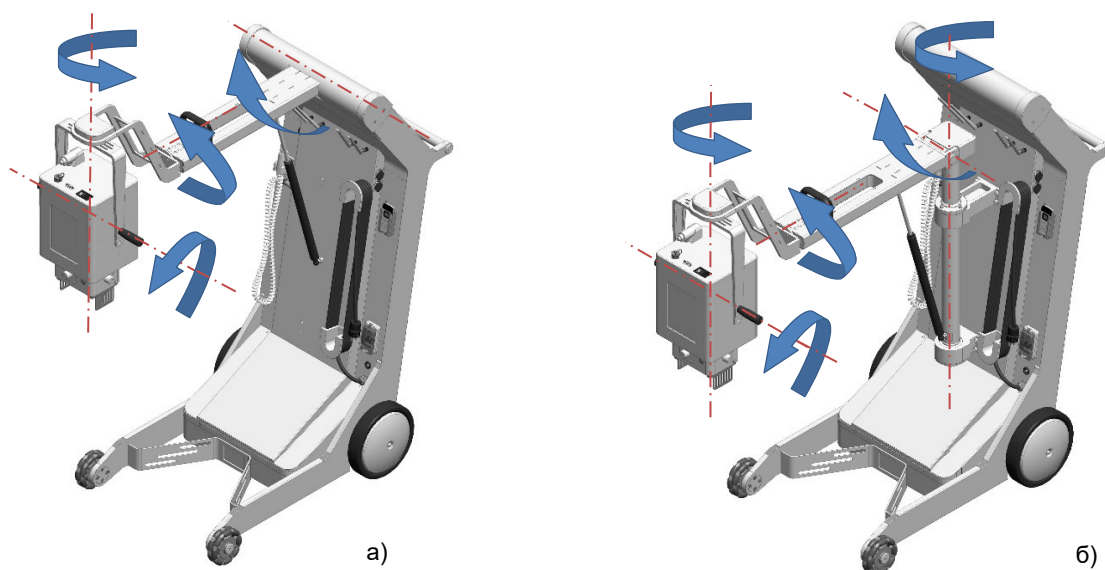


- 1 – Моноблок; 2 – Скоба; 3 – Поворотный кронштейн;
4 – Транспортировочная рукоять; 5 – Основание РШУ;
6 – Место хранения ЦПРИ; 7 – Консоль РШУ

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

Рисунок 3.1 – Внешний вид РШУ

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



а) – модель LC и Fix; б) – модель Rot

Рисунок 3.2 – Направления перемещений моноблока

3.1.1 Блокировка вертикального перемещения консоли

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

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

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

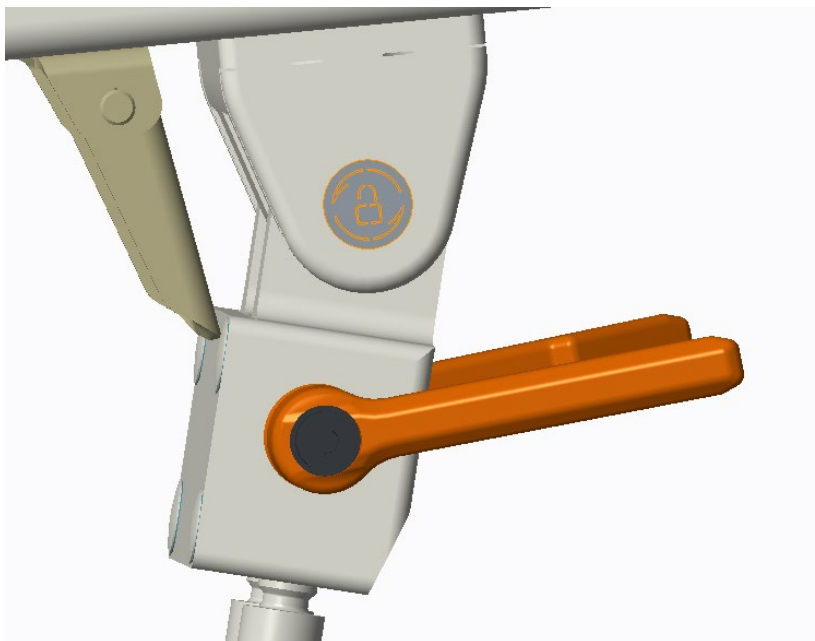


Рисунок 3.3 – Фиксатор пружин

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

**ОСТОРОЖНО**

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

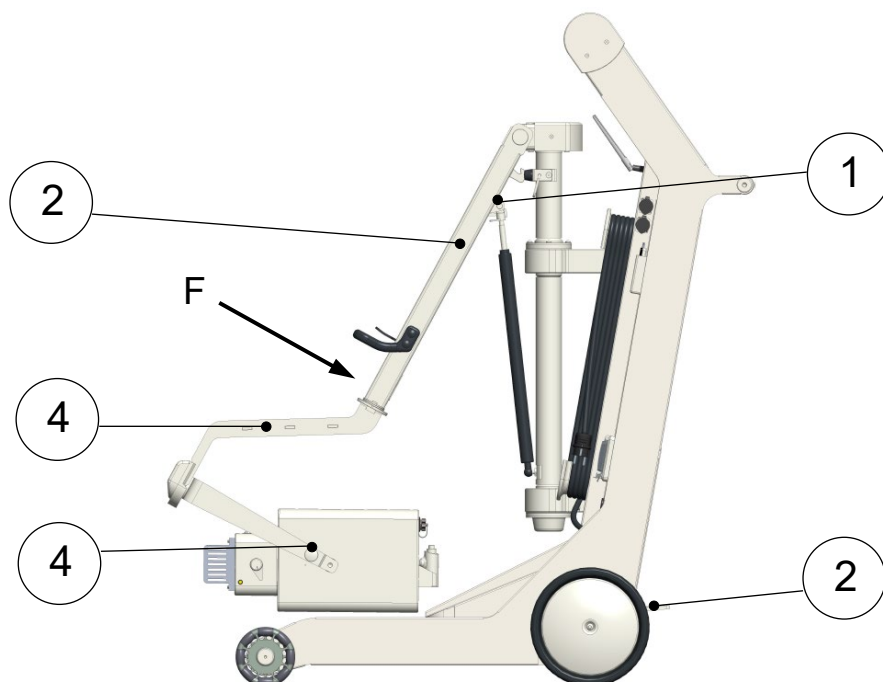
**ОСТОРОЖНО**

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

3.1.2 Транспортное положение РШУ и перевод в рабочее положение

(РШУ) включает в себя тележку, штатив, ящики для перевозки приемника изображения. РШУ представляет собой регулируемый по высоте поворотный кронштейн, на котором закреплен моноблок. Помимо регулировки по вертикали может выполняться регулировка в горизонтальной плоскости (опционально). РШУ обеспечивает возможность производства цифровых снимков на каталке и в положении стоя.

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



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

Рисунок 3.4 – Пример транспортного положения РШУ



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

Рисунок 3.5 – Фиксатор транспортного положения.

Для перевода РШУ из транспортного положения в рабочее, необходимо:

1. Убедиться в отсутствии посторонних объектов и предметов в направлении раскладывания поворотного кронштейна.
2. Установить педали тормозного устройства в нижнее положение.
3. Разблокировать фиксатор пружины (см. рис. 3.5, поз. 3).

4. Взять в руку фиксатор транспортного положения и поднять его (см. рис. 3.5, поз. 1), другой рукой создать усилие (см. рис. 3.4, поз. F) около 8 кг.
5. После установки РШУ в рабочее положение отпустить фиксатор транспортного положения.
6. Удерживая поворотный кронштейн, используя рукоятки (см. рис. 3.4, поз. 4), поднимите на нужную высоту моноблок и заблокируйте фиксатором пружин (см. рис. 3.5, поз. 3).


ОСТОРОЖНО

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

**ВСЕГДА БЛОКИРУЙТЕ ВЫСОТУ МОНОБЛОКА,
ИСПОЛЬЗУЯ ФИКСАТОР ПРУЖИН.**

Для перевода РШУ в транспортное положение необходимо:

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


ОСТОРОЖНО

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

3.1.3 Транспортировочная рукоять и тормоз

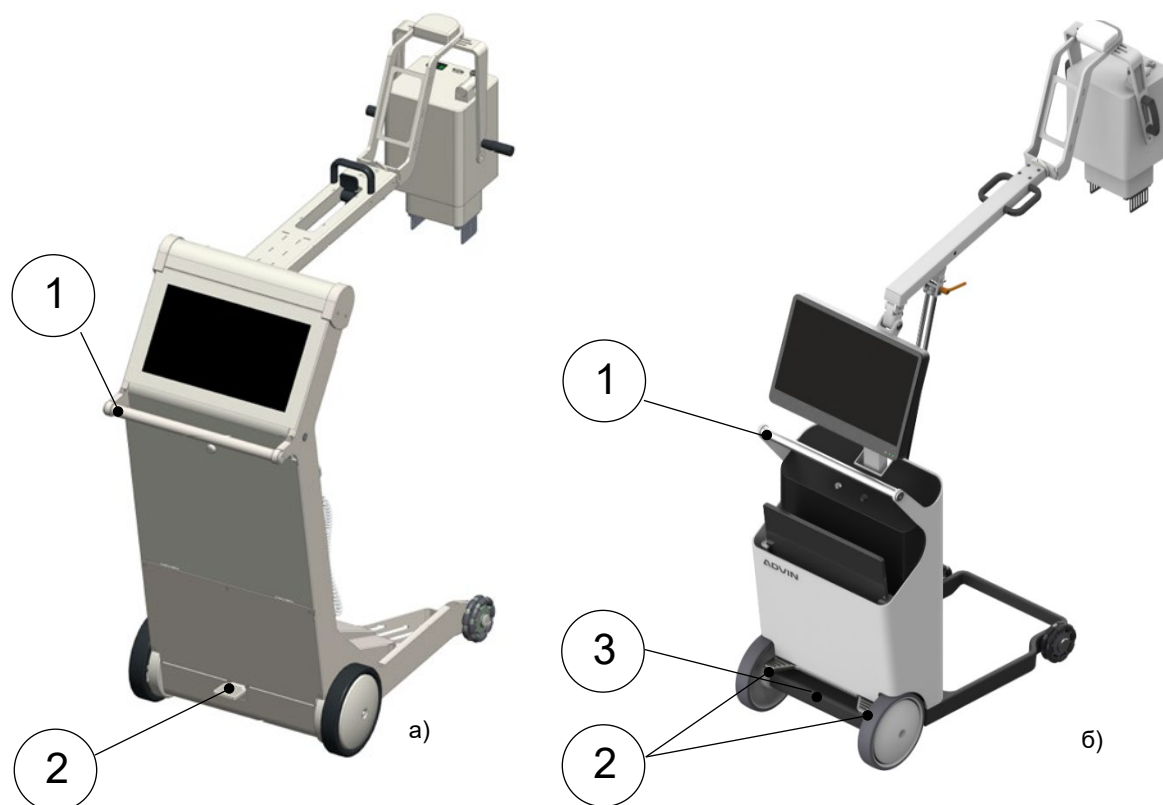
Перемещение и блокировку РШУ выполнять посредством транспортировочной рукояти 1 и тормозного устройства 2, соответственно (см. рисунок 3.6).

Чтобы начать движение, снимите РШУ с тормозного устройства (опустите

педали вниз), возьмитесь за рукоять и начните движение.


ВНИМАНИЕ

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



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

а) – РШУ Fix; Rot; б) – РШУ LC

Рисунок 3.6 – Транспортировочная рукоять и тормоз

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


ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать педаль тормоза как упор для переезда через препятствие.

3.1.4 Рукоятки позиционирования моноблока

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

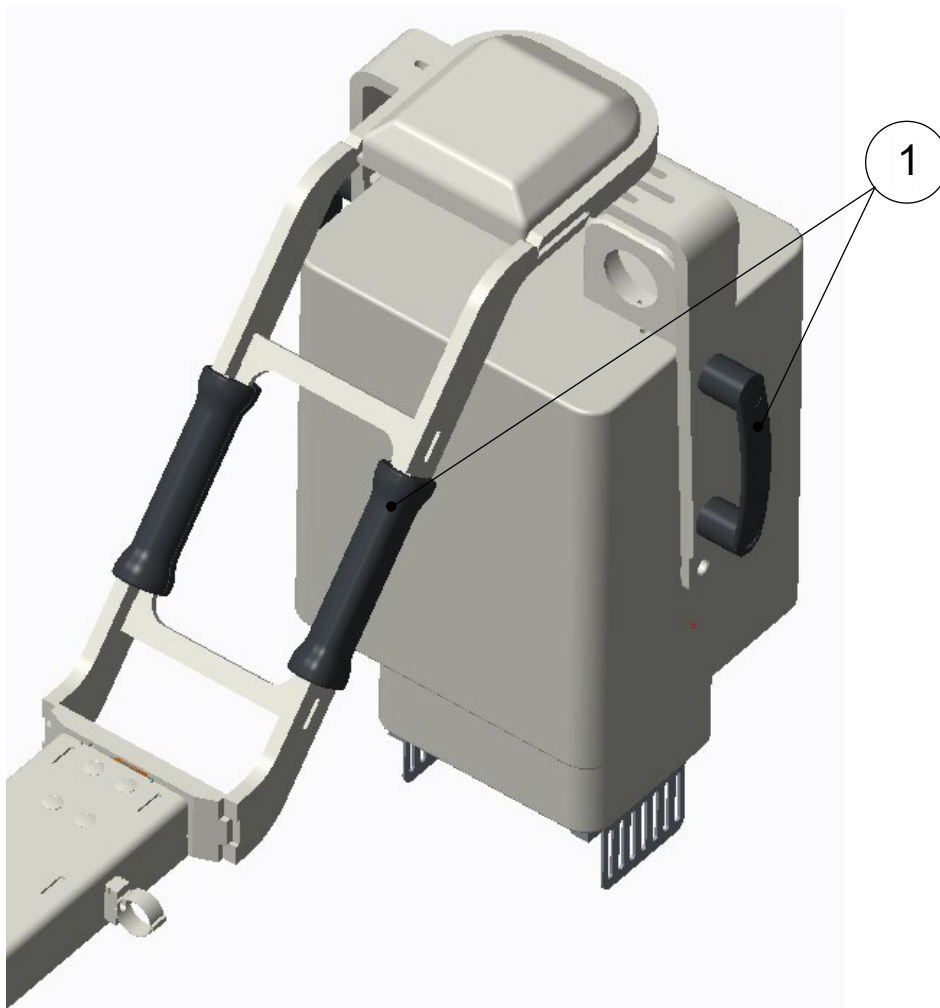


Рисунок 3.7 – 1) Рукоятки позиционирования на моноблоке



ВНИМАНИЕ

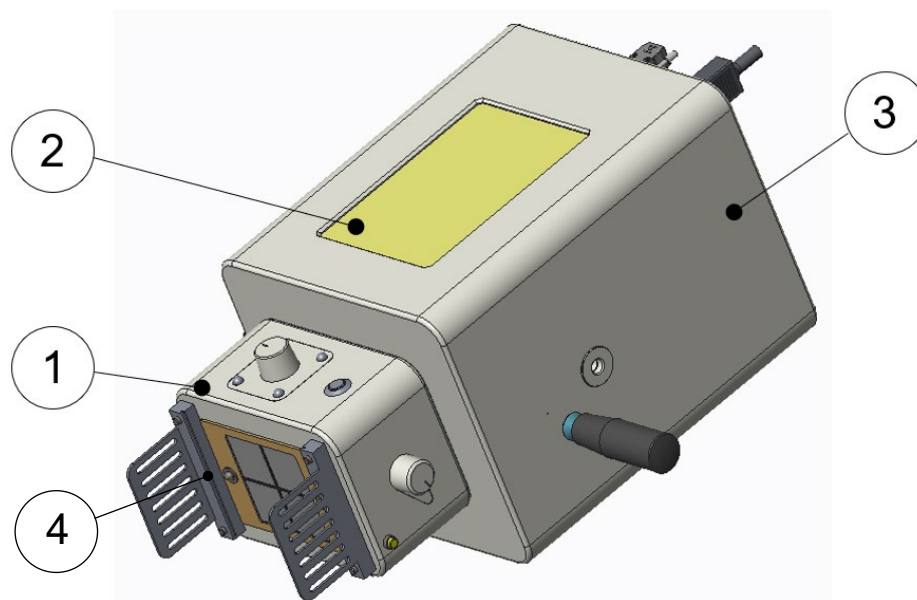
Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, дизайн и комплектацию аппарата, не влияющие на его основные технические характеристики.

3.2 МОНОБЛОЧНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ С КОЛЛИМАТОРОМ

Моноблочный рентгеновский излучатель, включает в себя: генератор рентгеновский высокочастотный, рентгеновскую трубку, элементы системы управления и силовые элементы, пульт управления (для установки параметров

экспозиции (может располагаться непосредственно на моноблоке или/и вынесена на АРМ аппарата)), коллиматор (ручной) с глубинной диафрагмой и подсветкой. Для измерения фокусного расстояния в устройстве может использоваться рулетка (механическая либо лазерная).

Общий вид моноблока приведен на рисунке 3.8.

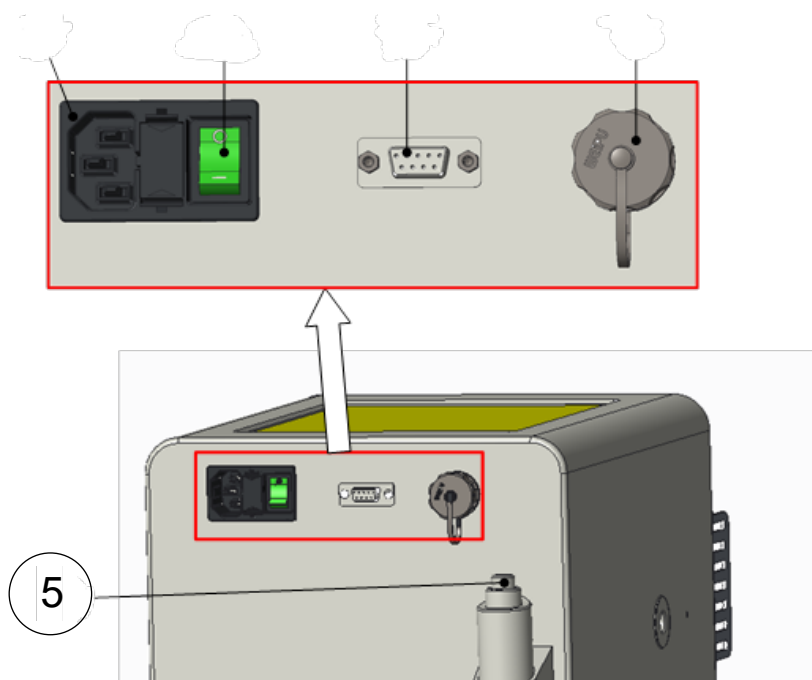


1 – Коллиматор; 2 – Сенсорная панель управления (в зависимости от комплекта поставки может быть кнопочная панель); 3 – Корпус; 4 – Место установки дозиметра

Рисунок 3.8 – Общий вид моноблока

Основные разъемы для подключения моноблока приведены на рисунке 3.9. Более подробная информация указана в руководстве по эксплуатации на моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором.





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

Рисунок 3.9 – Задняя сторона моноблока с разъёмами

3.3 ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Определение дозы, получаемой пациентами при рентгенографии, и текущего контроля постоянства технических параметров рентгеновских аппаратов может осуществляться при помощи дозиметра рентгеновского излучения – устройства по регистрации параметров для оценки доз пациентов (см. руководство по эксплуатации на дозиметр). Поставляется опционально, в соответствии с договором поставки. Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью и кнопкой СБРОС. С АРМ оператора дозиметр соединяется кабелем RJ-45.

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

Поверка дозиметра также должна производиться после ремонта.

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

Дозиметр устанавливается на моноблок между ограничителями расстояния/коллиматор.

При отсутствии в составе дозиметра, контроль и учет дозы производить согласно локальным нормативным документам.

3.3.1 Индикация дозы

Индикация дозы может осуществляться несколькими методами в зависимости от исполнения аппарата:

1. При наличии дозиметра рентгеновского излучения, измеренное значение дозы передается в АРМ оператора (автоматически либо вносится оператором).

Пересчет дозы осуществляется согласно локальных нормативно – правовых актов.

После пересчета, значение дозы сохраняется в исследовании.

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

2. При отсутствии дозиметра рентгеновского излучения, расчет дозы осуществляется согласно локальных нормативно - правовых актов.

На территории РБ расчет дозы осуществляется согласно локальных нормативно - правовых актов. На момент публикации данного РЭ используется Приложение к письму КЗ №4-03/2318 от 10.10.2001г. «Учет дозовых нагрузок на пациентов при рентгенологических исследованиях».

3.4 АРМ АППАРАТА

Автоматизированное рабочее место (далее – АРМ) состоит из АРМ оператора, АРМ врача (опционально) и АРМ архива (опционально). В комплект АРМ аппарата входит оборудование для создания компьютерной сети в пределах кабинета (опционально).

Управление АРМ оператора, АРМ врача и АРМ архива происходит при помощи специализированного ПО. Подробное описание функций ПО приведено в руководствах к каждому АРМ.

3.4.1 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

АРМ оператора представляет собой программно-аппаратный комплекс для управления работой аппарата, получения цифровых рентгеновских изображений и отправки на АРМ врача, АРМ архива. АРМ оператора построено на базе персонального компьютера, ноутбука либо планшетного ПК (моноблок), функционирующего под управлением операционной системы (далее – ОС) и специализированного ПО оператора. Управление процессами получения и

предварительного анализа рентгенографических изображений осуществляются с АРМ оператора при помощи специализированного ПО (см. Руководство оператора).

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


ОСТОРОЖНО

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

3.4.2 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА

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

АРМ врача комплектуется монитором медицинским диагностическим (опционально).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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


ОСТОРОЖНО

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

**ВНИМАНИЕ**

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

3.4.3 АРМ АРХИВА

АРМ архива представляет собой программно-аппаратный комплекс для хранения, просмотра и архивирования исследований (смотри руководство по эксплуатации на АРМ архива).

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

**ОСТОРОЖНО**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

3.5 МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ

Монитор медицинский предназначен для отображения графической информации высокого разрешения. Монитор медицинский имеет более высокую четкость и равномерную яркость изображения для рентгенодиагностики. (см. Руководство по эксплуатации на монитор медицинский диагностический).

3.6 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Радиационная безопасность персонала обеспечивается использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований,

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

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

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

Юбка рентгенозащитная

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

Рекомендуемые области применения:

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

Фартук рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

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

Воротник рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

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

Жилет рентгенозащитный

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

Рекомендуемые области применения:

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

Пластины рентгенозащитные

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

Рекомендуемые области применения:

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

Шапочка рентгенозащитная

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

Рекомендуемые области применения:

- Защита персонала.

Передвижные средства защиты

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

Рекомендуемые области применения:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.7 ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

В зависимости от исполнения аппарата, в комплект поставки может быть включен цифровой приёмник рентгеновского изображения (опционально может быть до 3 шт, либо без приемника.).

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

Место хранения ЦПРИ в РШУ указано на рисунке 3.1.

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

Основные технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения приведены в разделе 6 данного руководства. Более подробные характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации на данное устройство

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.8 УСТРОЙСТВО ПЕЧАТИ ЦИФРОВЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

Устройство печати может быть установлено рядом с устройством вывода информации, либо непосредственно возле рабочего места врача.

Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений описано в руководстве по эксплуатации.

3.9 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ, РАЗЪЕМЫ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ

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

указанного использование органов управления может привести к некорректной работе аппарата.

3.9.1 Органы управления блока коллиматора

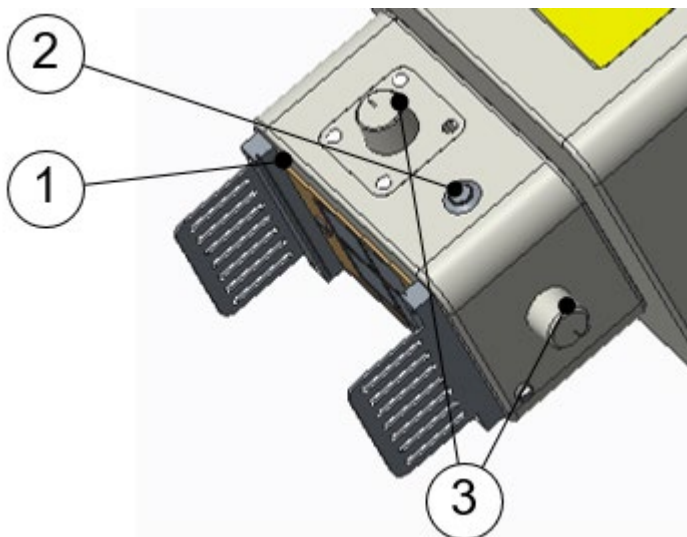
На блоке коллиматора (см. рисунок 3.10) расположены кнопка включения подсветки коллиматора **2** (для просмотра предполагаемого поля экспозиции) и ручки управления шторами **3** (для ограничения пучка рентгеновского излучения). Ограничитель расстояния/коллиматора может быть установлен и снят с применением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

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

**ВНИМАНИЕ**

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

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



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

Рисунок 3.10 – Органы управления блоком коллиматора

**ВНИМАНИЕ**

Запрещается перемещать моноблок, используя ограничители расстояния/коллиматора.


ВНИМАНИЕ

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

3.9.2 Панель управления

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

Оператору может быть доступна установка следующих параметров:

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

ПРИМЕЧАНИЕ

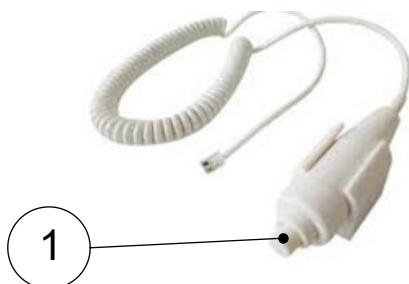
Данные о настройках, уставках моноблока и значения доз излучения при экспозиции указаны в руководстве по эксплуатации моноблока.


ОСТОРОЖНО

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

3.9.3 Пульт ручного управления

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



1 – Кнопка управления экспозицией.

Рисунок 3.11 – Проводной пульт ручного управления

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

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



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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

3.9.4 Органы управления включением и выключением РШУ

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

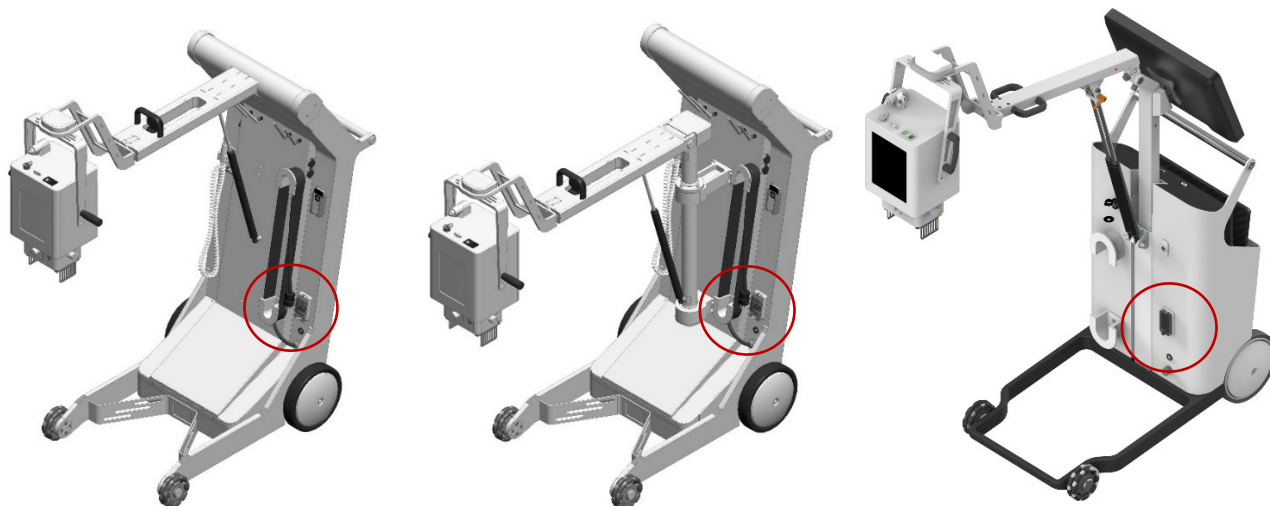
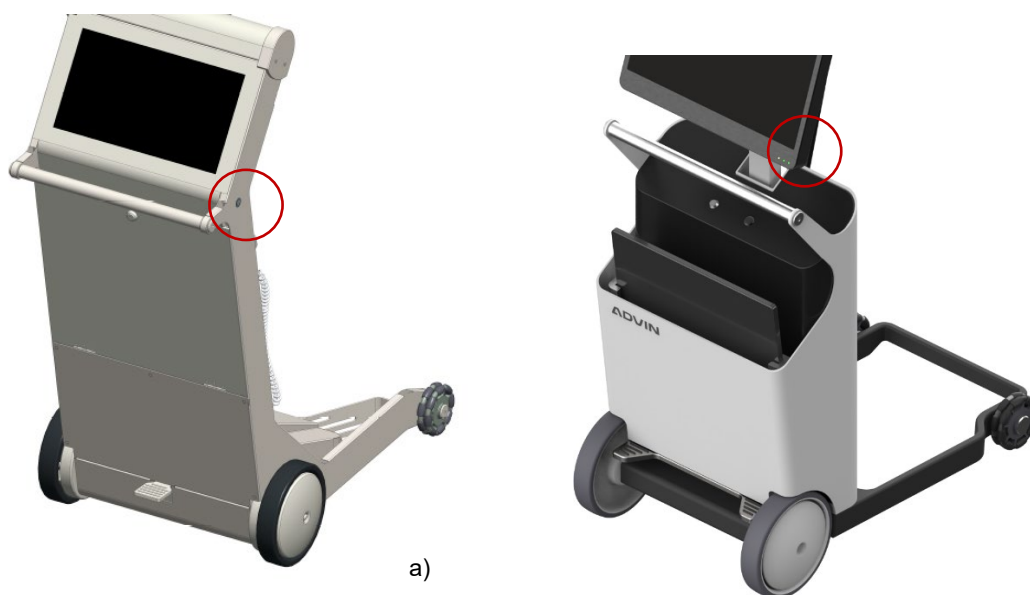


Рисунок 3.12 – Место расположения автоматического выключателя



а)

а) – РШУ Fix; РШУ Rot; б) – РШУ LC

Рисунок 3.13 – Кнопка включения питания АРМ оператора

3.9.5 Разъемы для подключения к локальной сети и USB-накопителей

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



ВНИМАНИЕ

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

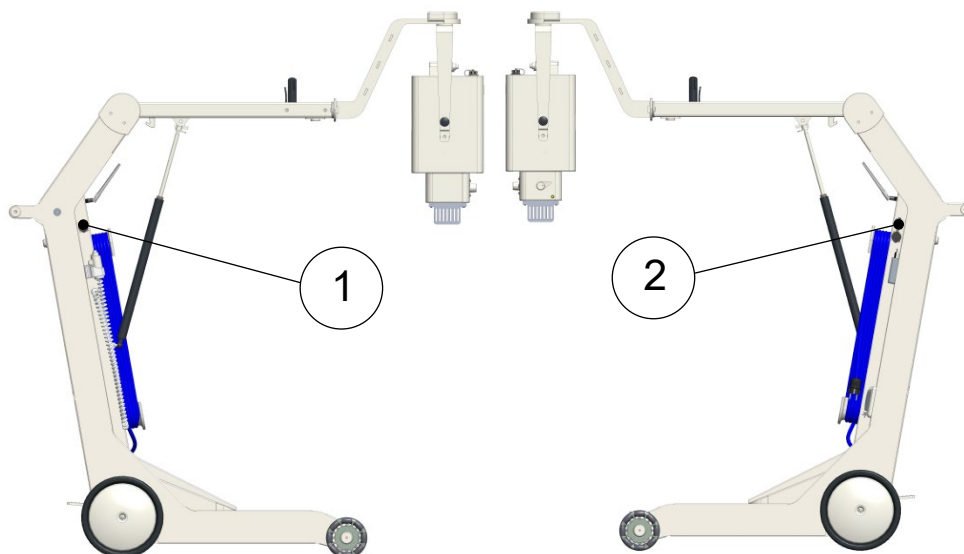
Для подключения внешнего запоминающего устройства или DVD-RW привода применяется разъем USB.



ВНИМАНИЕ

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

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



1 – Розетка RJ-45; 2 – разъем USB

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

3.10 МАРКИРОВКА

3.10.1 Идентификация аппарата

На аппарате закреплены идентификационные таблички с маркировкой.

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

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

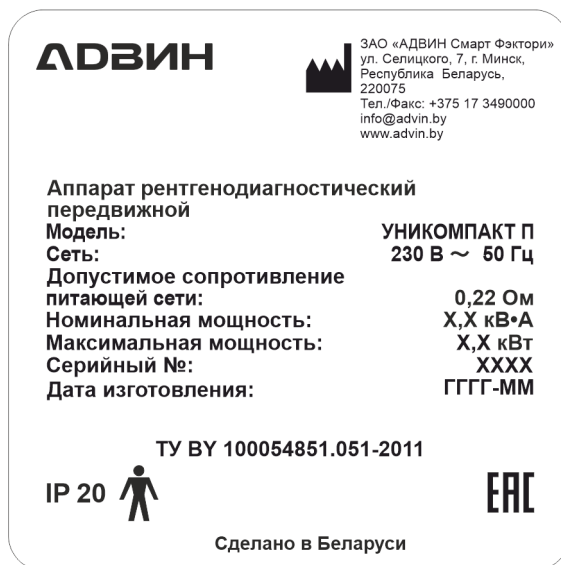


Рисунок 3.15 – Идентификационная табличка аппарата

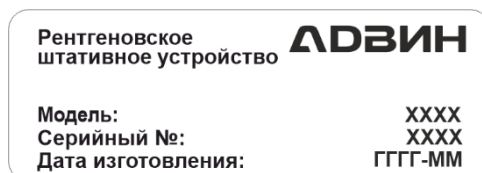


Рисунок 3.16 – Идентификационная табличка РШУ

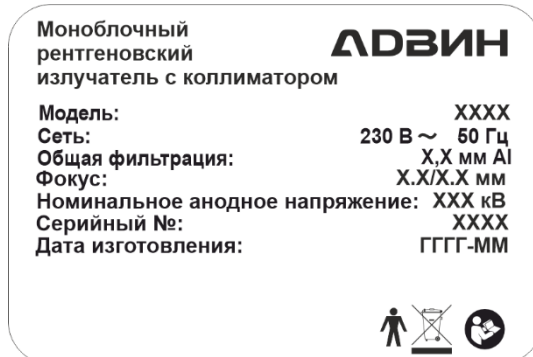


Рисунок 3.17 – Идентификационная табличка моноблочного рентгеновского
излучателя с коллиматором

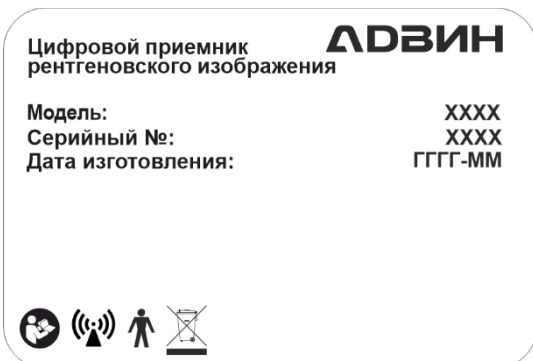


Рисунок 3.18 – Идентификационная табличка цифрового приемника рентгеновского изображения

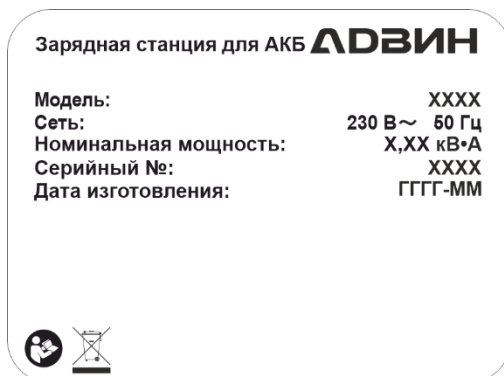


Рисунок 3.19 – Идентификационная табличка зарядной станции для АКБ

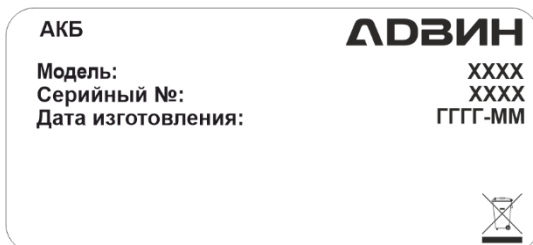


Рисунок 3.20 – Идентификационная табличка АКБ

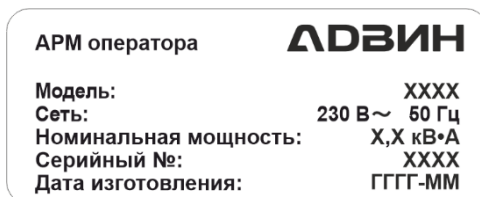


Рисунок 3.21 – Идентификационная табличка АРМ оператора

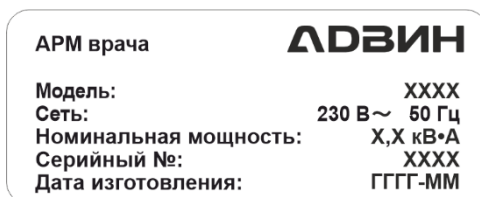


Рисунок 3.22 – Идентификационная табличка АРМ врача

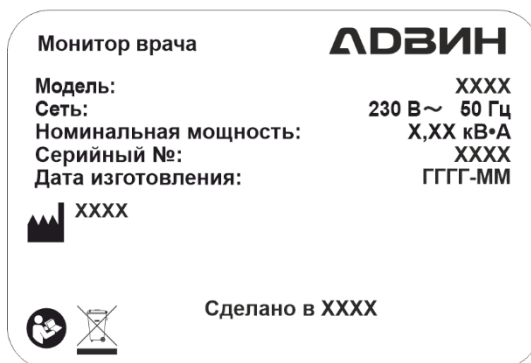


Рисунок 3.23 – Идентификационная табличка монитора врача



Рисунок 3.24 – Идентификационная табличка устройства печати цифровых диагностических изображений

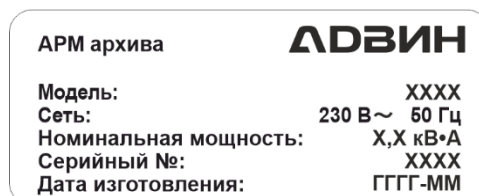


Рисунок 3.25 – Идентификационная табличка АРМ архива

3.10.2 Предупредительные знаки

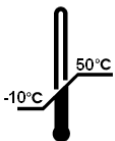
На аппарате нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Предупредительные знаки

	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	ВНИМАНИЕ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ПОЛЕ
	ВНИМАНИЕ Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.
	ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение рабочей части типа В.

	ФОКУСНОЕ ПЯТНО Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Наносится в местах подключения защитного заземления.
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Для обозначения соединителей, предназначенных для приведения нескольких узлов к единому потенциалу.
	ПИТАНИЕ АППАРАТА Включение / выключение аппарата
	НЕ НАСТУПАТЬ НА ПОВЕРХНОСТЬ Наносится на поверхность, на которую запрещено наступать.
	НЕ САДИТЬСЯ Наносится на поверхность, на которую запрещено садиться.
	НЕ ТОЛКАТЬ Наносится на поверхность, которую запрещено толкать.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Указывает производителя медицинского устройства
IP 20	ОБОЗНАЧЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ IP20 – размещение электрооборудования в нормальной незагрязненной среде (офисы, сухие и теплые промышленные цеха, магазины, театры).

	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ УНИВЕРСАЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ШИНЫ Указывает на соединительный порт универсальной последовательной шины.
	КОМПЬЮТЕРНАЯ СЕТЬ Указывает на соединительный порт для подключения к локальной Ethernet сети (LAN)
	БЛОКИРОВКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ КОНСОЛИ Указывает способ блокировки перемещения консоли
	ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ! Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация.
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК Обозначение переменного тока.
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО Знак с изображением фужера предупреждает, что внутри коробки хрупкие предметы. Важно беречь такой груз от случайных и намеренных падений.
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ Знак зонт на упаковке с каплями дождя означает, что продукцию нужно беречь от воздействия влаги. Хранить этот товар разрешено только в сухом месте, со средней или низкой влажностью воздуха.
	ВЕРХ Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза.

	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ Знак с изображением градусника указывает на диапазон температур хранения.
	МЕСТО СТРОПОВКИ Знак указывает в каком месте нужно располагать канаты или цепи при поднятии груза с помощью лебедочных механизмов.
	ЦЕНТР ТЯЖЕСТИ Знак с мишенью указывает место центра тяжести груза. Знак наносят, если центр тяжести не совпадает с геометрическим центром тяжести.

3.10.3 Размещение маркировок и предупредительных знаков

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

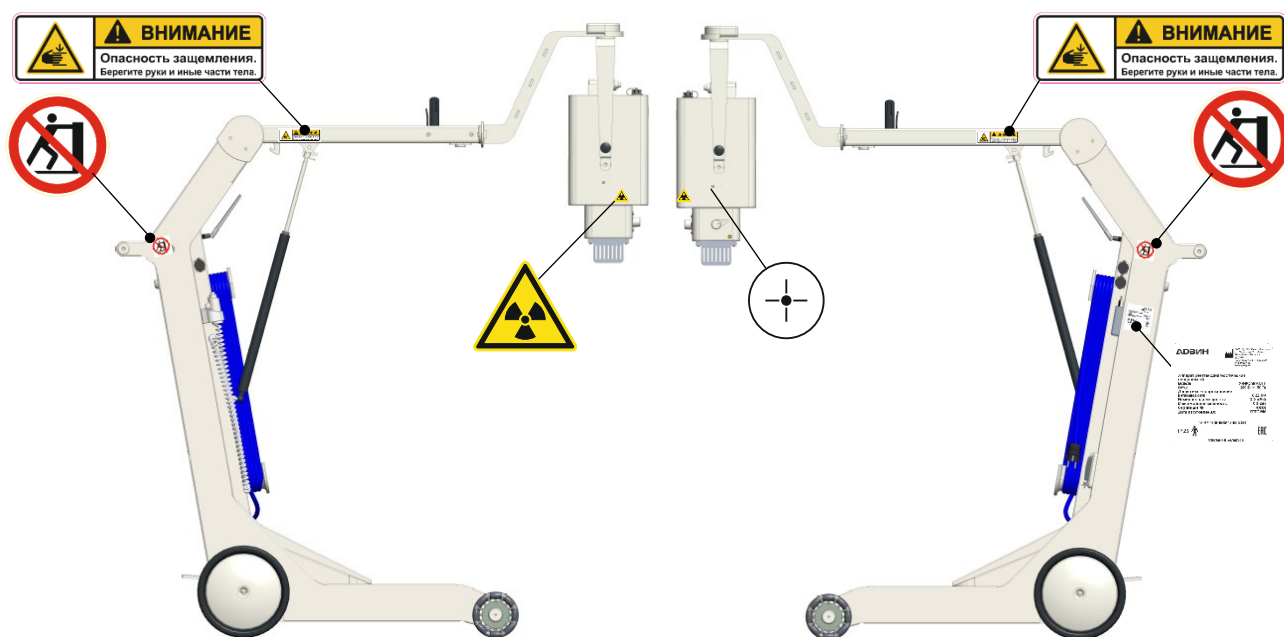


Рисунок 3.26 – Места размещения маркировок и предупредительных знаков



Рисунок 3.27 – Места размещения предупредительных знаков

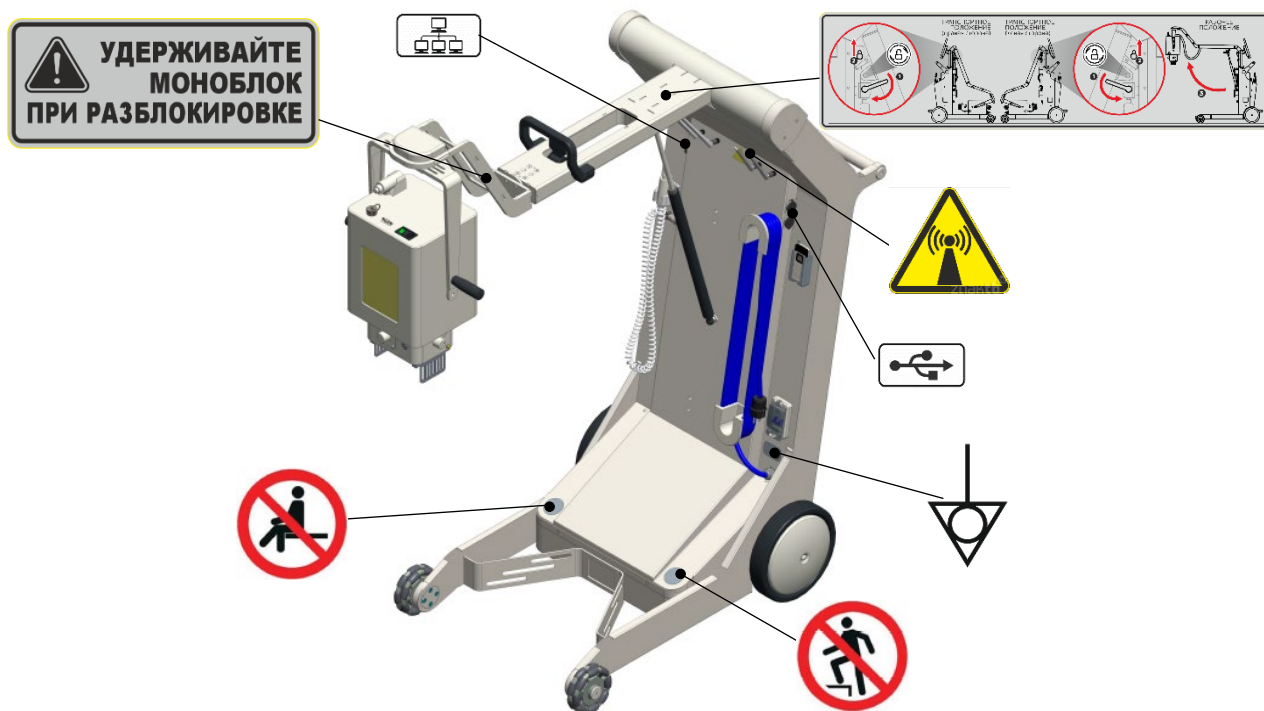


Рисунок 3.28 – Места размещения предупредительных знаков



Рисунок 3.29 – Место размещения маркировки на РШУ

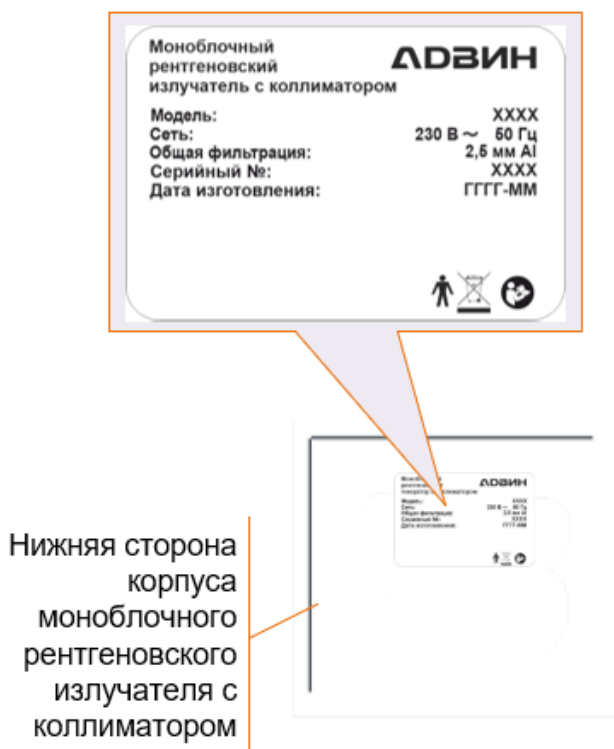


Рисунок 3.30 – Место размещения маркировки на моноблочном рентгеновском излучателе с коллиматором

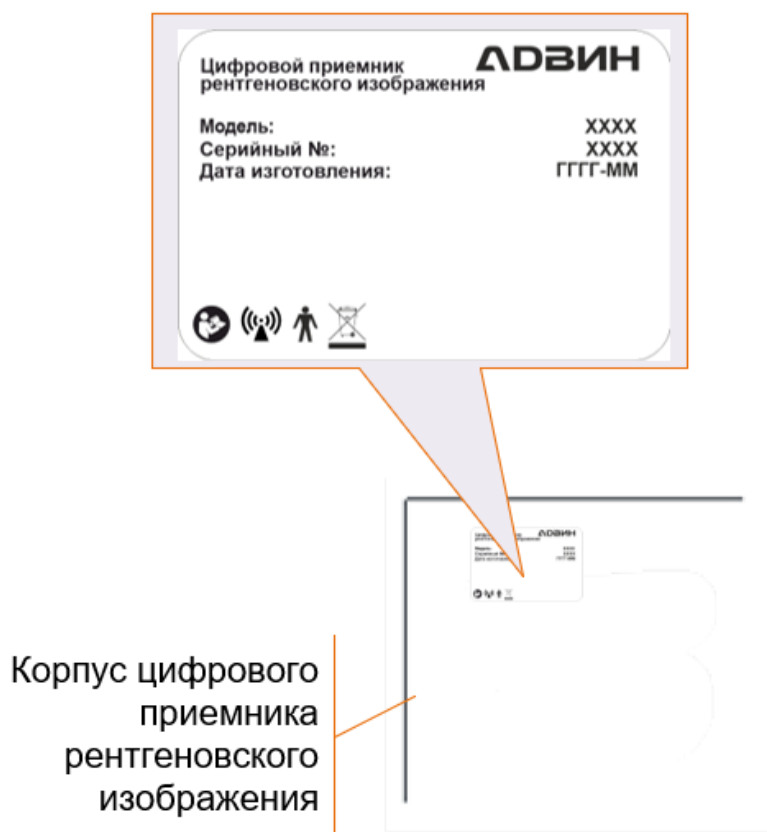


Рисунок 3.31 – Место размещения маркировки на цифровом приемнике рентгеновского изображения

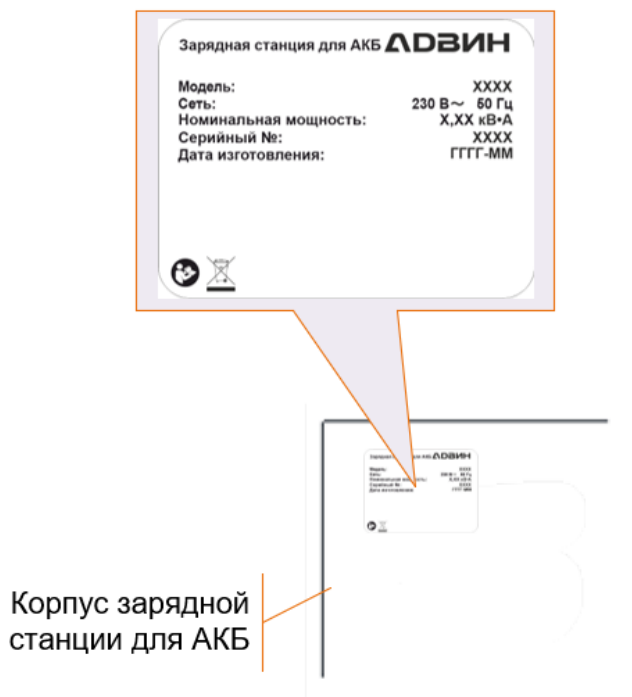


Рисунок 3.32 – Место размещения маркировки на зарядной станции для АКБ



Рисунок 3.33 – Место размещения маркировки на АКБ



Рисунок 3.34 – Место размещения маркировки на АРМ операторе

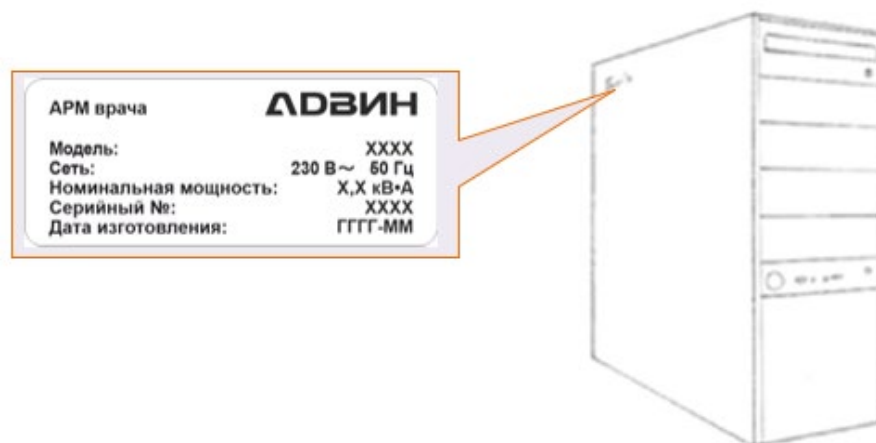


Рисунок 3.35 – Место размещения маркировки на АРМ врача

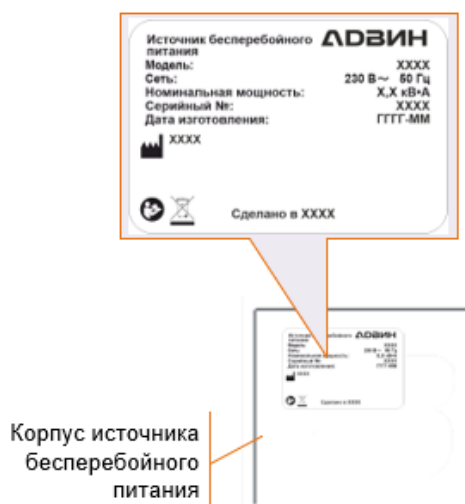


Рисунок 3.36 – Место размещения маркировки на ИБП

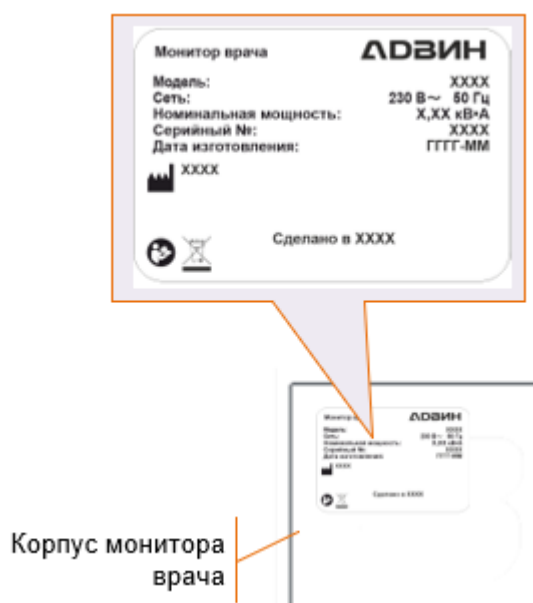


Рисунок 3.37 – Место размещения маркировки на мониторе врача

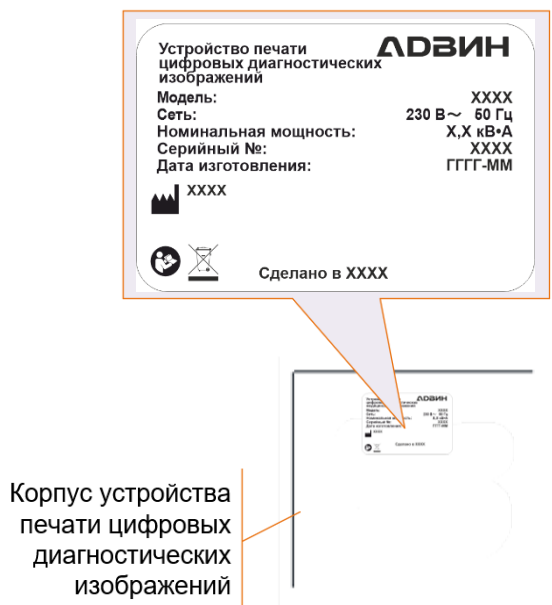


Рисунок 3.38 – Место размещения маркировки на устройстве печати цифровых диагностических изображений

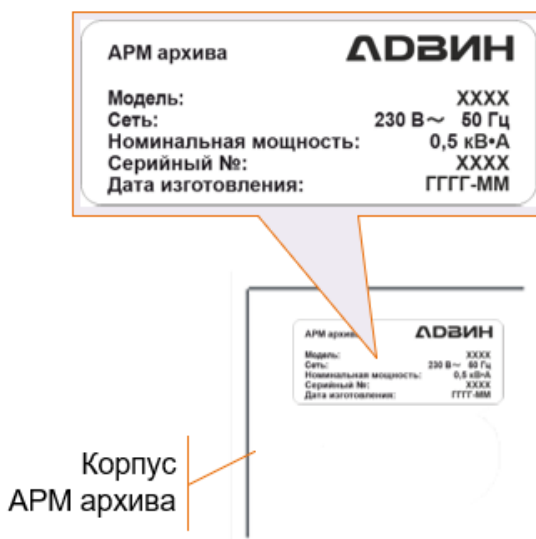


Рисунок 3.39 – Место размещения маркировки на АРМ архива

3.11 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект монтажных частей поставляется согласно договору на поставку аппарата.

3.12 КОМПЛЕКТ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

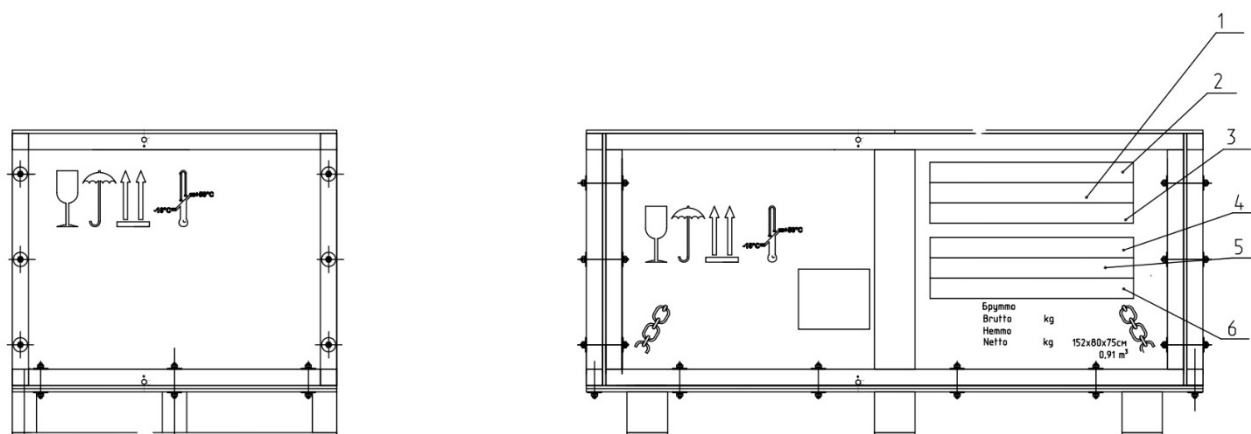
Комплект запасных частей поставляется согласно договору на поставку аппарата.

3.13 УПАКОВКА

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных.

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

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



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

Рисунок 3.40 – Информация на ящике укладочном

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

- восстановление вакуума рентгеновской трубки;
- ежедневная проверка оператором;
- включение РШУ и АРМ оператора;
- прогрев моноблока;

4.1.1 Восстановление вакуума рентгеновской трубки

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

1. Закройте полностью шторки коллиматора (ручки управления шторок коллиматора должны быть установлены в крайнее положение, а при включении подсветки коллиматора свет не должен проходить сквозь шторки) и убедитесь, что никого нет в поле действия излучения.
2. Установите значения анодного напряжения 80 кВ, значение анодный ток 10 мА, большой размер фокусного пятна. Выполняйте по одной экспозиции с интервалом не менее 1 минуты.
3. Далее проведите восстановление вакуума при значениях анодного напряжения, указанных в таблице 4.1.
4. Отсутствие признаков нестабильности в работе означает, что трубка готова к эксплуатации.
5. При наличии признаков нестабильности в работе трубки, необходимо снизить выбранное значение напряжения на 5 кВ и провести подряд две экспозиции, затем продолжите процесс с требуемыми значениями

Таблица 4.1 – Параметры устанавливаемых значений при восстановлении вакуума

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

125	10	1	не менее 30	5
-----	----	---	-------------	---

4.1.2 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие действия:

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

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



ВНИМАНИЕ

До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.

– очистка аппарата.

4.1.3 Прогрев моноблока

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

Таблица 4.2 – Значение параметров экспозиции в режиме прогрева

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

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

4.1.4 Включение РШУ и АРМ оператора

Включить аппарат в последовательности, приведенной ниже:

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

Специализированное ПО оператора запускается автоматически.



ВНИМАНИЕ

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

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

4.1.5 Выключение аппарата

Выключение аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже.

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

- перевести автоматический выключатель в положение «О» (ВЫКЛ) (см. рисунок 3.12);
- отключить аппарат от сети питания переменного тока 230 В;
- отключить провод эквипотенциального заземления при необходимости.

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

4.1.6 Очистка и дезинфекция

**ВНИМАНИЕ**

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

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

(Инструкция «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» от 25.11.2002 г. №165.)

Очистка аппарата проводится следующим образом:

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

**ВНИМАНИЕ**

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

Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей

медицинского оборудования, отвечающих требованиям, раздела 20 Решения Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.


ВНИМАНИЕ

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


ВНИМАНИЕ

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

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

Для дезинфекции частей аппарата используйте слегка увлажнённую дезинфицирующим раствором мягкую ткань

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


ВНИМАНИЕ

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


ОПАСНО

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

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

**НЕОБХОДИМО
РЕКОМЕНДАЦИЯМИ**

**РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ**

**ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В
ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**

4.2 ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

4.2.1 Порядок проведения диагностического исследования

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

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

- в случае работы через АПР:
 - а) выбрать область интереса;
 - б) выбрать проекцию;
 - в) проверить корректность автоматически установленных параметров;
 - г) при необходимости, скорректировать режим аналогично работы без АПР;
 - д) при необходимости, сохранить вновь установленные параметры в АПР;
 - е) по необходимости установить соответствующее значение параметров АПР на ПО АРМ оператора;
 - В случае работы без АПР:
 - а) в зависимости от выбора установить: кВ, мАс или кВ, мс, мА;
- 9) Зафиксировать положение РШУ, разместить средства защиты от рентгеновского излучения для оператора и пациента;
 - 10) Позиционировать моноблок относительно пациента;
 - 11) Произвести укладку пациента;
 - 12) Позиционировать выбранный ЦПРИ;
 - 13) Произвести коллимацию области интереса;
 - 14) Произвести экспозицию используя проводной пульт ручного управления.
 - 15) Осуществить визуальный контроль за пациентом и контроль сигналов безопасности.


ВНИМАНИЕ

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

- 16) Получить изображение с ЦПРИ. В том числе информацию по параметрам экспозиции согласно модальности и опций аппарата;
- 17) Осуществить первичный визуальный анализ диагностической ценности снимка;
- 18) При необходимости пометить снимок как неудавшийся и по необходимости назначить в очередь другой, повторить последовательность начиная с пункта 4;
- 19) Выполнить на снимке предобработку (кадрирование, поворот, маркер право/лево и т.д.), сохранить снимок;

- 20) По необходимости согласовать диагностическую ценность снимка, закрыть серию (несколько снимков) в рамках исследования, не закрывая все исследование и отправить серию на согласование с врачом в части: определить качества полученного снимка, требуется ли его переделать;
- 21) Сообщить пациенту о завершении исследования;
- 22) Сохранить исследование;
- 23) Завершить исследование и передайте снимок в PACS или назначить очередь передачи снимка;
- 24) Получить обратную связь о получении снимка в PACS;
- 25) Отключить аппарат от сети питания, перевести его в транспортное положение, и переместить к следующему пациенту;
- 26) Произвести санобработку аппарата, при необходимости;
- 27) При выполнении всего плана исследований вернуть аппарат на место хранения. При необходимости подключить аппарат по проводной связи к компьютерной сети ЛПУ и назначьте очередь передачи данных (последнего или всех за смену). При подключении к беспроводной сети ЛПУ передача данных осуществляется автоматически.

4.2.2 Действия в экстремальных ситуациях

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации, например:

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.

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

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

5.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО1)

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ОПАСНО**

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

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

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

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

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

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

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ СОГЛАСНО ТО2 И ТО3

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

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

5.4 УТИЛИЗАЦИЯ

5.4.1 Общие сведения

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на:

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

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

5.4.2 Меры безопасности

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ожидаемый срок службы аппарата – не менее 6 лет при соблюдении условий эксплуатации (таблица 6.1) и требований к техническому обслуживанию (см. раздел 5).

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к помещениям

Аппарат предназначен для применения в специализированных помещениях лечебных учреждений.

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

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

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

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

Требования к микроклимату эксплуатации

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

Таблица 6.1 – Условия эксплуатации

Наименование параметра	Значение
Диапазон рабочей температуры, °C	от плюс 10 до плюс 35
Относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °C, %	От 30 до 80
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	84,0 – 106,7 (630...800)
Тип подключения	Аппарат оснащен несъемным шнуром питания
Параметры питающей электрической сети:	

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

6.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Таблица 6.2 – Характеристики транспортирования и хранения аппарата

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

6.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ КОНТРОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА

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

Таблица 6.3 – Эксплуатационные характеристики при контроле технического состояния аппарата

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

Для аппаратов со сроком эксплуатации превышающем срок службы, согласно СанПиН допускается снижение диапазона уставок при испытаниях.

6.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

6.4.1 Технические характеристики РШУ, моноблока, дозиметра

Таблица 6.4 – Характеристики РШУ

Характеристика	Значение		
Рентгеновское штативное устройство			
	Fix	Rot	LC
Минимальная высота от фокусного пятна до уровня пола, мм, не более	400	320	250
Максимальная высота от уровня поля до фокусного пятна, мм, не менее	2100	1850	2150
Угол поворота моноблока относительно поперечной оси излучения, ± 20%	180°		
Угол поворота моноблока вокруг продольной оси излучения, ± 20%	180°		
Угол горизонтального поворота, ± 20%	-	± 50°	-
Снаряженная масса, кг, ± 20%	80		
Габаритные размеры в транспортном положении ДхШхВ, мм, ± 20%	1100х670 х1480	1100х670 х1480	1065х540 х1340
Габаритные размеры в рабочем положении ДхШхВ, мм, ± 20%	1650х670 х2350	1650х950 х2100	1590х540 х2400

Таблица 6.5 – Характеристики моноблочного рентгеновского излучателя с коллиматором, дозиметра

Характеристика	Значение			
Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором	DR50M	PSM-PD	MON 1	Canis 5
*Номинальная мощность, кВА, не более	1			
Максимальная мощность (кратковременно), кВА, не более	6,5		8	
Диапазон установки анодного напряжения, кВ, не менее	40 – 125			
Диапазон установки анодного тока, мА, не хуже	5 – 100		10-100	
Диапазон времени экспозиции, с, не хуже	0,002 – 3		0,001-2	

Характеристика	Значение			
Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором	DR50M	PSM-PD	MON 1	Canis 5
Величина экспозиции, мАс, не хуже	0,1 – 320		0,1-100	
Значение углов мишени анода при заданных размерах фокусного пятна, град.	15			
Размеры фокусного пятна, мм, не более	0,6 / 1,8			
Материал анода	Вольфрам			
Теплоемкость анода, кДж (МТЕ)	30 (42)			
Максимальная продолжительная рассеиваемая мощность анода, Вт	275			
Моноблок, параметры нагрузки				
Номинальное анодное напряжение с наибольшим анодным током, не хуже, ± 10%	Iанод.= 40мА, Uанод.=125кВ		Iанод.= 25мА, Uанод.=125кВ	
Наибольший анодный ток с наибольшим анодным напряжением, не хуже, ± 20%	Iанод.= 100мА, Uанод.=54кВ		Iанод.= 71мА, Uанод.= 40кВ	
Комбинация анодного напряжения и анодного тока, которая приводит к наибольшей электрической мощности	Iанод.=56мА, Uанод.=100кВ		Iанод.=50мА, Uанод.=100кВ	
Номинальная электрическая мощность кВт, ± 20%	5,6 (при Iанод.=56мА, Uанод.=100кВ, t=100 мс)		5 (при Iанод.=50мА, Uанод.=100кВ, t=100 мс)	
Наименьшее произведение току и времени или комбинации параметров нагрузки, ведущих к наименьшему произведению тока и времени, мАс, ± 20%	0,1		0,1	
Разогрев трубки	Осуществляется оператором			
Параметры нагрузки, для проверки излучения утечки	Данные о настройках и уставках для проверки излучения утечки указаны в руководстве по эксплуатации моноблока			
Точность установки параметров нагрузки %				
Коллиматор				
Размер поля рентгеновского излучения, мм	макс.430 × 430, РИП = 1000			
Тип управления	Ручной			

Характеристика	Значение			
Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором	DR50M	PSM-PD	MON 1	Canis 5
* Моноблок в режиме ожидания				

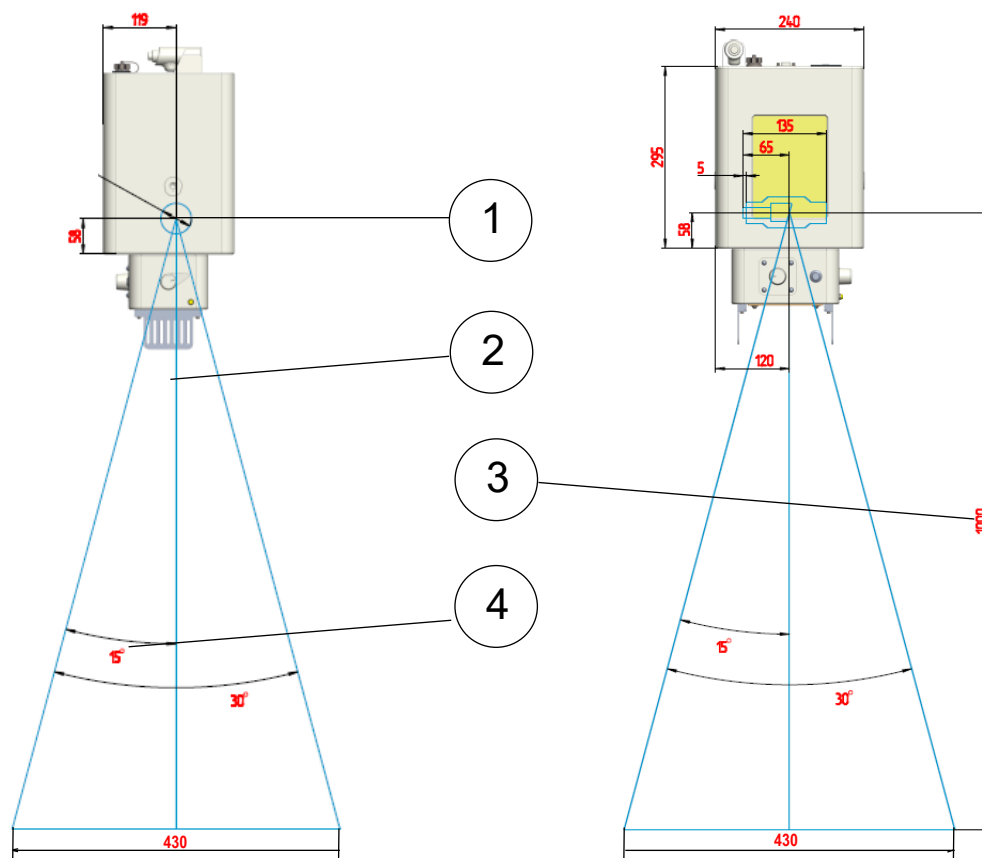
Таблица 6.6 – Характеристики дозиметра

Характеристика	Значение
Дозиметр рентгеновского излучения	
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя, кВ, не хуже	40-150
Диапазон измерений произведения кермы (поглощенной дозы) в воздухе на площадь, мкГр·м ² , не хуже	от 0,1 до 10 ⁷
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь, %, не хуже	±15
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² /с, не хуже	от 0,6 до 4·10 ⁴
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, % не хуже	± 15

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация об ошибках моноблока указана в руководстве по эксплуатации моноблока.

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



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

Рисунок 6.1 – Размеры узла рентгеновского излучателя / траектории пучка

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

6.4.2 Технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения

Таблица 6.7 – Характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения

Характеристика	Значение
Цифровой приемник рентгеновского изображения	
По способу установки	Переносной
Способ передачи изображений от детектора на АРМ оператора	1. Wi-fi (беспроводной) 2. Проводной (опционально)
Тип сцинтиллятора	На основе CsI или $Gd_2O_2S:Tb$
Тип преобразователя	На основе аморфного кремния или прямого преобразования
Размер рабочего поля, мм, не менее	220x280
Пространственное разрешение, пар/линий на мм, не хуже	3,5
Цикл получения изображения, с, не более	7
Размер пикселя, мкм, не более	149x149
Функция AED (автоматическое обнаружение экспозиции)	наличие
Беспроводная передача данных	Наличие
Внутренний источник питания	Наличие
Внешний источник питания	Опционально
Разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала, число уровней серого, бит, не менее	16

Более подробные технические характеристики цифрового приемника рентгеновского изображения указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.3 Технические характеристики АРМ оператора¹

Технические характеристики АРМ оператора приведены в таблице 6.8

Таблица 6.8 – Характеристики АРМ оператора

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

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

6.4.4 Технические характеристики АРМ врача¹

Таблица 6.9 – Характеристики АРМ врача

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

6.4.5 Технические характеристики ИБП

Таблица 6.10 – Характеристики ИБП

Характеристика	Значение
Источник бесперебойного питания, не хуже	650 В*А

Технические характеристики ИБП указаны в руководстве по эксплуатации на изделие.

6.4.6 Технические характеристики монитора медицинского диагностического

Таблица 6.10 – Характеристики медицинского диагностического

Характеристика	Значение
Тип	ЖК, монохромный
Размером экрана по диагонали, дюйм, не хуже	19
Разрешение монитора, не менее, пикселей, не хуже	1600 x 1200

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

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

6.4.7 Технические характеристики кабелей

Таблица 6.101 – Характеристики кабеля соединения АРМ оператора и АРМ врача

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

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

6.4.8 Технические характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений

Таблица 6.112 – Характеристики устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений

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

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

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

Таблица 6.123 – Характеристики АРМ архива

Характеристика	Значение
АРМ архива	
Разъем для подключения к сети Ethernet, наличие	есть
Жесткий диск, не хуже, ТВ	4

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень функций специализированного ПО приведен в руководстве оператора АДН300.01.00.000 34.

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

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

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

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

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

Лицо, направляющее извещение:

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

«___» _____ 20__ г. _____

М.П. (при наличии)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

№ пп	Наименование (детали, сборочная единица)	Материал и обозначение контактного материала	Производитель
Цифровой приемник рентгеновского изображения			
1	Цифровой приемник рентгеновского изображения я, модель 750Cw	T700 Carbon fibre	CareRay Digital Medical Technology Co., Ltd., Китайская Народная Республика
2	Цифровой приемник рентгеновского изображения, модель 1500Cwe		
3	Цифровой приемник рентгеновского изображения, модель 1800Cwe		
4	Цифровой приемник рентгеновского изображения, модель MARS 1012X		iRay Technology Company Limited, Китайская Народная Республика
5	Цифровой приемник рентгеновского изображения, модель MARS 1714X		
6	Цифровой приемник рентгеновского изображения, модель MARS 1717X		
7	Цифровой приемник рентгеновского изображения, модель FPD 2		
РШУ			
8	Рама РШУ	Сталь 08пс ГОСТ 1050- 2013. Покрытие: Хим.Фос. / Полимерное порошковое	ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь
9	Консоль РШУ	Алюминиевый сплав Амг3 ГОСТ 4784-97 Покрытие: Ан.Окс. / Полимерное порошковое	

№ пп	Наименование (детали, сборочная единица)	Материал и обозначение контактного материала	Производитель
10	Ограничитель расстояния/коллиматора	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014). Покрытие: Хим.Фос. / Полимерное порошковое	
11	Ручки консоли	Система полиуретановая литьевая NEUKADUR ProtoCast 105, полиуретан.	
12	Ручки моноблока	Полиамид ПА6 “Ertalon 6 SA” (белый)	
СИЗ			
13	КИСЗ-«РЕНЕКС»	Полиамидная ткань с пленочным покрытием	ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация
14	МЗ-7		ООО «Защита- Чернобыль М», Российская Федерация
15	X-Ray Барьер		ЧПТУП «Защита здоровья», Республика Беларусь