АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ

КОСМОС 330
КОСМОС 330/ А

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 010001.000 РЭ

ISO 9001

EAC

ISO 13485

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

Аппарат соответствует требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Изготовитель:

ООО «ДРАЙВ»

220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail: drive@drive-by.net

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



ВНИМАНИЕ

- ✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**
- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение конкретным операциям. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	12.2023	Первое издание

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.
Руководство распространяется на следующие модели аппаратов:

- КОСМОС 330
- КОСМОС 330/ А

Внешний вид составных частей представлен схематически.
Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.
Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.

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

Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппаратов рентгеновских диагностических стационарных серии "Космос" (далее аппарат).

Кроме данного руководства при изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться прилагаемой эксплуатационной документацией на **стол - штатив поворотный**, эксплуатационной документацией на **системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии,** а так же **систему компьютерной рентгенографии (CR систему)** которые могут входить в состав аппарата.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 7
2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ 16
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 20
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 31
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ 62
6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 66
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 67
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 74
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 75
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 76

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

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Правильная эксплуатация аппарата всегда означает необходимость уделять внимание инструкции по эксплуатации, следовать всем правилам ежедневных проверок и обслуживания аппарата.



- ✓ **Внимание! Эксплуатация аппарата без тщательного изучения и надлежащего понимания настоящего руководства не допускается.**
- ✓ **Храните данное руководство рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «Порядок работы» и «Основные требования безопасности»**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами – рентгенологами, которые должны знать и выполнять действующие нормы и правила при проведении медицинских рентгенологических исследований**
- ✓ **Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах.**
- ✓ **Аппарат не защищен от воздействия воды.**
- ✓ **Перед началом эксплуатации и техническом осмотре необходимо убедиться, что организация рабочего места и размещение оборудования отвечают требованиям действующих нормативных документов.**
- ✓ **Установка аппарата производится в помещениях, принятых органами санитарно-эпидемиологической надзора в установленном порядке.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата и контрольные испытания производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**
- ✓ **Только обученный сервисный персонал может открывать крышки генератора и пульта управления.**
- ✓ **Неправильные соединения или использование неаттестованного оборудования может нанести вред пациенту или привести к поломке оборудования.**
- ✓ **Проконсультируйтесь с вашим сервисным представителем, если к данному оборудованию требуется подключение внешнего устройства. Периферийные устройства должны соответствовать IEC 60601-1, если они находятся в зоне пациента**
- ✓ **Обслуживание аппарата должно осуществляться строго в соответствии с рекомендациями раздела «Техническое обслуживание» высококвалифицированным техническим персоналом, сертифицированным ООО «ДРАЙВ».**

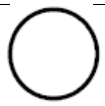
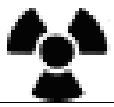
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ **Внимание! Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **ВНИМАНИЕ! Перед началом работы проверьте работоспособность аппарата согласно разделу 5 настоящего Руководства.**
- ✓ **При появлении ошибки обратитесь к разделу 8. При необходимости вызовите сервисную службу.**
- ✓ **Не эксплуатируйте неисправный аппарат!**

1.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы и знаки, встречающиеся в данном руководстве.

Общие символы

Символ	Наименование
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Внимание! Обратитесь к соответствующим документам
	Защитное заземление
	Рабочая часть типа B
	Опасное напряжение
	Следуйте эксплуатационной документации
	Аварийный останов
	Питание включено
	Питание выключено
	Ионизирующее излучение
	Неионизирующее электромагнитное излучение

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

	Оптическое излучение не выше класса 1М. Не смотрите в прямой луч.

Знаки безопасности

Символ	Наименование
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, особенно те части, которые связаны со знаками безопасности, во избежание какого-либо риска для пациента или оператора
	Предупреждающий знак общего назначения
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность

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

1.3 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат соответствует требования к радиационной безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

По степени потенциального риска аппарат относиться к классу 2б

Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами-рентгенологами, которые должны знать и выполнять требования действующих локальных нормативных правовых актов в области радиационной безопасности.

Пульт управления аппарата должен находиться в ЗАЩИТНОЙ ЗОНЕ: в пультовой

Необходимо соблюдать указания по защите от облучения первичным пучком.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ, ЧЕМ 2 МЕТРА ОТ ФОКУСА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ОБЛУЧАЙТЕ КИСТИ, ЗАПЯСТЬЯ, РУКИ И ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРВИЧНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ ПУЧКОМ.

При работе необходимо применять защитные устройства: фартук экрано-снимочного устройства, индивидуальные средства радиационной защиты (фартуки, воротники, перчатки и т.п), защитную ширму, защитные экраны.

Для защиты пациента ограничивайте поле облучения до требуемых размеров с помощью рентгеновской диафрагмы.

ВНИМАНИЕ: визуальное наблюдение за пациентом, его правильное позиционирование и использование защитных средств является ответственностью рентгенолаборанта за безопасность пациента во время проведениярентгеновских процедур.

Оператор должен использовать наибольшее возможное для данного вида исследования **РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА** с целью получения пациентом минимально приемлемой поглощенной дозы.

Минимально допустимое расстояние фокус кожа:

30 см – рентгеноскопия на стационарном аппарате;

45 см – рентгенография на стационарных снимочных рабочих местах

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 см^2, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)

1.4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

ВНИМАНИЕ: ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧАСТЕЙ АППАРАТА АККУРАТНО

ПОСТОЯННО ВЕДИТЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПРЕПЯТСТВИЙ И

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

ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЙТЕ РАСПОЛОЖЕНИЮ ПАЦИЕНТА (ПОЛОЖЕНИЮ РУК, НОГ, ПАЛЬЦЕВ И Т.Д).

При опасности может быть нажата красная аварийная кнопка на передней панели стола снимков. Эта кнопка немедленно останавливает все движения и функционирование стола!

Прежде чем выполнить какое-либо перемещение оборудования, например, продольное и поперечное перемещение деки стола, перемещение колонны, подъем стола, убедитесь, что пациент лежит на столе надлежащим образом, и что его конечности располагаются внутри периметра деки стола.

ВНИМАНИЕ: СТОЛ СНИМКОВ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА НА СТОЛЕ СТОЯ!

СТОЛ ИМЕЕТ «ПЛАВАЮЩУЮ» В 4-Х НАПРАВЛЕНИЯ ДЕКУ.

НЕ СТАВЬТЕ ПАЦИЕНТА НА СТОЛ!

ВЫ МОЖЕТЕ НАНЕСТИ УВЕЧЬЕ ПАЦИЕНТУ – ОН МОЖЕТ УПАСТЬ! ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СТОЛ!

Перемещайте колонну вручную с нормальной скоростью без сильного нажима на механические ограничители конца движения.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ВЕРТИКАЛЬНОМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПЛЕЧА ТРУБКИ РАЗДАЕТСЯ РЕЖУЩИЙ ЗВУК ИЛИ СКРИП,ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА, Т.К ОДИН ИЗ ТРОСОВ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН.

ВЫЗОВИТЕ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ, ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ УДАРОВ И СИЛЬНОЙ ВИБРАЦИИ.

1.5 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппараты являются медицинскими электрическими изделиями и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током, относящимся к:

a. изделиям класса I, рабочие части типа B (для групп исполнений без применения источников бесперебойного питания для отдельных узлов системы);
b. изделиям класса I, изделие с внутренним источником питания, рабочие части типа B (для групп исполнений с применением источников бесперебойного питания для питания отдельных узлов аппарата).

Рабочая часть – часть медицинского электрического изделия, которая при нормальной эксплуатации обязательно находится в физическом контакте с пациентом

Данный аппарат содержит следующие рабочие части:

- Стол снимков;
- Стойки снимков;
- Беспроводной детектор.

Аппарат подключен к сети питания по постоянной схеме.

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

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям действующих норм и правил.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ НИКАКИХ КРЫШЕК, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ МАНИПУЛИРУЙТЕ ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ КАКОЙ ЛИБО ОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ РУБИЛЬНИК!

1.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мата и , вероятно, не окажет какого – либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Класс А	Генератор является пригодным для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применим	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применим	

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ- дифференциальный метод ± 2 кВ - для помех общего вида	± 1 кВ - для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$, 80 МГц до 800 МГц $d=2,32\sqrt{P}$, 800 МГц до 2,5 ГГц,
			где P- максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем d – рекомендуемый пространственный разнос, м Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного значком 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот Примечание 2 –Выражения применимы не во всех случаях. На распространение эл/магнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM –радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения данного Портативного Генератора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Портативного генератора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение данного Портативного Генератора. [b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и Генератором

Данный Генераторо предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь данного Генератором может избежать влияния электромагнитных помех , обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным Генератором, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованное разделительное расстояние d (м) может быть определено, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, заявленная изготовителем передатчика

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот

Примечание 2 –Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат Космос 330 на 2 рабочих места предназначен для медицинских диагностических рентгенографических и рентгеноскопических исследований в рентгеновских отделениях лечебно-профилактических учреждений.

В руководстве приведено описание 1-го (стол и штатив снимков) и 2-го (стойка снимков) рабочих мест.

В аппарате используется система цифровой рентгенографии и система цифровой рентгеноскопии с необходимой эксплуатационной документацией.

2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается сзади на мониторе управляющей станции системы цифровой рентгенографии (0).



Рисунок 1 Основная маркировка аппарата.

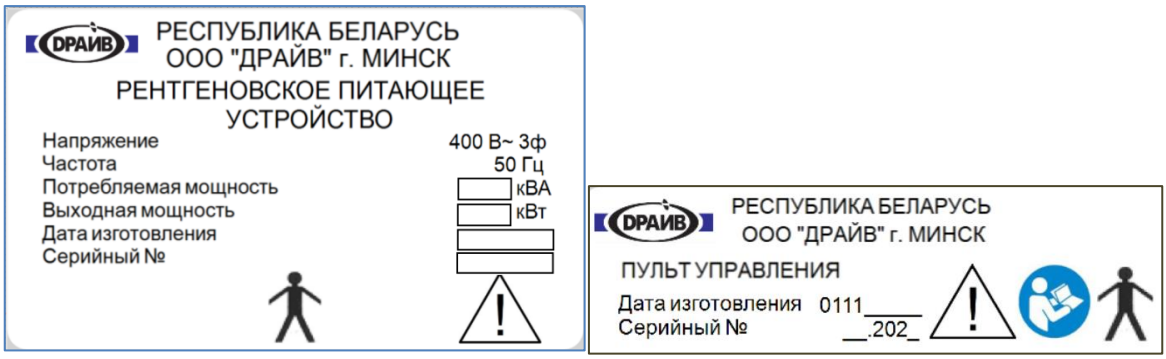


Рисунок 2 Маркировочные таблички рентгеновского питающего устройства.

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

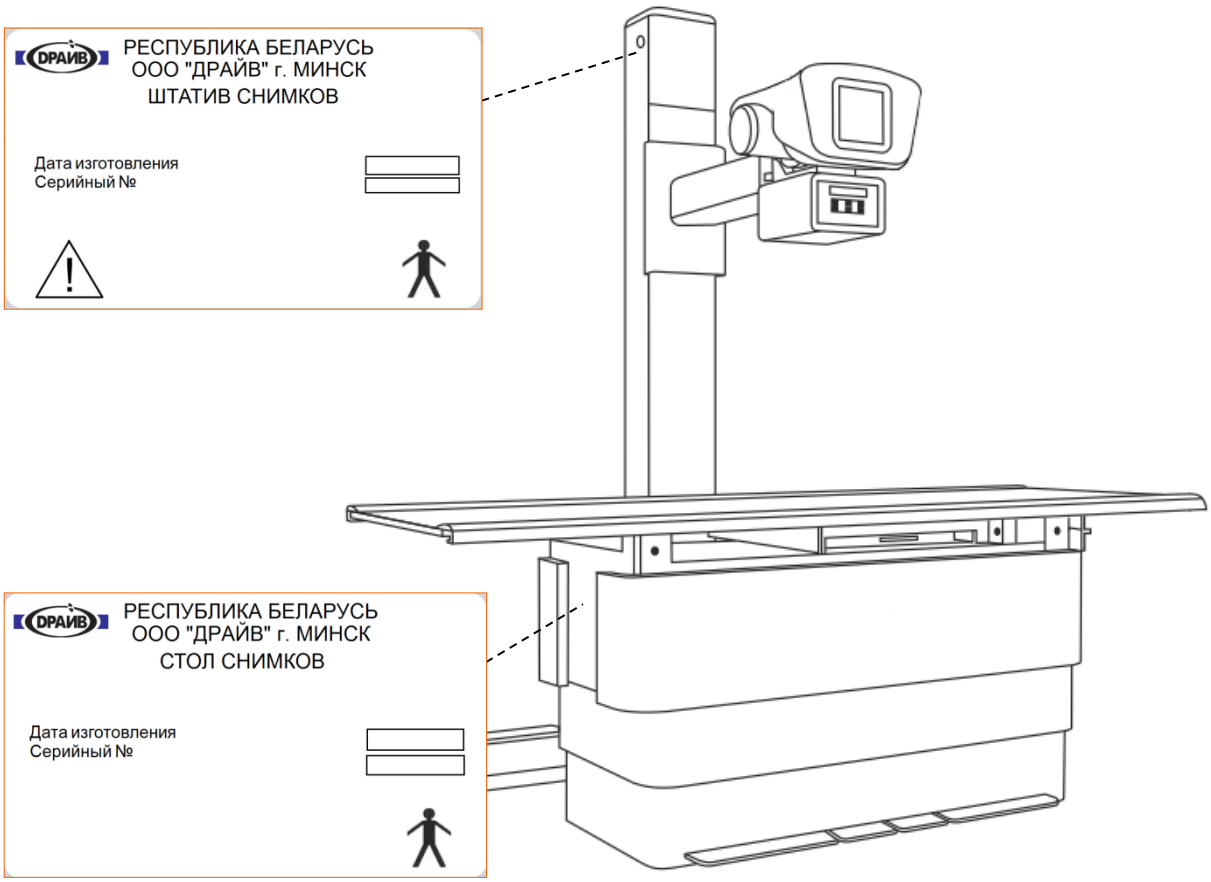


Рисунок 3Расположение маркировочных табличек на штативе и столе снимков

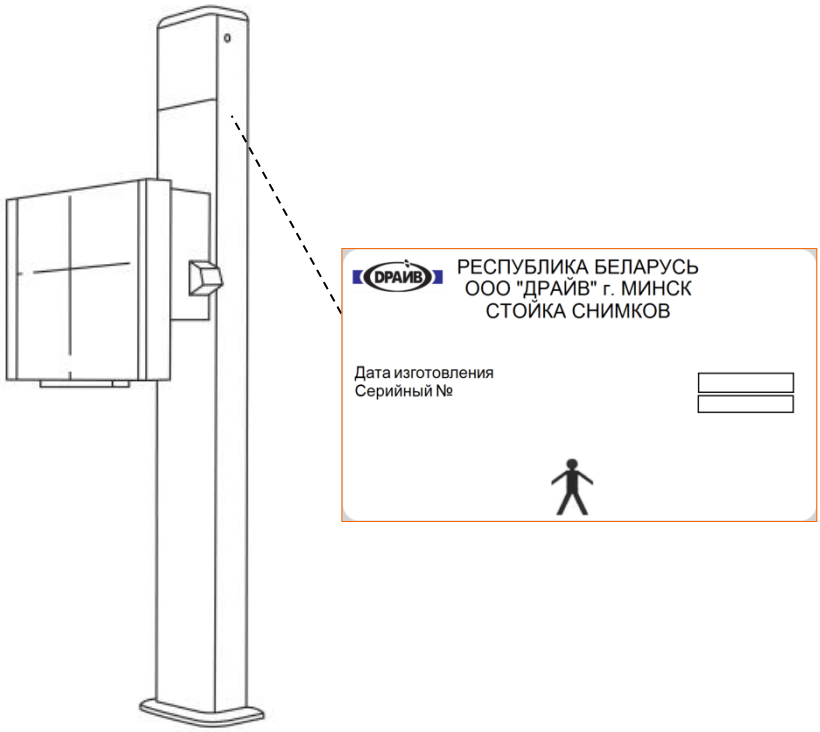


Рисунок 4 Расположение маркировочной таблички на стойке снимков

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



Рисунок 5 Маркировочные таблички системы цифровой рентгенографии расположена на системном блоке станции управляющей (при наличии)

2.3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.4 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.4.1 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

2.4.2 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

2.4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.5 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном

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

режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение характеристики
Выходная мощность генератора, кВт	30-40
Максимальная потребляемая мощность (кратковременная), не более, кВ·А	65
Питающая сеть	Трехфазная 400 В ± 10 %, 50 Гц
	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,066
Полное сопротивление сети питания трехфазной, не более, Ом	0,35
Класс защиты по ГОСТ 30324.0-95	класс I
Частота инвертора генератора, кГц	От 20 до 400
Режимы установки параметров для рентгенографии	«3 точечный» режим «2 точечный» режим Режим работы с экспонометром
Тип экспонометра	Автоматический, от 1 до 4 каналов
Анатомически программируемая рентгенография на русском языке	
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения	
Высоковольтные кабели* (2 пары),	6-20 м
Максимальный потребляемый мгновенный ток при экспозиции 100 мс, $I_{RMC,}$ А, не более	95
Потребляемый мощность в режиме ожидания от 500 до 1500 Вт	
Комплект устройств защитного отключения силовой электросети*	
Измеритель произведения дозы на площадь*	
Анодное напряжение, U_A, кВ	От 40 до 125 (150)**
Погрешность выполнения уставки анодного напряжения, не более	10%
Анодный ток, I_A, мА	От 10 до 500
Погрешность выполнения уставки анодного тока, мА, не более	±(20%+0,2 мА)
Длительность экспозиции, $t_э$, с	От 0,001 до 10
Погрешность выполнения уставки длительности экспозиции, с, не более	±(10%+1 мс)
Диапазон количества электричества*, мАс	От 0,1 до 600(1000)*
Излучение утечки в нагрузочном состоянии	В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном

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

	напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)
Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	Не в нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 10 $см^2$, с основным линейным размером не более 5 см на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности, не превышает 20 мГр/ч согласно 12. 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.
Мощность воздушной кермы на поверхности цифрового приемника для рентгеноскопии не более, (только для систем с цифровой рентгеноскопией)	Не более 1 мкГр/с
Выполнение длинномерных снимков	Ручное, автоматическое*
Выполнение снимков с «двойной энергией»*	
Аппараты предназначены для работы в повторно-кратковременном, кратковременном и импульсном режиме. Информация о режимах работы указывается в эксплуатационной документации, на аппарат, в зависимости от комплектации	
В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды или твердых предметов аппараты относятся к: • изделиям с защитой от проникновения посторонних твердых предметов диаметром не менее 12,5 мм (IP2X); • изделиям без защиты от вредного проникновения воды (обычное изделие); корпуса ножных органов управления аппаратов, которые содержат электрические цепи, относиться, к классу IPX6;	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
** - параметр может быть ограничен по согласованию с потребителем.	

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

3.2 ПАРАМЕТРЫ ШТАТИВНЫХ УСТРОЙСТВ И ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

3.2.1 Рентгеновский штатив напольного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота, мм	От 1900 до 2300
Длина рельсы, мм	От 1700 до 3050 мм
Диапазон перемещения колонны по рельсе, мм	От 1200 до 2700
Максимальное фокусное расстояние до приемника изображения расположенного в столе снимков, мм	1350
Фокусное расстояние до приемника изображения расположенного в стойке снимков, мм	От 900 до 3700
Поперечное перемещение излучателя, мм	От 100 до 350
Минимальный диапазон вращения излучателя вокруг своей оси	± 90°
Минимальный диапазон вращения колонны вокруг вертикальной оси	± 90°
Максимальная высота от фокуса до пола, мм	От 1700 до 2000
Минимальное расстояние от фокуса до пола, мм	От 350 до 450
Вес, кг	От 60 до 300
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации	

3.2.1 Рентгеновский штатив потолочного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота (от потолка до нижней точки штатива), мм	От 2500 до 3200 мм

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

Глубина, мм	От 2000 до 3300
Длина, мм	От 2000 до 4500
Вертикальное перемещение, мм	От 1500 до 2000
Продольное перемещение штатива, мм	От 2000 до 3800
Поперечное перемещение штатива, мм	От 700 до 2900
Минимальное расстояние от пола до фокуса, мм	От 200, в зависимости от высоты помещения
Вращение излучателя вокруг вертикальной оси штатива, не менее	± 90°
Вращение излучателя вокруг горизонтальной оси, не менее	± 90°
Вес	От 150 до 300
Перемещение в горизонтальной плоскости	– ручное – моторизованное
Перемещение в вертикальной плоскости	– ручное – моторизованное
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
Система слежения за безопасным перемещением штатива для предотвращения столкновений*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.2 Стол снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип стола	– стационарный с моторизованным изменением высоты, – стационарный с фиксированной высотой,
Блокировка перемещений деки стола	– электромеханический тормоз, – механический тормоз
Высота, мм	430 - 980
Длина деки стола, мм	Не более 2450
Ширина деки стола, мм	Не более 950
Продольное перемещение деки, мм	Не более 980
Поперечное перемещение	Не более 460

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

деки, мм	
Продольное перемещение приемника изображения, мм	От 300 до 640
Вес, кг	От 45 до 300
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности деки, не более, мм	90
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 90 до 130 см
Камера ионизационная	Трехполевая
Масса пациента, кг	От 135 до 400
Аксессуары*	Устройство центрации приемника изображения, кассетодержатель для латеральных снимков
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.3 Стойка снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Вертикальное перемещение приемника изображений, не менее, мм	1400
Минимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 350 до 450
Максимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 1700 до 1980
Высота, мм	От 1950 до 2400
Ширина, мм	От 350 до 800
Глубина, мм	От 350 до 1300
Вес	От 70 до 300
Способ перемещения приемника изображения	Моторизованный, ручной
Фиксация приемника изображения на заданной высоте	– электромеханический тормоз, – механический тормоз
Поворот приемника изображения вокруг горизонтальной оси (ручной) *	-20°/ + 90°
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности панели, не более, мм	90
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 140 до 185 см
Камера ионизационная	Трехполевая

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

Устройство подъема пациента*	
Аксессуары*	Опора для рук съемная, съемный внешний кассетодержатель для выполнения снимков без растра отсеивающего
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.4 Диафрагма рентгеновская

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип	Глубинная, с двумя парами шторок
Управление	– ручное, – автоматическое моторизованное
Поле	Прямоугольное
Подсветка поля облучения*	Светодиодная
Лазерный указатель*	
Исполнение со сменными дополнительными фильтрами*	
Поворот вокруг оси излучения, не менее*	± 90°
Собственная фильтрация диафрагмы, не менее	0,1-2,0 мм Al при 75 кВ
Излучение утечки диафрагмой (при 150 кВ, 4.0 мА)	< 40 мР/ч
Вес, кг	От 5 до 30
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.5 Рентгеновский излучатель

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное напряжение, не менее, кВ	125
Тип анода	Вращающийся
Размер малого фокусного пятна, мм	От 0,3 до 1,2
Размер большого фокусного пятна, мм	От 0,6 до 2,1
Теплоемкость анода, не менее, кHU	От 300 до 800
Угол наклона анода	От 11° до 16°
Собственная фильтрация излучателя , не менее	1,2 мм Al при 75 кВ
Максимальное утечка излучения	< 0,44 мГр в час на расстоянии 1 м
Вес, кг	От 10 до 40
Общая фильтрация (диафрагмы рентгеновской и рентгеновского излучателя) – не менее 2,5 мм Al устанавливается при монтаже аппарата и указана в паспорте на аппарат	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

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

3.3 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.3.1 Цифровой плоскопанельный детектор

Наименование характеристики	Значение характеристики			
Тип установки детектора	– встраиваемый, – переносной			
Сцинтиллятор	– Иодид цезия (CsI), – Оксисульфид гадолиния (Gadox)			
Градация серого, бит	От 6 до 20 бит			
Шаг пикселя, мкм	От 99 до 200			
Пространственное разрешение, пар линий на 1 мм	От 2,5 до 5			
Время получения изображения, с	От 1 до 10			
Эффективный размер, см	25 x 30	35(36) x 43	43 x 43	43 x 129
Эффективный участок, минимальный, пикселей	1250 x 1500	1750 x 2150	2150 x 2150	2150 x 6450
Эффективный участок, максимальный, пикселей	2500 x 3000	3500 x 4300	4300 x 4300	4300 x 12900
Вес детектора, кг	От 0,5 до 18			
Питание от батареи (только для переносных детекторов)				
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.				

3.3.2 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 x 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
Основные функциональные характеристики	
Управление рентгеновским питающим устройством, управление детектором	
Установка параметров экспозиции	
Анатомически программируемая рентгенография (АПР) на русском языке	
Выбор рабочего места, в том числе исследование без растра отсеивающего	
Автоматическая синхронизация детектора по началу экспозиции	
Ввод информации о пациенте, получение и предварительный просмотр изображений, предварительная обработка изображений, экстренное исследование	
Функция получения длинномерных снимков (склейка изображений)*	
Подготовка к исследованию	
Режимы ввода данных о пациенте	запрос сервера назначений - DICOM Worklist поиск в локальной базе данных

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

	ручной ввод информации с клавиатуры режим “Экстренное исследование”
Значения устанавливаемые автоматически при выборе анатомической программы	метод задания параметров экспозиции (3х точечный, 2х точечный, работа с экспонометром) параметры экспозиции алгоритм обработки изображений
Просмотр и обработка изображений	
Поиск исследований с использованием различных фильтров	
Полноэкранный и мозаичный просмотр изображений	
Отбраковка или удаление выбранных изображений	
Функции постобработки изображений	зеркальное отображение по вертикали и/или горизонтали поворот изображения с шагом 90° автоматическое или ручное (с помощью мыши) задание яркости и контрастности изображений инверсия шкалы серого (позитив/негатив) фильтры (усиление контуров, шумоподавление, усиление контраста в светлой и темной областях) создание аннотаций (текст, маркеры) измерение расстояния, углов калибровка измерений диафрагмирование изображений масштабирование изображений увеличение/уменьшение изображения
Хранение изображений	
Сохранение до 30000 изображений при доступном объеме дискового пространства 500 ГБ (количество изображений пропорционально объему выделенного дискового пространства)	
DICOM-совместимость	
Автоматическая передача изображений в DICOM устройства по закрытию исследования	
DICOM-классы	Print (SCU) Store (SCU) Worklist (SCU) CD-DVD Media Creation (с программой просмотра)
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.4 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.4.1 Базовый комплект поставки системы

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт
Технические средства	
Устройства формирования изображений	
- комплект кассет с экранами на запоминающих люминофорах	1
- дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)	1
Машина вычислительная электронная (ЭВМ)	1
Монитор	1
Источник бесперебойного питания	1*
Принтер для печати медицинских изображений	1*

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

Комплект активного и пассивного сетевого оборудования	1*
Программное обеспечение общего назначения	
Операционная система	1
Дополнительное программное обеспечение, согласно требованиям, предъявляемым к среде функционирования специализированного программного обеспечения	1
Специализированное программное обеспечение	
Программное обеспечение для выполнения основных функций системы	1
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
Количество комплектующих изделий может быть изменено в соответствии с договором поставки.	

3.4.2 Дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность	До 106 снимков в час (в зависимости от размера кассеты и разрешения)
Разрешение шкалы серого, бит	От 6 до 20 бит
Сетевой интерфейс*	– Ethernet, – USB – Wi-Fi
Электропитание	230 В, 50 Гц
Уровень шума	Макс. 65 дБ
Поддерживаемые размеры кассет	35 х 43 см
	35 х 35 см
	24 х 30 см
	18 х 24 см
	15 х 30 см
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.4.3 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 х 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

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

3.4.4 Основные функции специализированного ПО

Специализированное программное обеспечение обладает следующими функциями:

- Получение и обработка изображений от устройств формирования изображений;
- Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол);
- Поддержка сервиса DICOM Storage SCU (передача изображений на внешние устройства DICOM);
- Поддержка сервиса DICOM MWL SCU (получение списка назначений на исследования);
- Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU (печать изображений по стандарту DICOM);
- Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства;
- Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений:
  - изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level);
  - поворот и зеркальное отображение;
  - ввод текстовых аннотаций;
  - ввод аннотаций: отрезок, стрелка, круг, эллипс, прямоугольник, маркеры, текстовая информации;
  - автоматическое и ручное диафрагмирование изображения;
- Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы;
- Формирование изображения при воздействии рентгеновского излучения полученного при напряжении на рентгеновской трубке в диапазоне 40 кВ - 150 кВ.

3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температуре окружающего воздуха	10 ÷35 °С
Относительной влажности воздуха	до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	84,4 ÷ 106,7 кПа
Условия хранения	
Температуре окружающего воздуха	5 ÷40 °С
Относительной влажности воздуха	до 90 % без конденсата

3.1 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:

ГОСТ Р МЭК 60601-1

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3

ГОСТ Р 50267.2.54

ГОСТ 14254

ГОСТ 31508 2012

3.2 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.3 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

3.4 УПАКОВКА

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

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из стола и штатива снимков (1-е рабочее место), стойки снимков (2-е рабочее место), высокочастотного рентгеновского питающего устройства и системы цифровой рентгенографии со специализированным программным обеспечением.

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство состоит из стойки и пульта управления.

Питающее устройство обеспечивает:

- Неизменное напряжение питания рентгеновской трубки за счёт использования высокочастотного инвертора;
- Трёхточечный контроль с возможностью установки кВ, мА и мс,
- Двухточечный контроль с возможностью установки кВ и мАс
- Одноточечный контроль с возможностью выбора кВ при работе с рентгенэкспонометром
- Работу в режиме органавтоматики;
- Самопроверку для определения неисправности в системе;
- Защиту трубки от перегрузки для увеличения ее срока службы;
- Программный контроль за количеством накопленного тепла для рентгеновской трубки.

Питающее устройство дополнено кнопкой снимка. Подключенной к пульту управления.

Питающее устройство состоит из следующих основных частей:

- Пульт управления;
- Силовой блок, который содержит высоковольтный трансформатор, питающие компоненты, контроллер генератора и интерфейс с внешними устройствами.

Общий вид пульта управления приведён на рисунке 0.

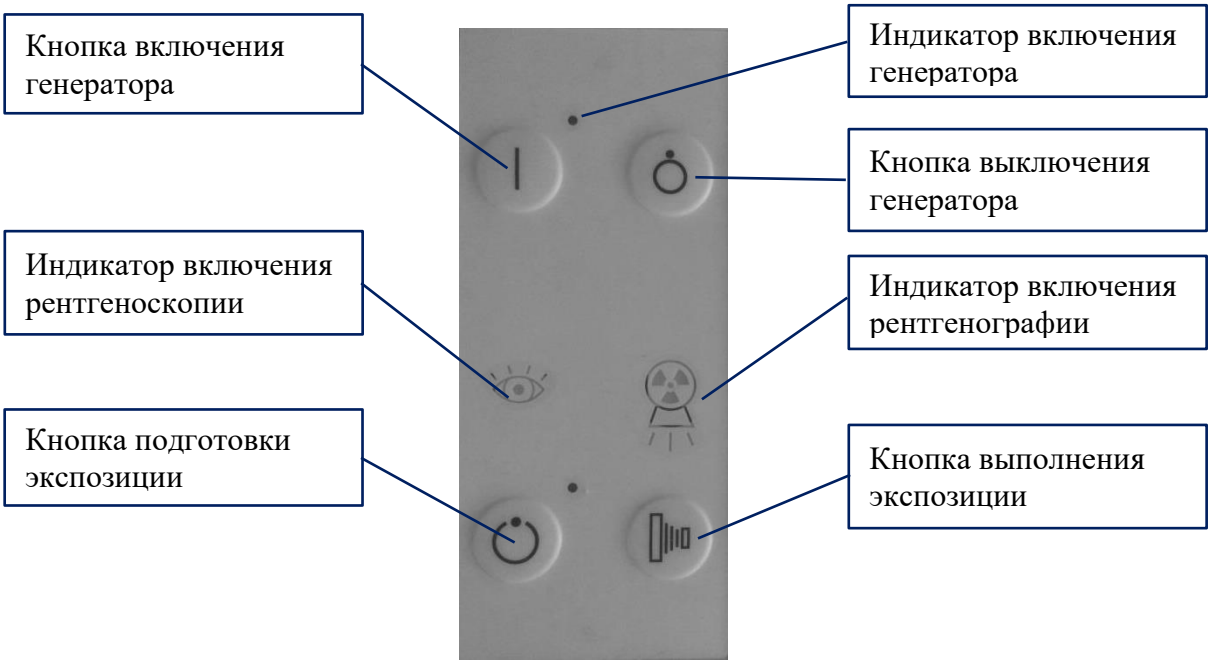


Рисунок 6 Пульт управления.

Для выполнения экспозиции пользуйтесь ручной кнопкой снимков (смотри раздел 4.1.2 Ручная кнопка снимка). Так же экспозицию можно выполнить при помощи кнопок на пульте. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

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

Нажмите и удерживайте кнопку подготовки экспозиции, затем нажмите кнопку выполнения экспозиции.

Или

Нажмите и удерживайте кнопку выполнения экспозиции для выполнения экспозиции (при этом генератор запустит подготовку экспозиции и выполнит экспозицию).

При проведении экспозиции на консоли будет светится индикатор выполнения экспозиции и прозвучит звуковой сигнал

4.1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Для включения генератора нажмите **кнопку включения генератора** .

Генератор включен когда **индикатор включения генератора** светится зеленым светом

Для выключения генератора нажмите **кнопку выключения генератора**.

При выключенном генераторе индикатор включения генератора не светится зеленым светом.

4.1.2 Ручная кнопка снимка



Рентгенографический снимок также может быть выполнен с помощью ручной кнопки снимка.

Кнопка имеет три позиции: «Выключено», «Подготовка», и «Рентгеновское излучение включено.

Нажмите кнопку наполовину для «Подготовки» и полностью – для включения экспозиции.

ПОДГОТОВКА: Нажмите кнопку снимка наполовину (позиция «Подготовка») для подготовки выбранной трубки к снимку. Когда трубка будет готова, и в системе не будет ошибок и блокировок, на экране монитора зажжется индикатор готовности.

После нажатия этой кнопки активизируются следующие функции:

- Вращение анода.
- Ток накала переключается с режима ожидания до выбранных мА.

ВНИМАНИЕ: Нажимайте кнопку подготовки только после того, как выбраны параметры экспозиции и подготовлен пациент. Генераторы с высокоскоростными функциями могут быть сконфигурированы таким образом, что анод продолжает вращаться одну минуту, когда кнопка подготовки нажимается последовательно три раза в минуту.

СНИМОК: После того, как загорится индикатор готовности, для выполнения снимка полностью нажмите кнопку.

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

Если кнопка будет отпущена до конца экспозиции (до того, как генератор отработает выбранное время или время экспонометра), экспозиция будет немедленно прекращена, и на дисплее отобразятся реальные значения мАс и времени.



Индикатор включения рентгеновского излучения светится в течение всей экспозиции.

Выполнение снимка: указывает на то, что идет выполнение снимка. В то же время, когда происходит экспозиция, раздаются звуковые сигналы. Индикатор «Выполнение снимка» должен отображаться на управляющем компьютере.

Генератор может быть оборудован «Контроллером ротора высокой скорости». В таком случае если нажимается кнопка «Выключено», в момент когда ротор вращается, генератор немедленно остановит вращение ротора, и только после этого оборудование выключится (примерно 3 секунды). Оборудование выключится только если генератор не в состоянии «Подготовка».

4.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ НАПОЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ

4.2.1 Панель управления

Органы управления штатива снимков расположены на панели управления (00). Все перемещения выполняются с помощью ручек при одновременном нажатии соответствующей кнопки управления. Внешний вид панели может быть изменён.



Рисунок 7 Панель управления



ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для горизонтального перемещения колонны и установки фокусного расстояния относительно вертикального Детектора или горизонтального позиционирования относительно горизонтального Детектора. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При установке к колонне крепятся центрирующие пластины, которые действуют как фиксаторы фокусного расстояния.



ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для вертикального перемещения трубки с коллиматором и установки фокусного расстояния относительно горизонтального Детектора, а также для вертикального позиционирования относительно вертикального Детектора. Для блокировки перемещения отожмите кнопку.



ВРАЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для поворота трубки с коллиматором на необходимый угол. Для блокировки перемещения отожмите кнопку.

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

При вращении осуществляется фиксирование при 0º, 90º и –90º. Значение угла отображается на угломере пульта.



ПОПЕРЕЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ЗАКАЗУ): Держите эту кнопку в нажатом положении для поперечного перемещения трубки с коллиматором. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При перемещении осуществляется центрирующее фиксирование, настраиваемое при монтаже аппарата.



ВРАЩЕНИЕ КОЛОННЫ: Для вращения колонны вокруг вертикальной оси поверните рычаг, расположенный на основании колонны, затем поверните колонну на необходимый угол, отпустите рычаг.

Это движение имеет фиксирование при 0º, 90º и –90º.

4.2.2 Маркировки фокусного расстояния

На колонне и рельсе находятся маркировочные ярлыки (0) фокусного расстояния для быстрого позиционирования пациента оператором.

Указатель фокусного расстояния для вертикального детектора – это шкала, приклеенная на рельс колонны (базу), контрольной отметкой которой является край движущейся каретки колоны.

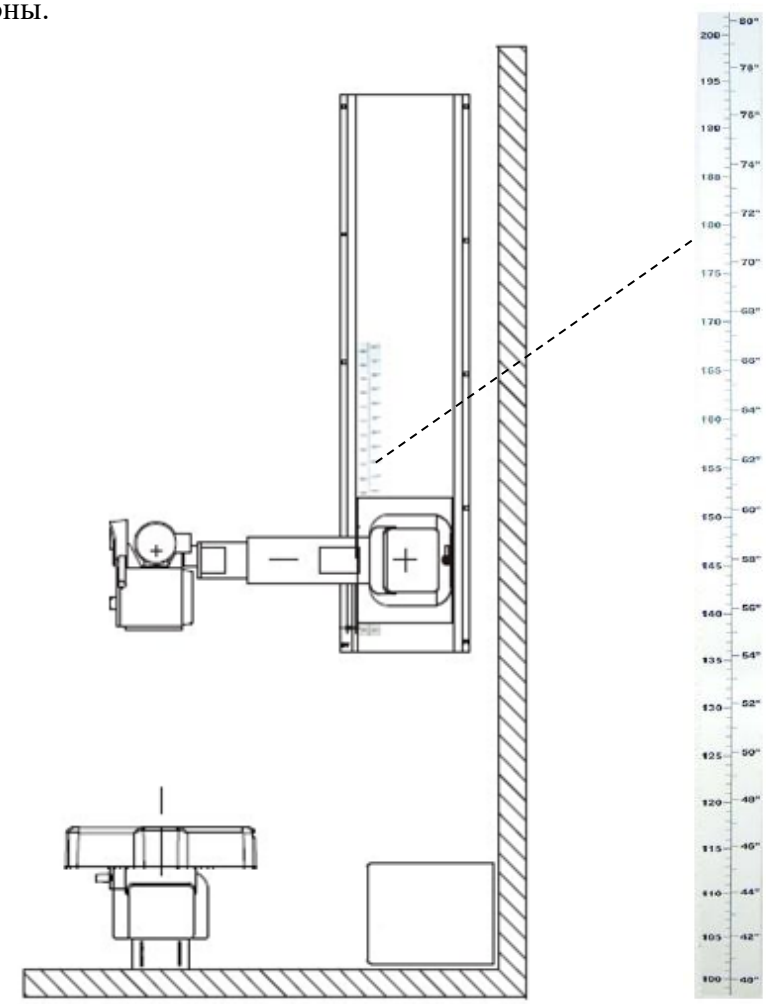
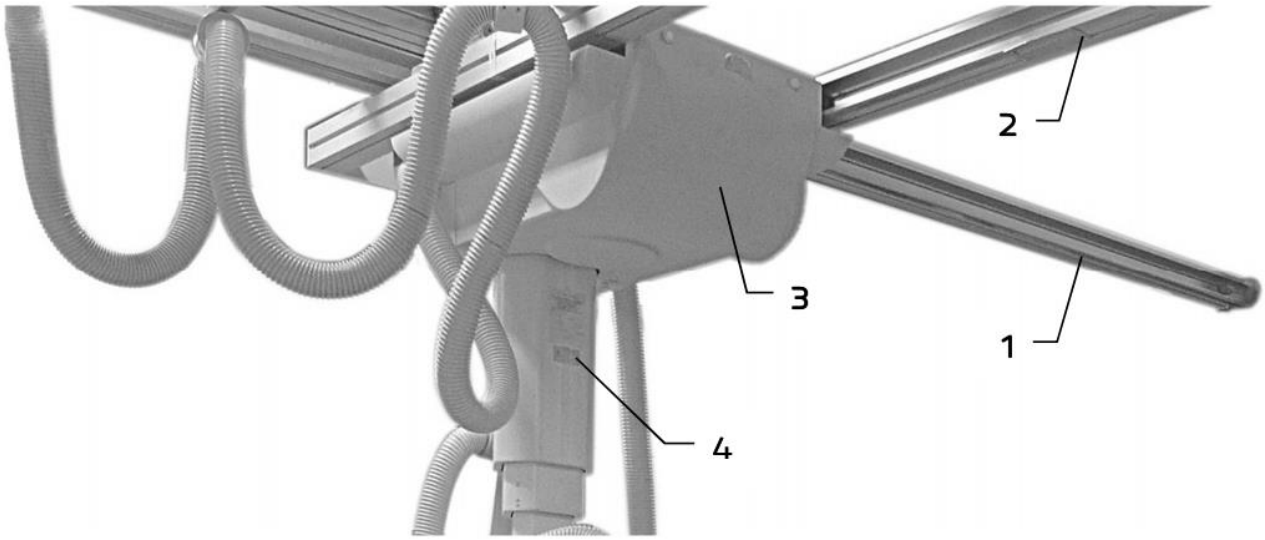


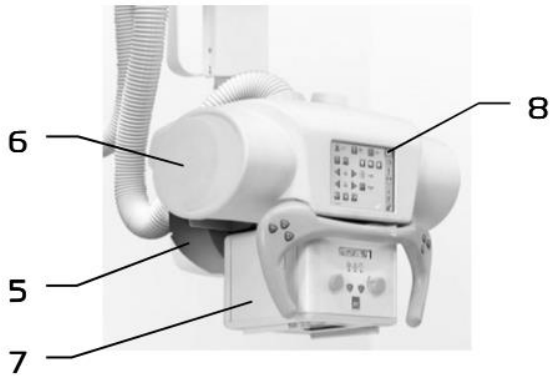
Рисунок 8 Расположение ярлыка фокусного расстояния на рельсе штатива снимков.

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

4.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ ПОТОЛОЧНОГО КРЕПЛЕНИЯ

Аппарат может комплектоваться штативом снимков с потолочным подвесом Рисунок 9. Трубку рентгеновскую можно перемещать по 3- осям, и поворачивать вокруг 2- осей.



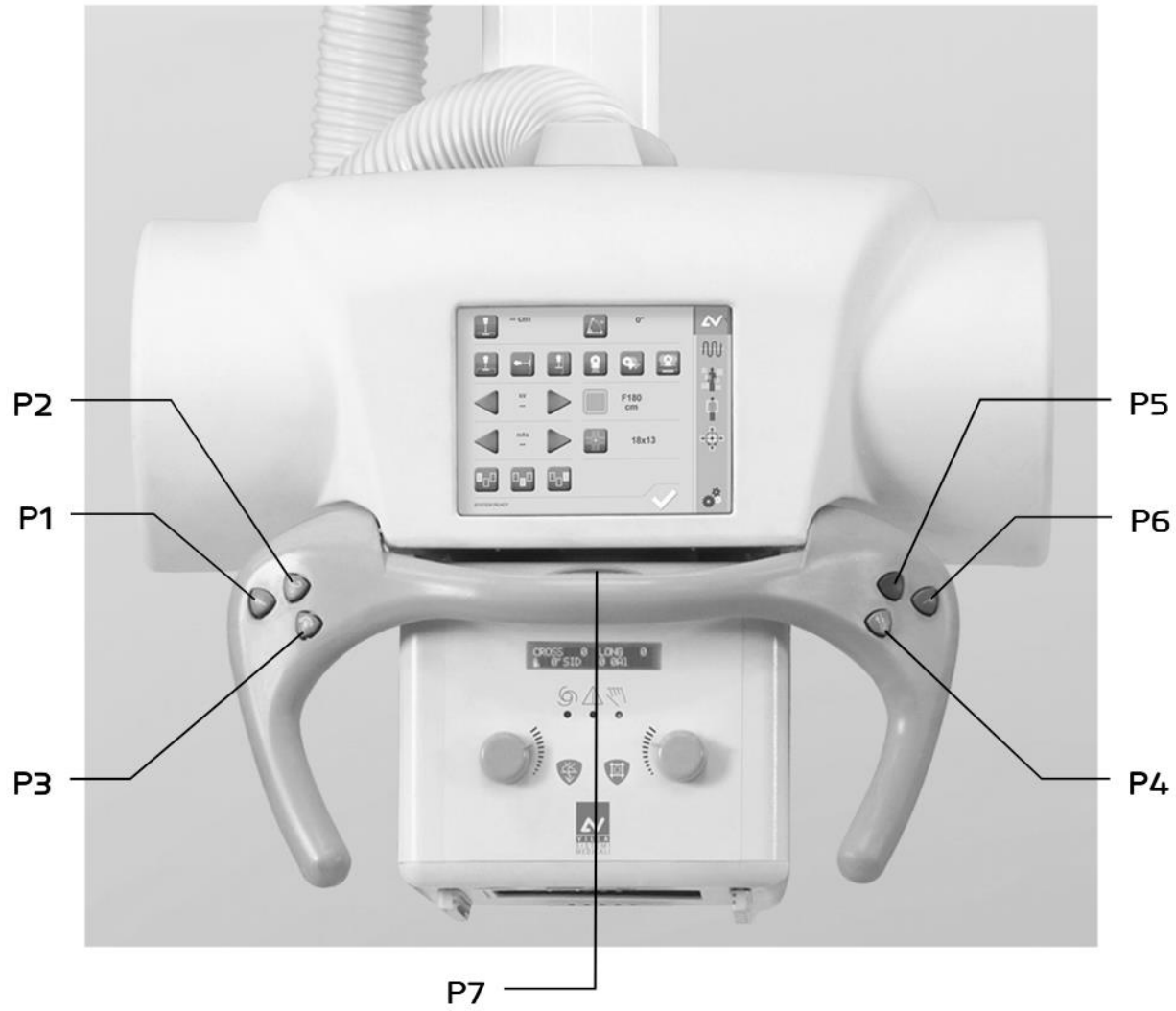


1. Продольные направляющие
2. Поперечные направляющие
3. Каретка
4. Телескопическое плечо
5. Горизонтальное плечо
6. Трубка рентгеновская
7. Диафрагма рентгеновская
8. Пульт управления

Рисунок 9 Штатив снимков.

Пульт управления, представлен на рисунке 4.3, оснащен двумя ручками с кнопками, расположенными с обеих сторон, и сенсорным экраном.

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



P1/P7	Кнопки отключения тормозов линейных перемещений трубки (можно задать одно или несколько перемещений)	P4	Кнопка отключения тормоза поперечного перемещения трубки
P2	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг вертикальной оси	P5	Кнопка отключения тормоза вертикального перемещения трубки
P3	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг горизонтальной оси	P6	Кнопка отключения тормоза продольного перемещения трубки

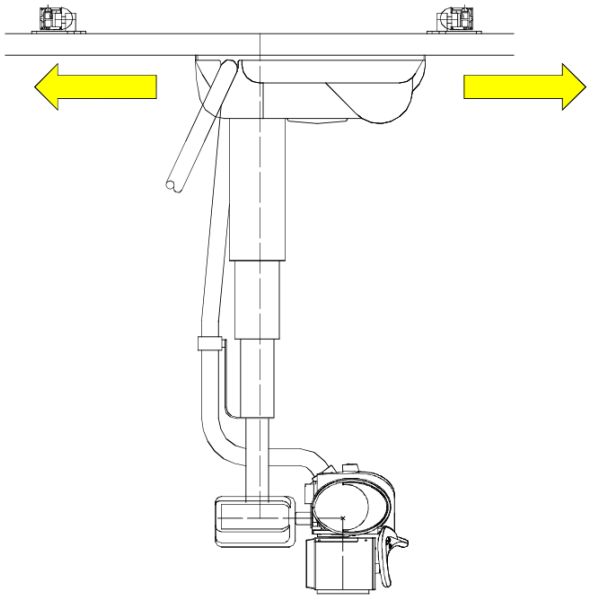
Рисунок 10 Штатив снимков.

ВНИМАНИЕ! Кнопки работают только в нажатом состоянии.

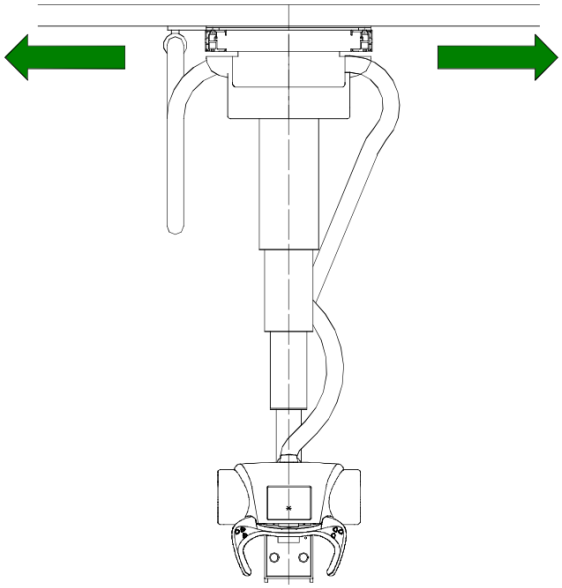
4.3.1 **ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ.**

На направляющие и телескопическое плечо наклеены цветные метки. Этими же цветами обозначены кнопки разблокировки соответствующих тормозов.
Для выполнения перемещения необходимо выполнить следующие действия:

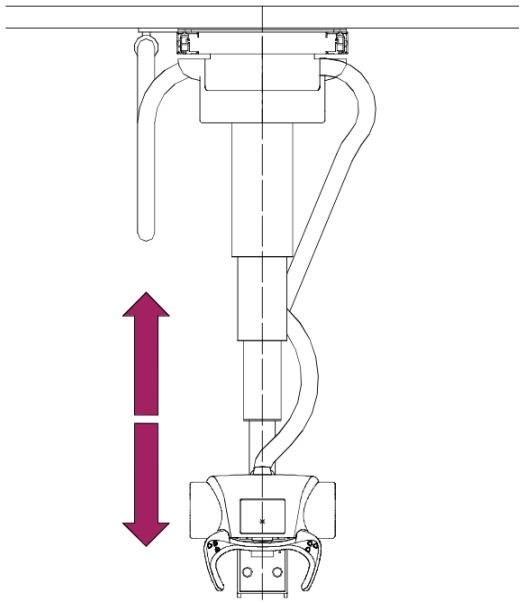
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Нажмите и удерживайте **ЖЕЛТУЮ КНОПКУ** (**Р4**, Рисунок 10);
- Выполните требуемое **поперечное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.



- Нажмите и удерживайте **ЗЕЛЕНУЮ КНОПКУ** (**Р6**, Рисунок 10);
- Выполните требуемое **продольное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

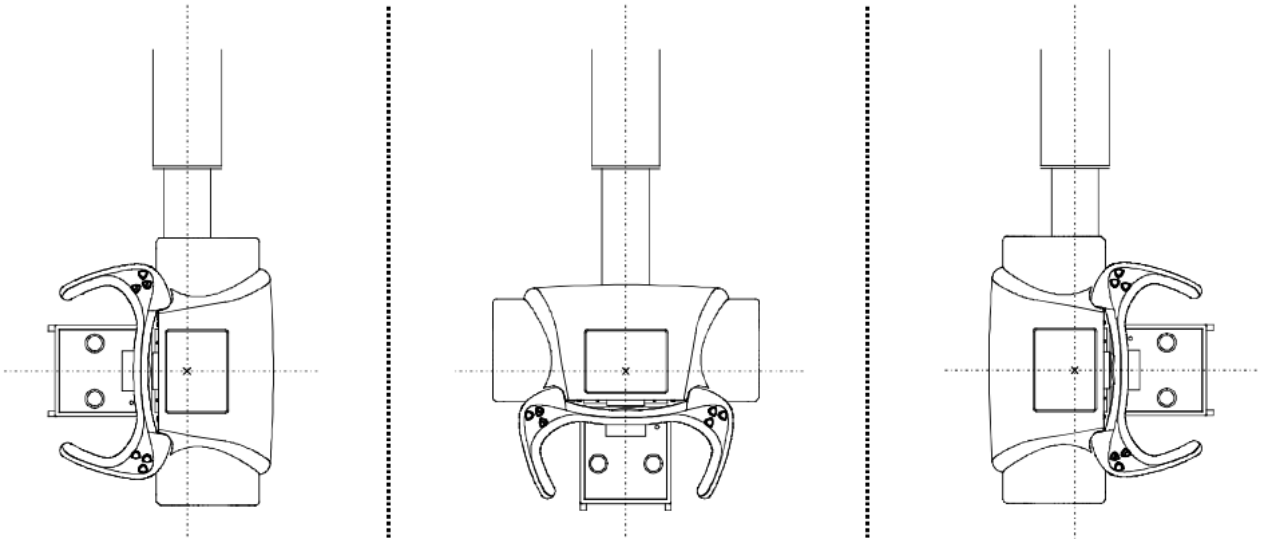


- Нажмите и удерживайте **ФИОЛЕТОВУЮ КНОПКУ** (**Р5**, Рисунок 10);
- Выполните требуемое **вертикальное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

Для выполнения поворота (наклона) трубки вокруг горизонтальной оси необходимо выполнить следующие действия:

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

- Нажмите и удерживайте кнопку **P3**  **(**Рисунок 10);
- Выполните требуемый наклон трубки вокруг горизонтальной оси (направления наклона трубки показаны на Рисунок 11);
- Отпустите кнопку.

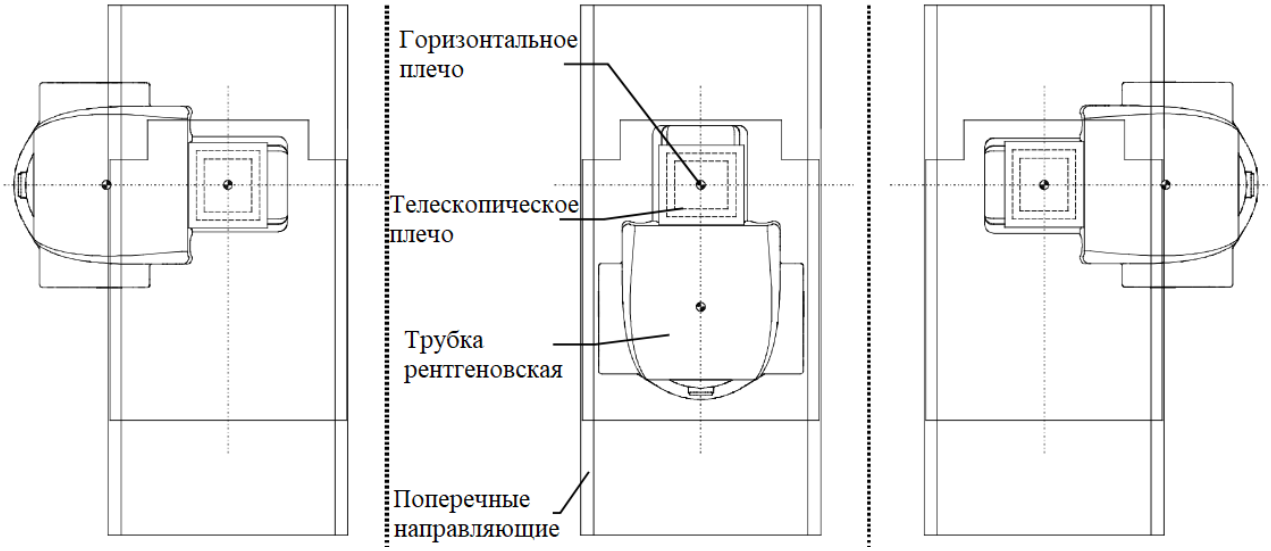


Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 11 Направления наклона трубки.

Чтобы выполнить поворот трубки вокруг вертикальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P2**  **(**Рисунок 10);
- Выполните требуемый поворот трубки вокруг вертикальной оси (направления поворота трубки показаны на Рисунок 11);
- Отпустите кнопку.



Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Направления поворота трубки вокруг вертикальной оси.

При повороте вокруг вертикальной оси, трубка может останавливаться (фиксироваться) каждые 90° (будет слышно щелчок), для быстрой фиксации трубки под прямым углом, однако ее можно зафиксировать в любом положении.

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

ВНИМАНИЕ! Все перемещения трубки блокируются магнитными тормозами которые постоянно включены. Для разблокировки перемещения необходимо нажать соответствующую кнопку. Однако, в случае отключения электроэнергии, тормоза заблокируют перемещения, в этом случае не пытайтесь вручную переместить трубку. Это может привести к поломке оборудования, травме пациента или персонала.

ВНИМАНИЕ! Штатив снимков не должен подвергаться значительным нагрузкам, например: внезапная остановка движущихся частей, скручивание проводов, или резкое начало движения без разблокировки тормозов.

4.3.2 АВАРИЙНАЯ КНОПКА.

Пульт управления штативом оборудован аварийной кнопкой (Рисунок 12).
В случае непредвиденной или экстренной ситуации нажмите эту кнопку, **все перемещения заблокируются, аппарат полностью выключится.** Для восстановления работы аппарата, поверните кнопку по часовой стрелке, она отщёлкнется, включите аппарат (см. раздел 5).

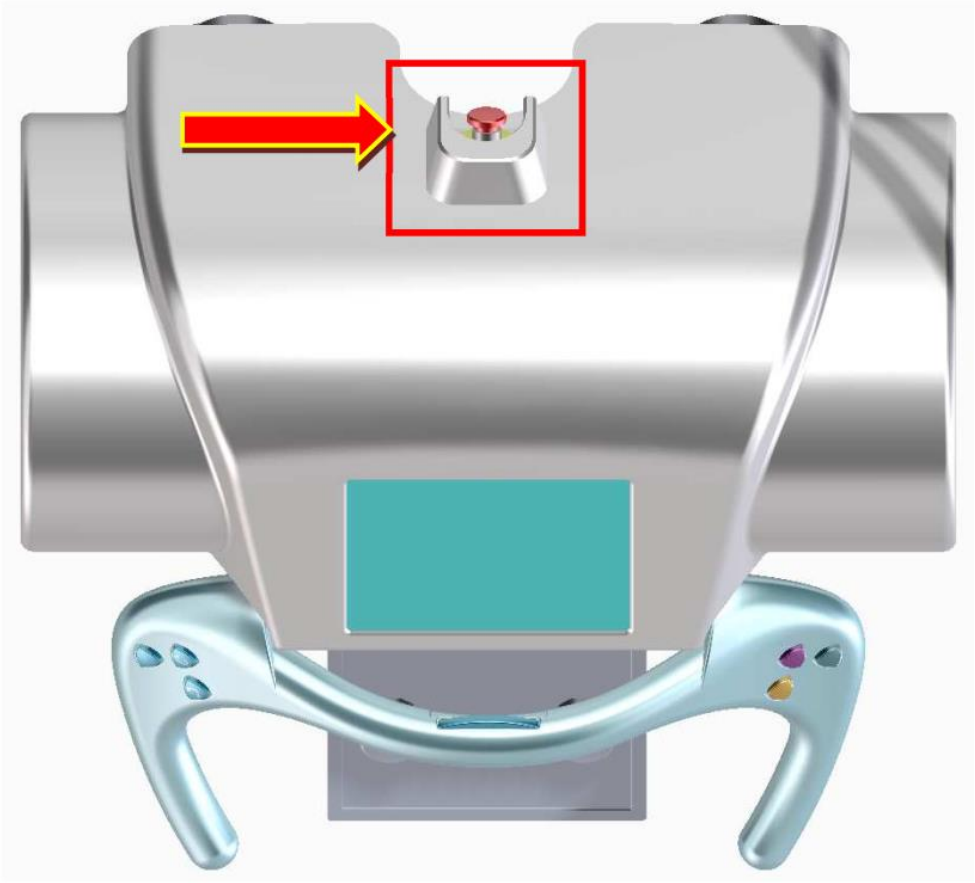


Рисунок 12 Аварийная кнопка.

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

4.3.3 МЕНЮ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Пульт управления оборудован сенсорным экраном (Рисунок 13).

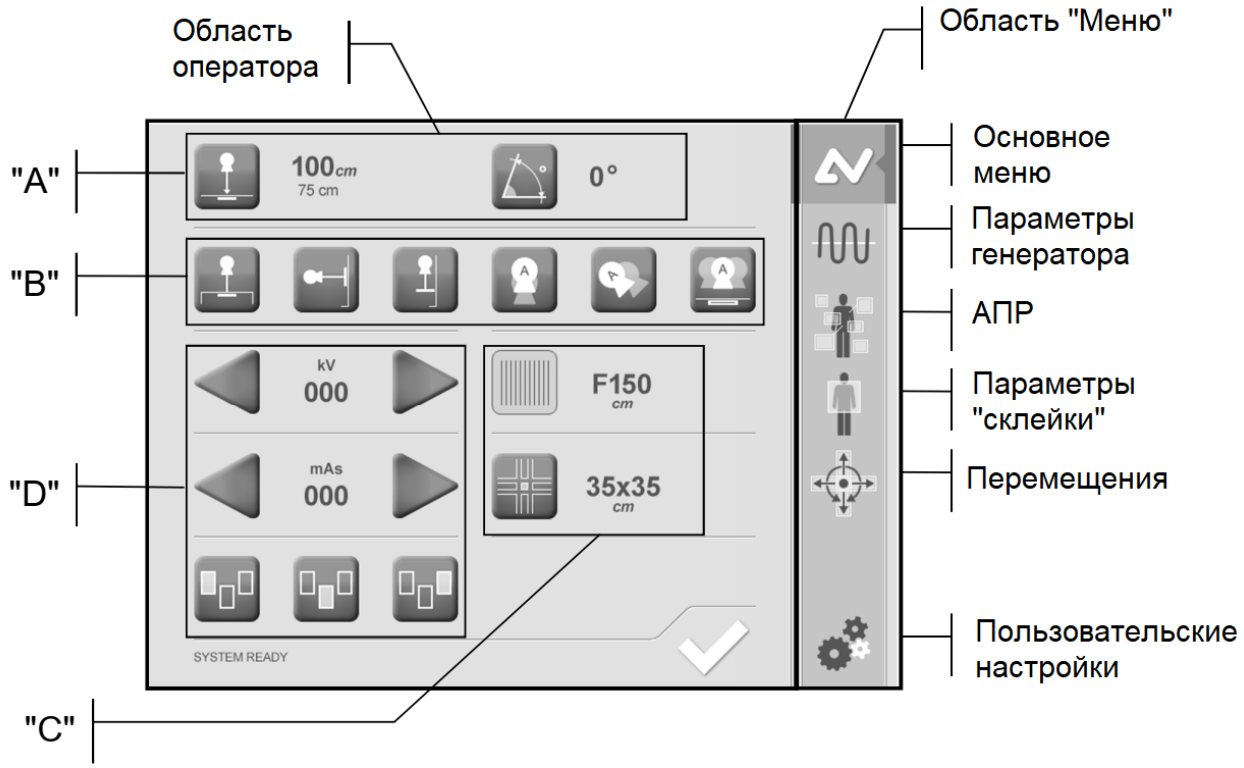
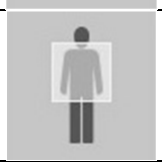
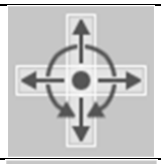


Рисунок 13 Внешний вид меню пульта управления.

Меню сенсорного экрана состоит из области «Меню», всегда справа и всегда видно, и область «Оператор» всегда слева, и меняется в зависимости от выбранного раздела меню.
Для удобства меню автоматически поворачивается, при повороте трубки.
В процессе работы оператор может пользоваться разными разделами меню:

Иконка	Описание
	Основное меню: Отображает стандартные параметры, настройки
	Параметры генератора: позволяет управлять параметрами экспозиции (не используется в данном аппарате)
	АПР: выбор и создание анатомических программ. (не используется в данном аппарате)
	Склейка изображений: задание параметров «склейки изображений» (не используется в данном аппарате)

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

	Перемещения: управление перемещениями. (не используется в данном аппарате)
	Пользовательские настройки: настройка некоторых пользовательских настроек.

Область «A» (Рисунок 14) отображает фокусное расстояние и параметры поворота излучателя.

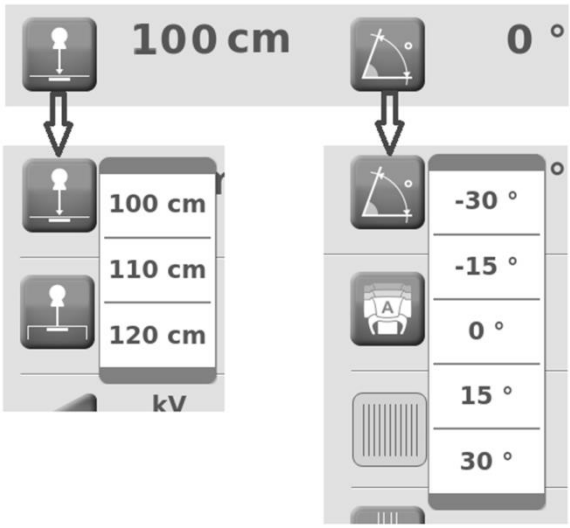


Рисунок 14 Внешний вид области «A».

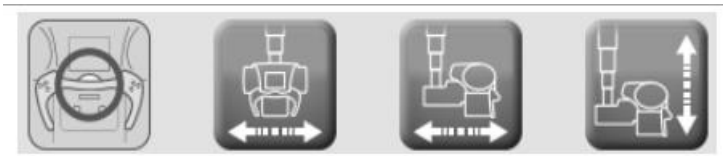
Области «B», «D» и «C» в данном аппарате не применяются.
В разделе «Пользовательские параметры» основного меню (Рисунок 15), можно задать параметры кнопок «P1» и «P7» (Рисунок 10).



Рисунок 15 Меню «Пользовательские настройки».

Для конфигурации кнопок «P1» и «P7» выберете перемещения которые будут разблокированы при нажатии кнопки (Рисунок 16)

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



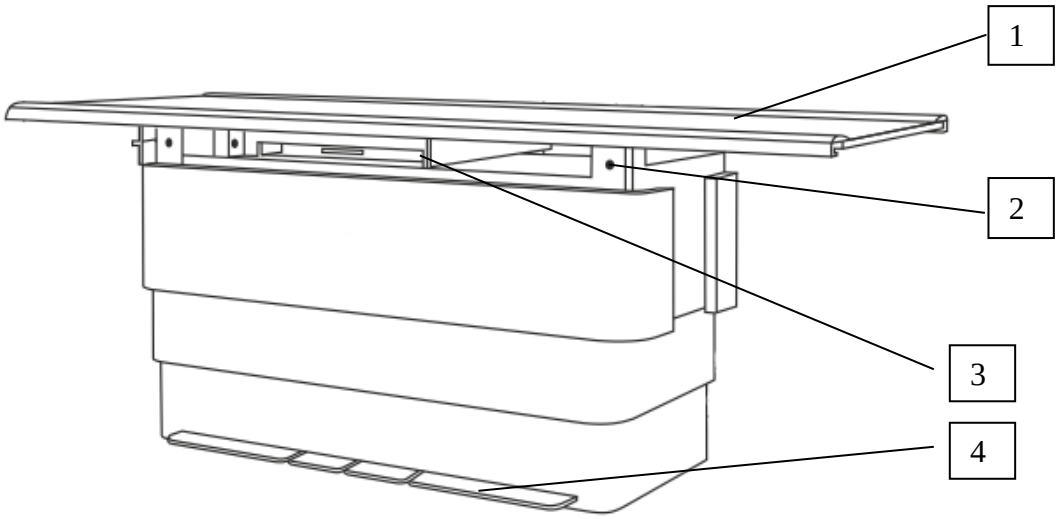
Выбрано отключение тормозов всех линейных перемещений.

Рисунок 16 Настройка кнопок «P1» и «P7».

4.4 СТОЛ СНИМКОВ

ВНИМАНИЕ: Максимальный вес пациента, удерживаемый декой стола в любой ее позиции указанный в технических характеристиках, должен быть равномерно распределен по всей деке стола.

Чрезмерная точечная нагрузка может привести к повреждению оборудования и нанести вред пациенту.



1 – Дека стола;

2 – Кнопка аварийного отключения;

3 – Блок детектора;

4 – Педали управления

Рисунок 17 Стол снимков.

4.4.1 Педали управления

Педали управления перемещением приведены на рисунке 0

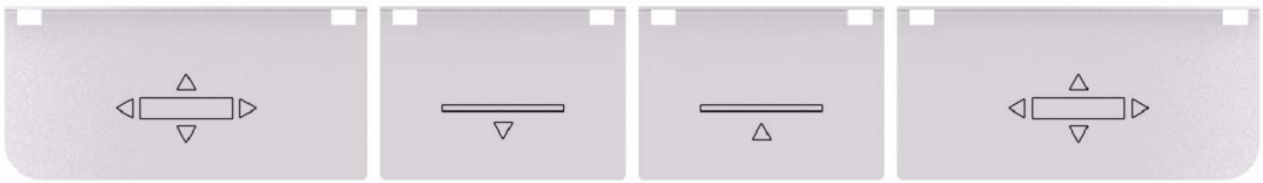
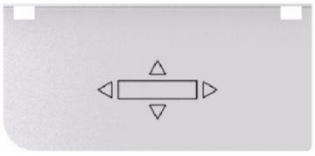


Рисунок 18 Педали управления перемещением

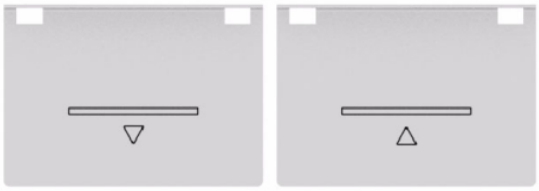
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Педаль управления перемещением деки стола в продольном и поперечном направлениях. Нажмите на педаль для выполнения перемещения деки стола. Переместите деку в требуемое положение. Отпустите педаль.

ВНИМАНИЕ: Во время перемещений деки стола убедитесь что голова, ноги и руки пациента полностью находятся на деке стола. Свисание любой части пациента с деки стола может привести к травме пациента.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь перемещать деку стола без нажатия педали управления перемещением. Это может привести к травме пациента, поломке оборудования.



Педали управления вертикальным перемещением (подъем и опускание) деки стола. Чтобы поднять или опустить стол нажмите и удерживайте педаль «Поднять» или «Опустить», до достижение требуемой высоты стола. Отпустите педаль, стол зафиксируется в данном положении.

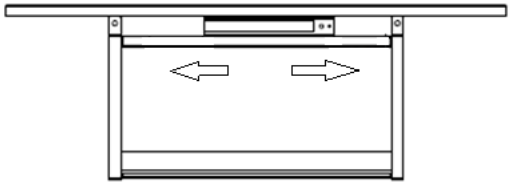
ВНИМАНИЕ: При изменении высоты стола, дека стола должна располагаться по центру стола, до достижения требуемой высоты. В целях безопасности, пациент должен быть расположен лежа.

ВНИМАНИЕ: Стол снабжен системой безопасности, которая прекращает вертикальное перемещение стола при наезде на препятствие.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем опускать или подымать деку стола, убедитесь что сверху и снизу ничего не препятствует перемещению.

4.4.2 Перемещение блока приемника изображений

Цифровой детектор, расположенный под декой стола, может быть перемещен в желаемое положение



Перемещение блока детектора.

Для горизонтального перемещения блока детектора используется соответствующая кнопка (Рисунок 19)



Рисунок 19 Кнопка тормоза блока с держателем или с постоянно установленным детектором.

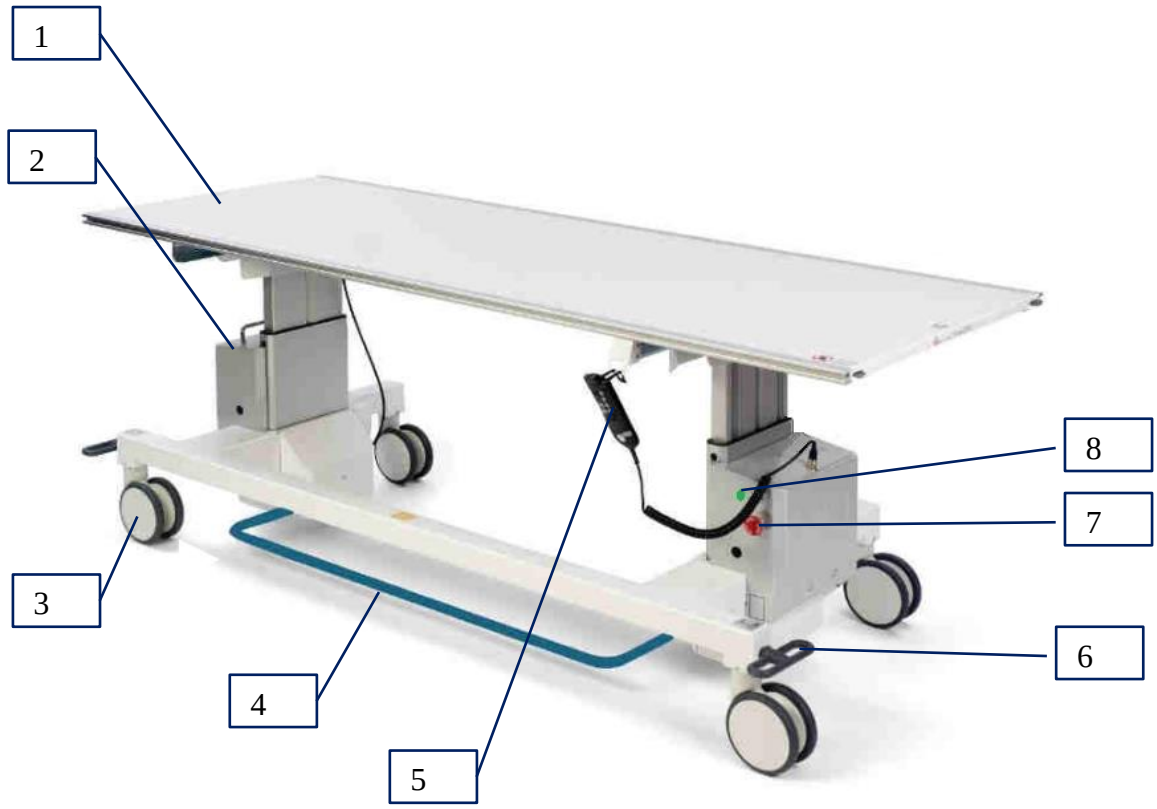
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 СТОЛ СНИМКОВ ПЕРЕДВИЖНОЙ

Рентгенографический стол снимков, передвижной предназначен для использования во всех основных рентгенографических исследованиях.

Стол с подъемником в основном требуется для помощи пациентам, которым трудно расположиться на поверхности стола.

Стол выполнен с плавающей декой, перемещающейся в четырех направлениях – эти перемещения также оснащены механическими тормозами. Внешний вид стола приведен на REF _Ref153874147 \h Рисунок 20Питание стола осуществляется от сменной аккумуляторной батареи.



1. Дека стола
2. Аккумулятор (съемный)
3. Колеса (4 шт.)
4. Рычаг разблокировки перемещения деки
5. Пульт управления вертикальным перемещением
6. Рычаг блокировки колес, расположен с обеих сторон стола
7. Аварийная кнопка с фиксацией (стола)
8. Индикатор состояния

Рисунок 20 Стол снимков

4.5.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ.

Для перемещения стола разблокируйте колеса при помощи рычага блокировки колес Рисунок 21, переместите стол, заблокируйте колеса.

ВНИМАНИЕ! Колеса должны быть всегда заблокированы, перед тем как пациент сядет на стол или встанет с него.

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

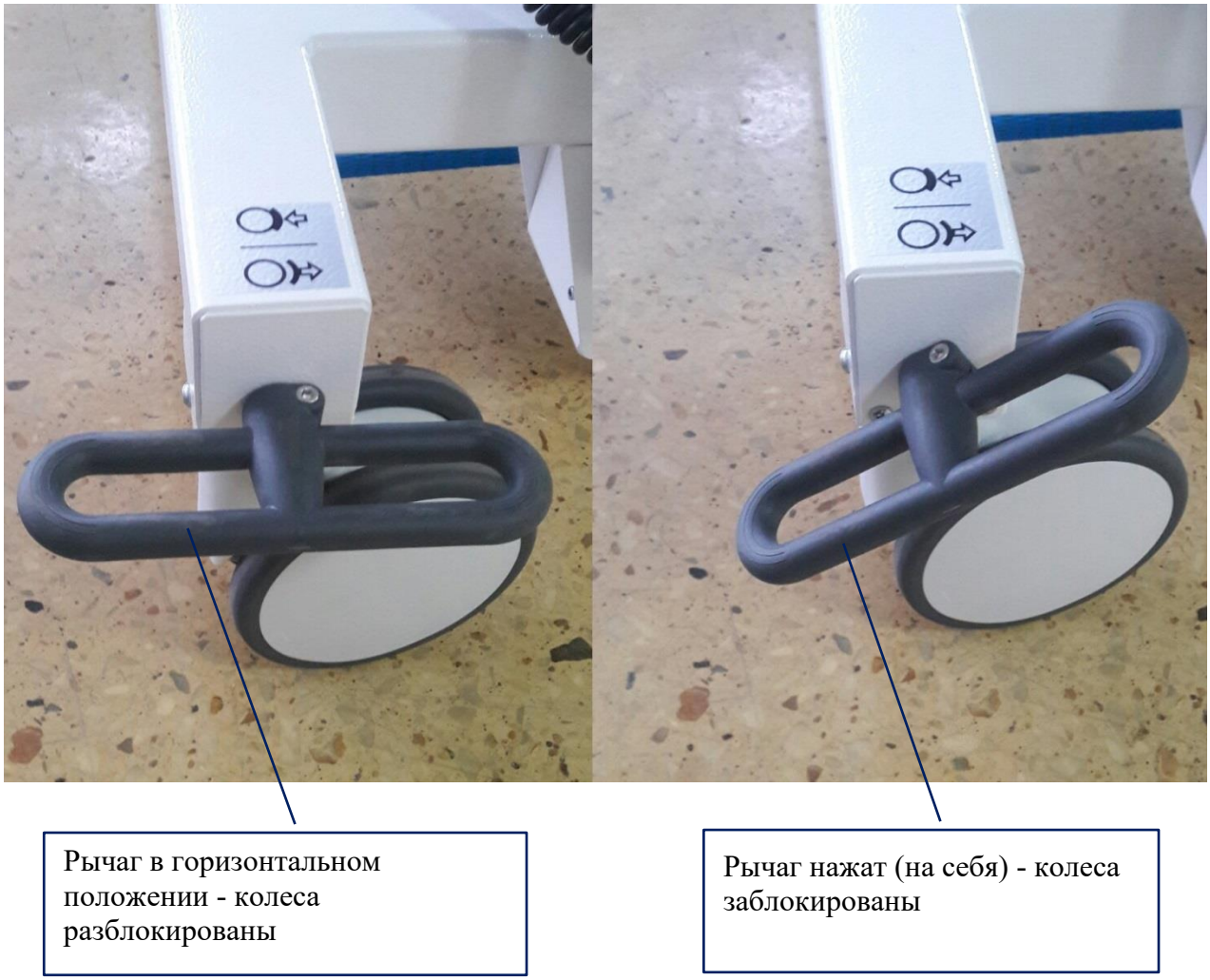


Рисунок 21 Блокировка перемещений стола.

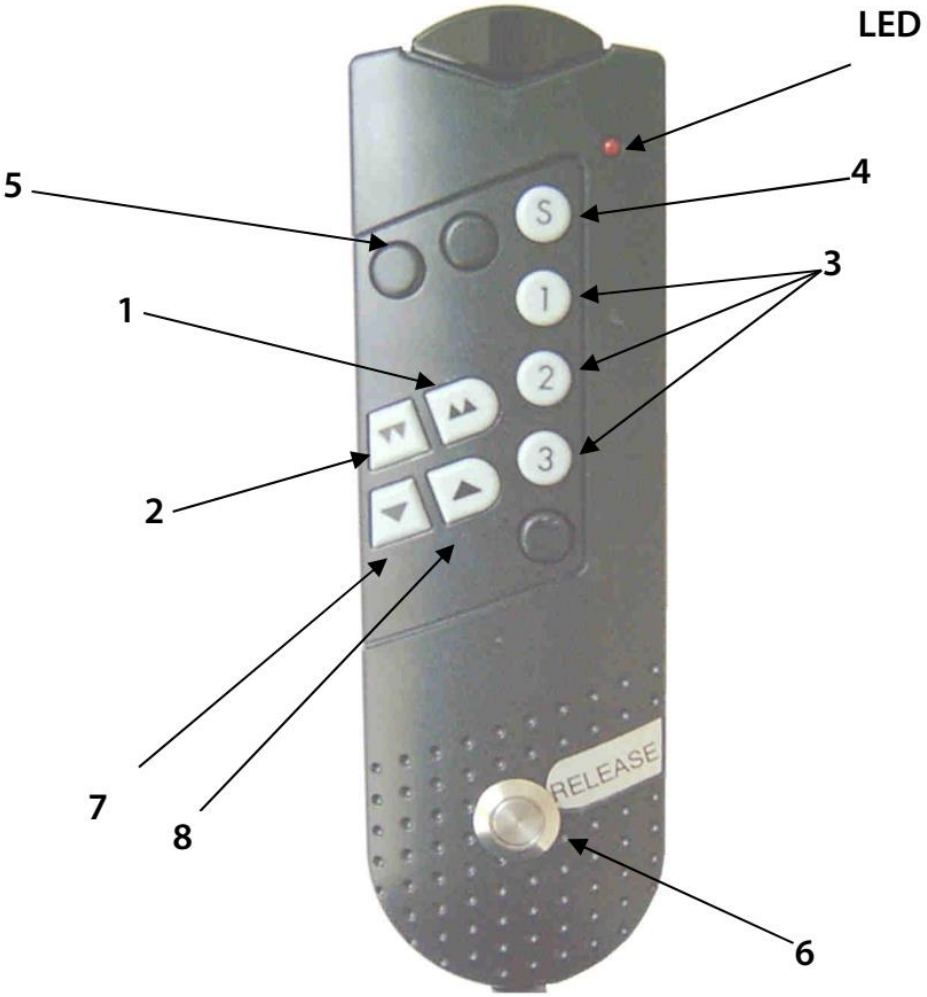
Для перемещения деки стола необходимо нажать (вниз) рычаг разблокировки перемещения деки.(рисунок 4.11), выполнить требуемое перемещение деки, отпустить рычаг. Рычаг оборудован пружинами, при отпускании автоматически блокирует перемещение деки стола.

ВНИМАНИЕ! Во время перемещений деки стола убедитесь что голова, ноги и руки пациента полностью находятся на деке стола. Свисание любой части пациента с деки стола может привести к травме пациента. НЕЛЬЗЯ располагать пациента на деке стола СТОЯ!

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь перемещать деку стола без нажатия педали управления перемещением. Это может привести к травме пациента или персонала, поломке оборудования.

Для выполнения вертикального перемещения деки, стол оборудован механизмом подъема и опускания деки, с проводным пультом управления Рисунок 22.

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



1.	Быстрое перемещение деки вверх в сочетании с нажатой кнопкой 6	5.	Кнопка настройки синхронизации работы приводов механизма подъема
2.	Быстрое перемещение деки вниз в сочетании с нажатой кнопкой 6	6.	Кнопка разблокировки перемещений
3.	Перемещение деки в сохраненное положение (3 положения) в сочетании с нажатой кнопкой 6	7.	Медленное перемещение деки вверх в сочетании с нажатой кнопкой 6
4.	Кнопка «Сохранить» заданную высоту деки стола	8.	Медленное перемещение деки вниз в сочетании с нажатой кнопкой 6
LED	Индикатор, мигает если кнопка нажата		

Рисунок 22 Пульт управления вертикальными перемещениями деки стола.

ВНИМАНИЕ! Для выполнения вертикального перемещения деки стола при помощи кнопок 1, 2, 7 и 8 сначала нажмите кнопку разблокировки перемещения 6. Для завершения перемещения, сначала опустите соответствующую кнопку а затем отпустите кнопку разблокировки перемещения.

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

Для выполнения перемещения, быстрого или медленного, нажмите и удерживайте кнопку 6 затем нажмите и удерживайте соответствующую кнопку, выполните требуемое перемещение и отпустите соответствующую кнопку а потом кнопку 6.

Кнопки 3 используются приведения деки стола на «сохраненную высоту». Для этого нажмите одну из 3-х кнопок и удерживайте ее, дополнительно нажмите и удерживайте кнопку 6, дождитесь пока дека переместится на заданную высоту и остановится, отпустите кнопки. Что бы использовать данную функции необходимо предварительно «сохранить» три необходимые высоты, для этого выполните следующие действия:

- Переведите деку на нужную высоту
- Нажмите 3 раза кнопку 4, прозвучит звуковой сигнал.
- Нажмите одну из трёх кнопок 3. Стол запомнил заданное положение.

Можно сохранять 3 заданные высоты. Крайнее верхнее и крайнее нижние положения не сохраняются при помощи данной функции.

В процессе работы может произойти раз синхронизация перемещения деки стола – визуально видно, что одна сторона деки выше чем вторая.

Необходимо произвести синхронизацию перемещений приводов деки стола, для этого:

- Если только что произвели замену аккумуляторной батарей (после зарядки), или разблокировали аварийную кнопку (при нажатии – питание стола отключается) необходимо выполнить любое кратковременное вертикальное перемещение.
- Нажмите три раза кнопку 4 «сохранить», прозвучит звуковой сигнал
- Нажмите и удерживайте кнопку 5, дополнительно нажмите и удерживайте кнопку 6, дека стола опустится в крайнее нижнее положение и произведется синхронизация перемещений приводов, дека остановится, отпустите кнопки.



ВНИМАНИЕ! Если одна сторона деки выше чем вторая, может произойти самостоятельное перемещение деки, при разблокировке перемещений деки.



ВНИМАНИЕ! Нельзя проводить синхронизацию перемещений, при нахождении на столе кого либо.

4.5.2 РАБОТА С АККУМУЛЯТОРНЫМИ БАТАРЕЯМИ.

Стол комплектуется двумя аккумуляторными батареями. Батарея представляет собой специальный корпус с направляющими и аккумуляторами внутри, встроенным предохранителем, контактами и разъемом для зарядки (Рисунок 23).

Пред использованием стола, установите батарею в специальное место стола, сдвинув перед этим деку стола в сторону (Рисунок 24).



ВНИМАНИЕ! Пред тем как установить полностью заряженную батарею в стол, нажмите аварийную кнопку. И только после того установили батарею отпустите (проверните по часовой стрелке) аварийную кнопку.

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



Рисунок 23 Аккумуляторная батарея

ВНИМАНИЕ! Батарея имеет «утопленные» контакты внизу, для питания стола 12 В постоянного тока. Никогда не замыкайте эти контакты, не ставьте батарею на металлические пластины, металлические или токопроводящие предметы, в противном случае существует риск короткого замыкания встроенного аккумулятора.

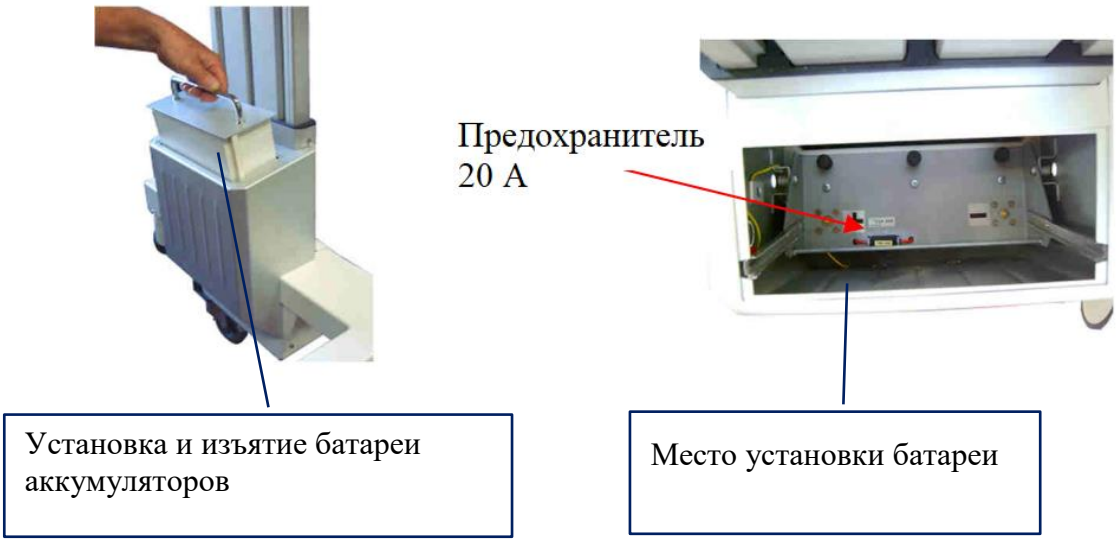


Рисунок 24 Установка и расположение аккумуляторной батареи в столе

Стол оборудован дополнительным предохранителем 20 А 12 В
Если в процессе эксплуатации заряд батареи достиг минимального значения. Прозвучит звуковой сигнал, цвет индикатора 8 (Рисунок 20) изменится с зеленого на оранжевый. Обычно это происходит при перемещении деки с пациентом вверх. **При своевременной замене батарей, и их зарядке, остаточного заряда батареи достаточно, чтобы провести полностью текущее исследование**. Необходимо заменить батарею, на заряженную батарею, **перед приемом следующего пациента**. Перед заменой батареи необходимо сдвинуть деку стола в сторону.
Если в процессе работы планируется длительный перерыв, стол следует выключить при помощи аварийной кнопки, путем ее нажатия, это предотвратит полный разряд аккумуляторной батареи установленной в столе.

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

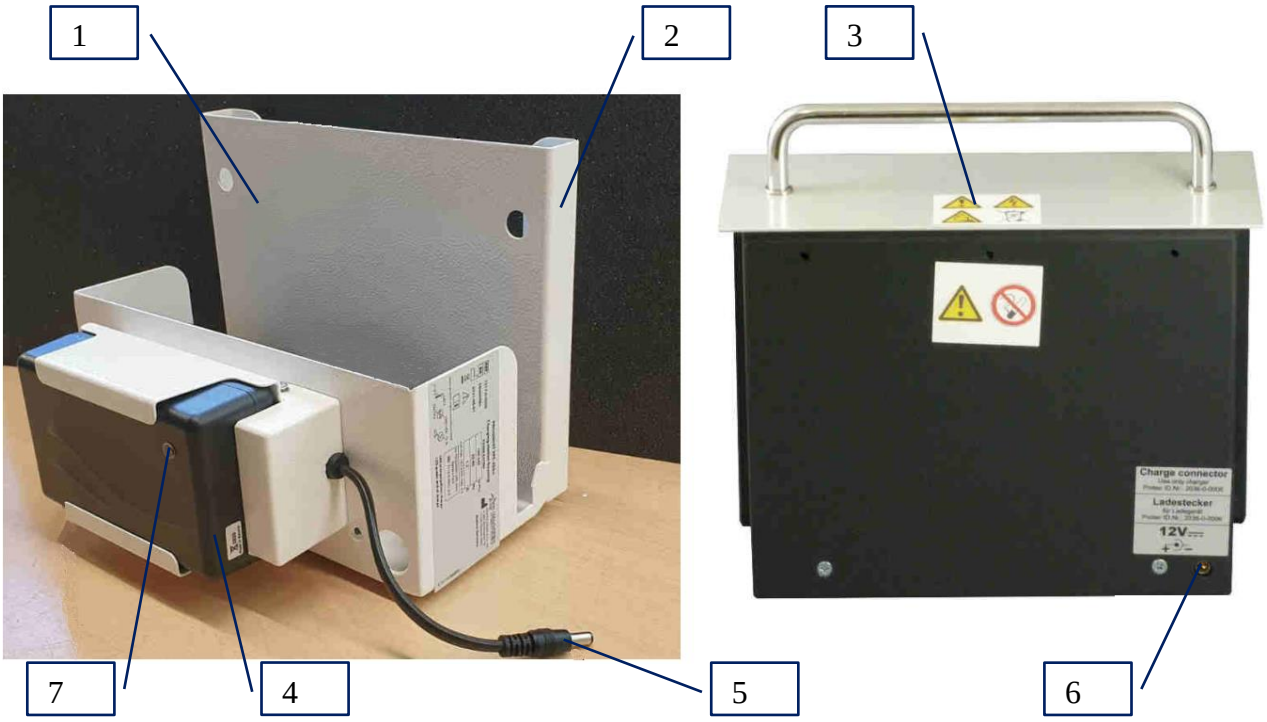
ВНИМАНИЕ! Вовремя меняйте разряженную батарею, это позволит не допустить полного разряда батареи во время исследования.
Полной емкости батарея достигает после нескольких циклов полного заряда – разряда батарей. Батареи поставляются полностью заряженными, но перед первым использованием стоит зарядить батарею.

Стол комплектуется зарядным устройством (Рисунок 25). Зарядное устройство может располагаться на стене или столе. Устройство лучше расположить с удобным к нему доступом.

ВНИМАНИЕ! Для заряда батарей используйте только оригинальное зарядное устройство.

ВНИМАНИЕ! Зарядное устройство нельзя располагать в ЗОНЕ ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ! Зарядное устройство должно располагаться в проветриваемом помещении, следует избегать открытого огня и прямых солнечных лучей. Помещение должно быть сухим.



1. Зарядное устройство
2. Кронштейн для крепления на стену
3. Батарея аккумуляторная
4. Блок питания зарядного устройства
5. Разъем вилка
6. Разъем розетка
7. Индикатор блока питания

Рисунок 25 Зарядное устройство

Зарядное устройство используется для хранения батареи, для зарядки батареи. Для хранения батареи, установите ее в зарядное устройство и не подключайте зарядное устройство к батарее, не подключайте зарядное устройство к сети.

Для выполнения зарядки батареи выполните следующие действия:

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

- Установите батарею 3 в зарядное устройство 1 (Рисунок 25);
- Подключите разъем вилка 5 к разъему розетка 6;
- Подключите зарядное устройство к сети.

Для того чтобы отключить батарею от зарядки выполните следующие действия:

- Отключите зарядное устройство от сети;
- Дождитесь пока погаснет индикатор 7 на блоке питания зарядного устройства 4;
- Отключите разъем вилку 5 от разъема розетки 6;
- Если батарею нужно установить в стол – достаньте ее с зарядного устройства и установите в стол, если не требуется замена батареи – оставьте батарею в зарядном устройстве.



ВНИМАНИЕ! Не храните аккумуляторную батарею подключенной к зарядному устройству, когда зарядное устройство отключено от сети. Это может вызвать полный разряд батареи.

В процессе заряда аккумуляторной батареи 3, индикатор 7 блока питания 4, может светится следующими цветами:

LED Оранжевый	Быстрая зарядка. Ток постоянен, максимален. Напряжение нарастет.
LED Жёлтый	Зарядка. Напряжение постоянно, максимально. Ток снижается. Этот режим длится около 2 часов
LED Зелёный	Режим постоянного подзаряда. Батарея заряжена, можно использовать. Если батарея не отключена от зарядного устройства, она будет постоянно подзаряжаться

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

4.6 СТОЙКА СНИМКОВ

Стойка снимков с приемником изображений (Рисунок 26) позволяет выполнять рентгенографические исследования в разных позициях внутри диапазона перемещения каретки вертикального перемещения.

Стойка снимков включается/выключается при включении/выключении генератора. Это относится только к стойке с электрическим тормозом.

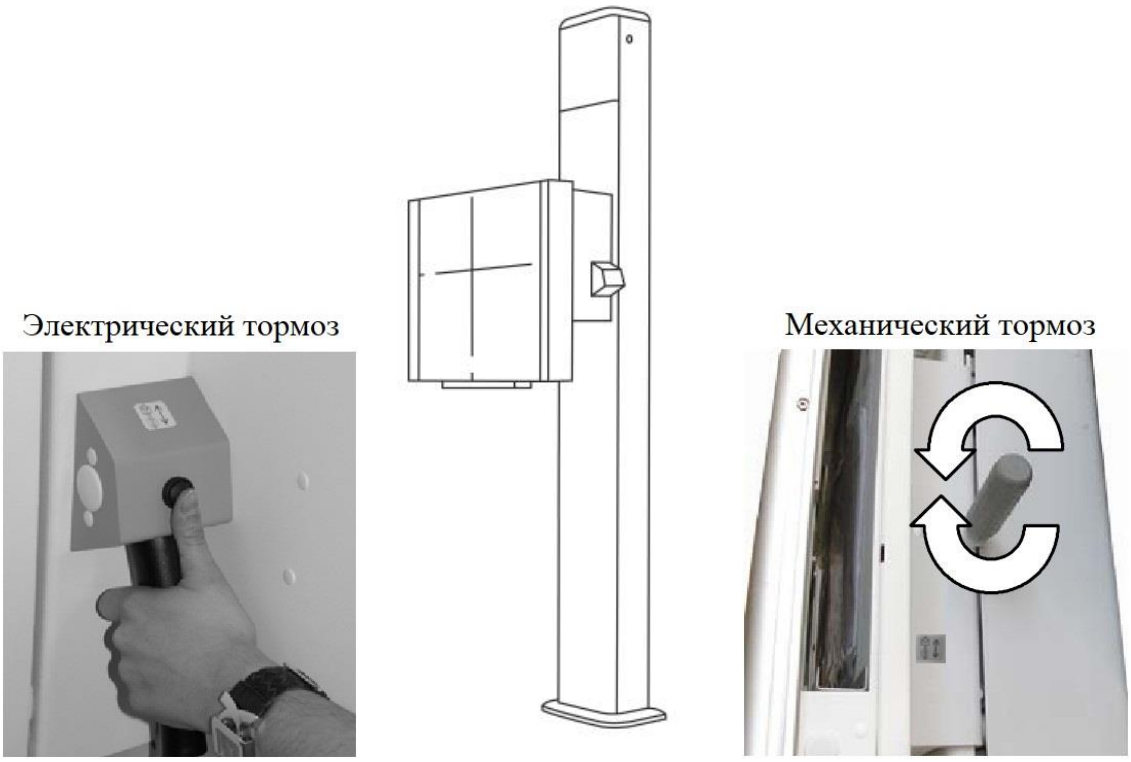


Рисунок 26 Стойка снимков.

4.6.1 Каретка вертикального перемещения

Каретка перемещается вертикально вдоль колонны (0). Управление перемещением может быть электрическим или механическим.

При наличии электрического тормоза, освобождение тормоза и позиционирование детектора относительно пациента осуществляется нажатием ручной кнопки.

Также вертикальное перемещение заблокировано при выключенном аппарате.

При наличии механического тормоза для осуществления вертикального перемещения необходимо повернуть рукоятку. Затяните рукоятку в требуемом положении.

Рукоятку можно устанавливать с любой стороны каретки.

4.6.2 Блок приемника изображений

В блоке приемника изображений вертикальной стойки расположен цифровой детектор. Блок (Рисунок 27) обладает следующими характеристиками:

- Корпус ионизационной камеры;
- Передняя панель с обозначением полей ионизационной камеры;
- Постоянно установленный или съемный растр отсеивающий.

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

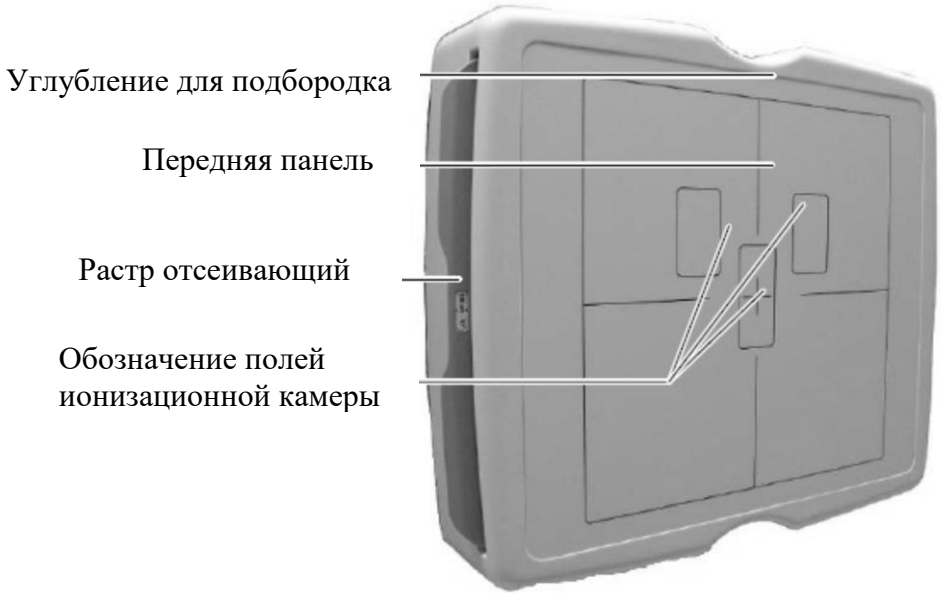


Рисунок 27 Блок цифрового детектора

4.6.3 Держатель для рук (по заказу)

Возможна комплектация вертикальной стойки снимков держателем для рук (Рисунок 28). В этом случае, каретка стойки снимков имеет специальное приспособление для крепления держателя с ручкой.

Вставьте держатель в данное приспособление и закрутите ручку.

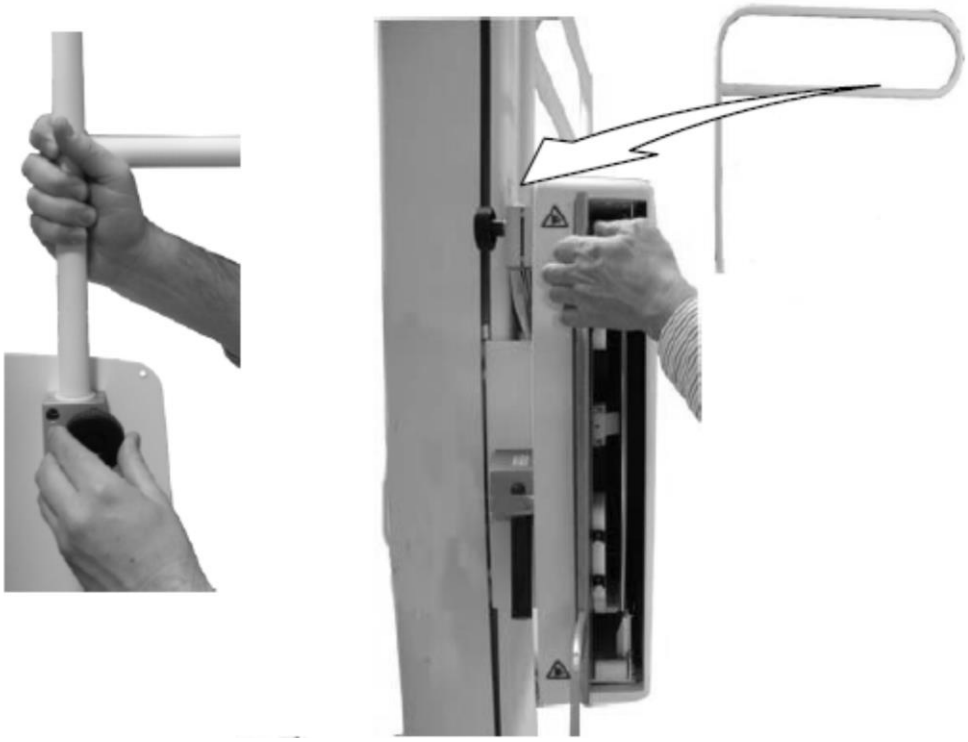


Рисунок 28 Установка держателя для рук.

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

4.7 РАСТРЫ ОТСЕИВАЮЩИЕ

Растры отсеивающие (решетки) (Рисунок 29-30) предназначены для уменьшения рассеянного излучения и существенного улучшения качества изображения.

Вертикальная стойка снимков и стол снимков могут содержать съемную или фиксированную решетку.

При использовании съемной решетки, при ее установке в специальный проем, обращайте внимание на фокусное расстояние каждой решетки.

Стандартная съемная решетка имеет маркировку 100 см (40’’), 150 см (59’’) или 180 см (70”). Используйте соответствующую решетку согласно фокусному расстоянию SID (расстояние источник-детектор).

Проверьте, что решетка правильно установлена в проем. Звук щелчка означает, что решетка на месте.

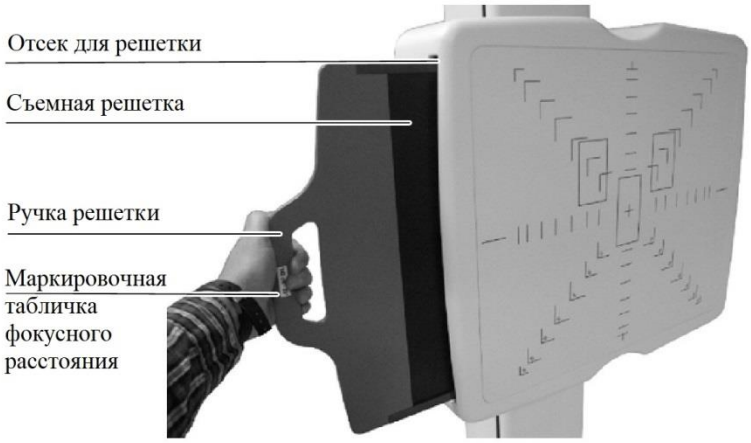


Рисунок 29 Растр отсеивающий снимков.



Рисунок 30 Решетка в столе снимков.

Перед тем как использовать решетку, проведите очистку ее передней и задней сторон: удалите с поверхности пыль и грязь при помощи сухого лоскута ткани.

ВНИМАНИЕ: Все манипуляции с решеткой следует вполнять аккуратно. Когда решетка не используется, храните ее в специальном держателе. Падение решетки может привести к ее повреждению и ухудшению качества снимков.

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

4.8 РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Регулируемая глубинная рентгеновская диафрагма (Рисунок 31) позволяет формировать пучок рентгеновского излучения по размерам исследуемого объекта с целью снижения лучевой нагрузки на пациента. В аппарате установлен коллиматор с ручным или автоматическим управлением.

Диафрагма имеет две рукоятки для регулировки позиции шторок, и кнопку для включения лампы светового поля (подсветки), мерную ленту для измерения фокусного расстояния, сменные дополнительные фильтры(опция)

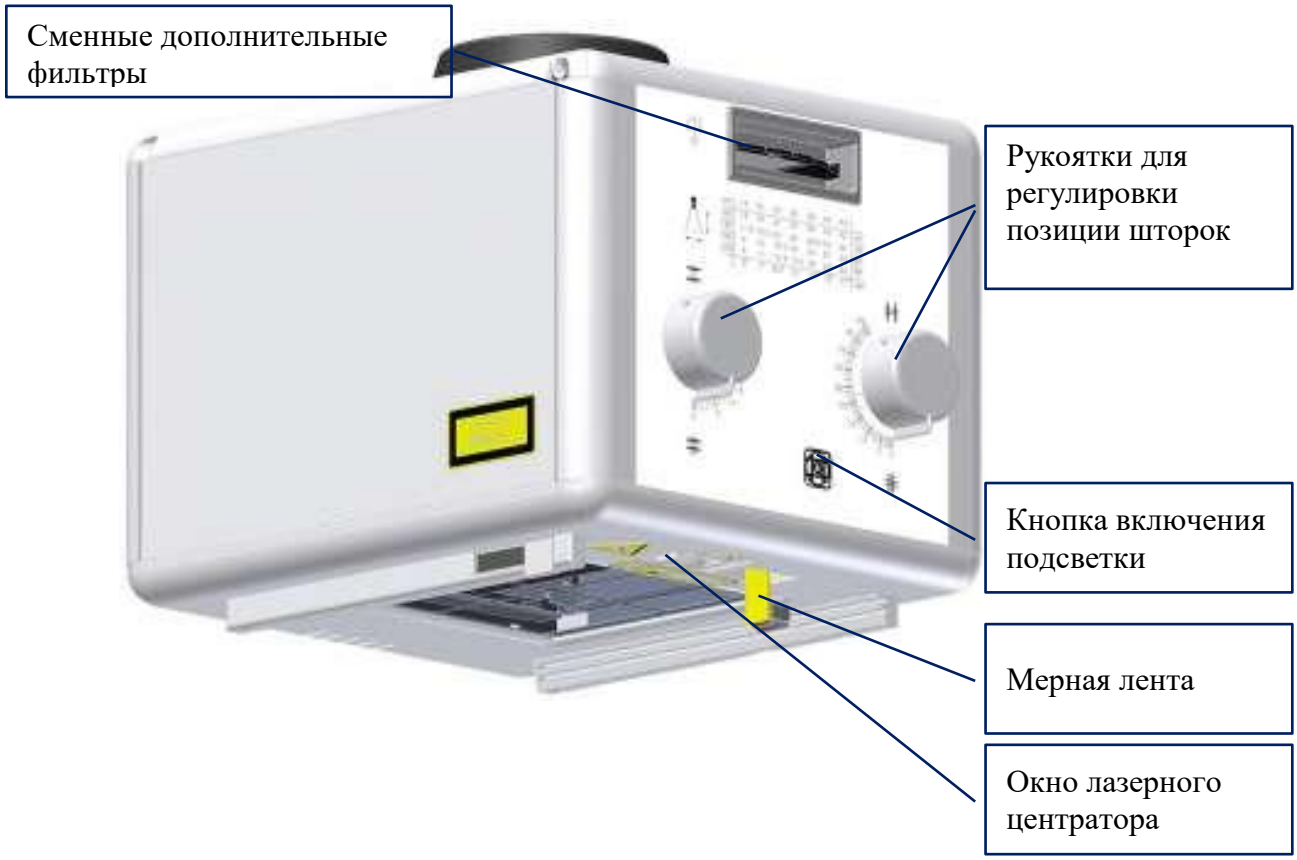


Рисунок 31 Глубинная рентгеновская диафрагма.

После нажатия на кнопку включения лампы диафрагмы, загорается световое поле коллиматора и лазер (при наличии). Лампы остаются включёнными в течение 30 секунд, после чего они выключается автоматически (время свечения может быть скорректировано).

ВНИМАНИЕ: Если лампа включена в течении длительного времени без перерыва на охлаждение это может вызвать чрезмерный перегрев внутренней части коллиматора вблизи места расположения лампы.

Коллиматор может быть снабжён лазерным центратором, позволяющим оператору видеть центр рентгеновского поля.

Лазер включается при нажатии кнопки включения лампы.

ВНИМАНИЕ:

- Никогда не смотрите пристально в выходное окно лазерного центратора
- Никогда не смотрите пристально на лазерное отражение
- Луч не должен попадать в глаза пациенту

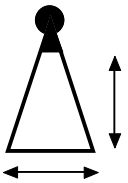
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Процедурная рентгеновского кабинета должна иметь хорошее освещение
- Перед началом исследований пациент должен снять предметы, которые будут находиться на снимке и могут отражать лазерный лучи (серьги, очки, ожерелья и т.п).

Область экспозиции устанавливается с помощью двух рукояток. В таблице на передней панели диафрагмы указывается, какое число следует установить с помощью рукоятки в зависимости от фокусного расстояния и размера используемой кассеты с плёнкой (при использовании кассеты с плёнкой).

Таблица на передней панели (0) показывает значение, устанавливаемое с помощью ручек. Значение, которое надо установить, определяется на пересечении значения используемого фокусного расстояния (вертикальная стрелка) со значением размера кассеты (при использовании кассеты) в см или дюймах (горизонтальная стрелка).

Пример: При фокусном расстоянии 100 см и размере кассеты (при использовании кассеты) 24 см надо установить размер поля 24 см.



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

Рисунок 32 Таблица выбора значений параметров.

4.9 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Аппарат может комплектоваться автоматический диафрагмой рентгеновской (Рисунок 33), который автоматически устанавливает размер поля облучения в зависимости от установленной кассеты и выбранного фокусного расстояния. Индикаторы на передней панели показывают выбранный режим работы: ручной или автоматический.

Диафрагма может запоминать два наиболее часто используемых формата кассет

Дисплей в автоматическом режиме работы отображает фокусное расстояние и размер кассеты.

Примечание. Кнопка лампочки коллиматора предназначена для включения лампочки коллиматора. Она горит примерно 20 секунд.

Длительное включение лампочки без охлаждения может вызвать перегрев коллиматора

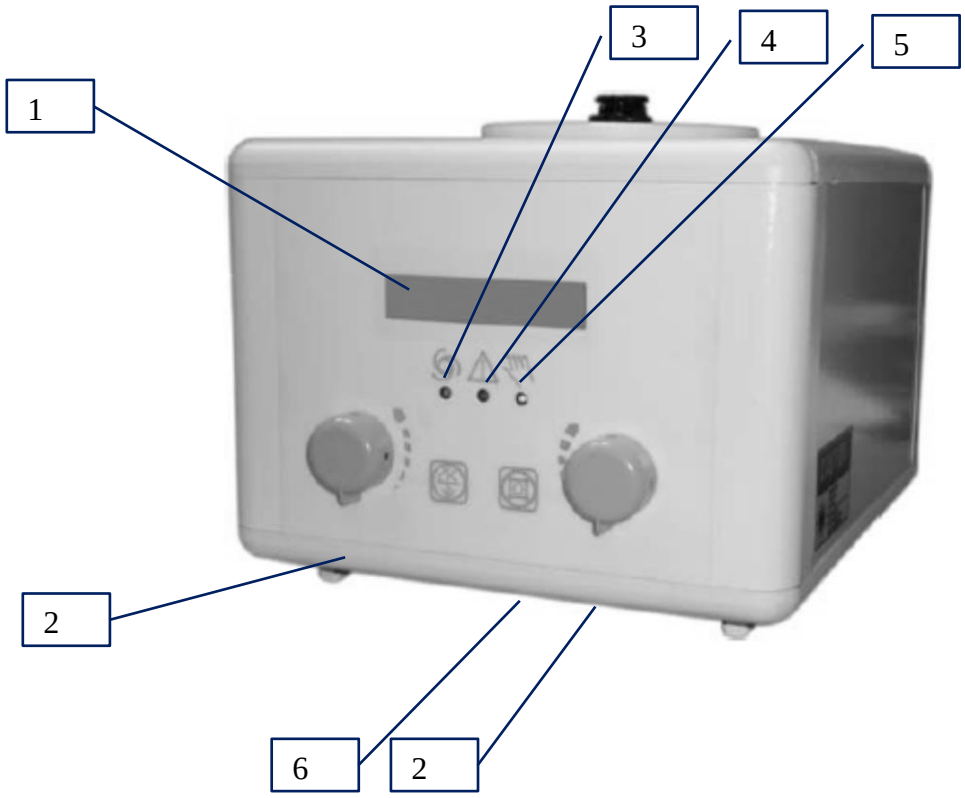
Максимально можно выполнить подряд 5 включений. После этого коллиматор должен остыть в течение примерно 10 мин.

Оператор должен избегать перегрева коллиматора и следить за тем, чтобы не обжечься самому или не обжечь пациента.

Нормальный цикл включения/выключения лампочки коллиматора: 2 включения (1 мин), затем 4 мин охлаждения

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

Ручной режим работы включается, когда трубка повернута на угол больше ± 3 °. Загорается желтый светодиод. На дисплее появляется значение последнего используемого расстояния от фокуса до стола (FTD).



1. Дисплей коллиматора
2. Ручки для управление шторками
3. Индикатор автоматического режима
4. Индикатор отсутствия готовности системы
5. Индикатор ручного режима
6. Кнопка лампочки

Рисунок 33 Автоматическая рентгеновская диафрагма

УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СНИМКА

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ - Автоматическая установка поля облучения

Коллиматор в вертикальной позиции:

- Коллиматор должен быть в вертикальном положении с точностью ± 3°
- Микропереключатель наличия кассеты должен быть включен
- Фокусное расстояние контролируется одним или двумя потенциометрами: один на столе, другой – на штативе- колонне
- Коллиматор автоматически устанавливается по размеру кассеты
- Дисплей отображает выбранное фокусное расстояние, продольное и поперечное значения поля
- Зеленый индикатор на передней панели говорит о том, что коллиматор готов к работе

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели

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

– Уменьшить размер поля облучения с помощью кнопок (или ручек) на передней панели. Размер поля может быть изменен, но всегда останется не более размера, установленного автоматически. Если шторки закроются полностью, активизируется сигнал «шторки закрыты».
– Изменить фокусное расстояние, размер поля автоматически останется постоянным

Коллиматор в горизонтальной позиции:

- Коллиматор должен быть в левом положении -90° или в правом положении +90°, с точностью ± 3°
- Микропереключатель наличия кассеты должен быть включен
- Один из 5-и (3-х) микропереключателей фокусного расстояния должен быть включен
- Коллиматор автоматически устанавливается по размеру кассеты

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
– Уменьшить размер поля
– Изменить фокусное расстояние (выбирая одно из установленных 5-и (3-х) фиксированных фокусных расстояний) , размер поля автоматически останется постоянным

РУЧНОЙ РЕЖИМ - Ручная установки поля облучения

Коллиматор находится в ручном режиме, если:

- Коллиматор повернут на угол более 3 ° (в вертикальном положении) или менее, чем на 87 ° (в горизонтальном положении)
- Выбран ручной режим работы
- Не сработал микропереключатель наличия кассеты
- Отсутствует сигнал о фокусном расстоянии

Когда коллиматор находится в ручном режиме, на передней панели горит желтый индикатор

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
– Уменьшить или увеличить размер поля облучения с помощью кнопок (или ручек) на передней панели.
– Проверить поле с помощью светового поля
– Изменить установку фокусного расстояния, используя кнопки + и – на передней панели.

РУЧНОЙ РЕЖИМ- установка с помощью ключа

- Коллиматор устанавливается в Ручной режим, если ключ сзади коллиматора повернут в положение OFF (выключено)
- Когда коллиматор находится в ручном режиме, на передней панели горит желтый индикатор
- На дисплее высвечивается последний запомненный формат кассеты, фокусное расстояние

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
– Уменьшить размер поля облучения с помощью ручек на передней панели. Кнопки в этом режиме не работоспособны
– Проверить поле с помощью светового поля

4.10ЦЕНТРИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА ОТНОСИТЕЛЬНО ПАЦИЕНТА

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

После выбора рентгенографических параметров для предстоящего исследования:

1. Направьте излучатель с коллиматором на приемник изображений (Рисунок 34).
2. Центрируйте световое поле диафрагмы рентгеновской, которое соответствует рентгеновскому полю, с детектором. Для этого используйте центрирующие световые метки диафрагмы и лазерный луч (при наличии).
3. Позиционируйте пациента для исследования.
4. Включите лампу диафрагмы рентгеновской и настройте необходимое поле излучения с помощью ручек диафрагмы.
5. Подкорректируйте положение пациента, приемника изображений или рентгеновской трубки с диафрагмой рентгеновской, чтобы убедиться, что рентгеновский луч позиционирован правильно.

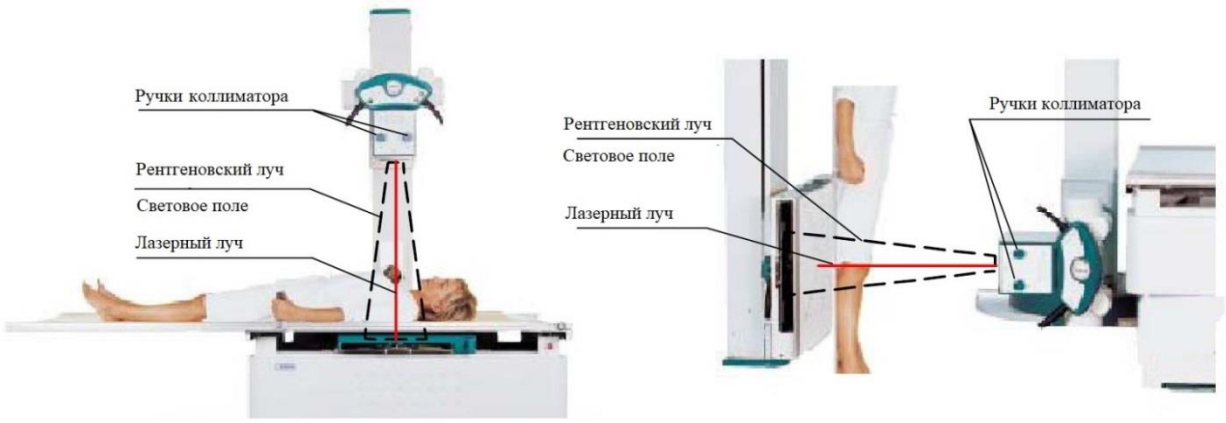


Рисунок 34 Расположение пациента.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ВЫБИРАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ.

ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕ ПЕРПЕНДИКУЛЯРЕН РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ, ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НЕ БУДЕТ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНА ПЛОСКОСТИ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ, ИЗОБРАЖЕНИЕ БУДЕТ ИСКАЖЕНО.

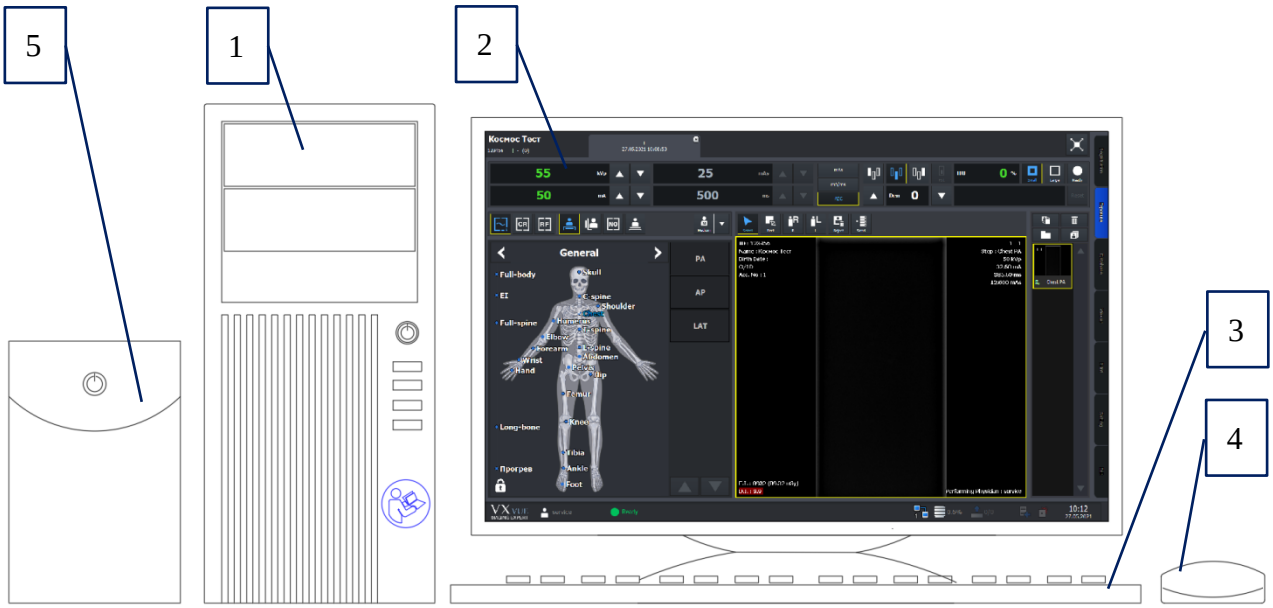
ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ.

4.11 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (опция)

Система цифровой рентгенографии представляет собой аппаратную и программные части. Ключевым элементом является цифровой плоскопанельный детектор, для выполнения рентгенографических исследований). Детектор фиксирует изображение (видео) и передает его на управляющий компьютер (консоль оператора) цифровой рентгенографии или рентгеноскопии, в зависимости от исследования.

Рабочее место лаборанта цифровой рентгенографии, представляет собой компьютер управляющий (консоль оператора) состоящий из системного блока, монитора медицинского, мыши ,клавиатуры, источника бесперебойного питания и программного обеспечения (0Рисунок 35).

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



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор медицинский (калиброван по DICOM).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 35 Внешний вид консоли оператора системы цифровой рентгенографии.

Дополнительно система цифровой рентгенографии может комплектоваться шкафом с оборудованием (Рисунок 36). Оборудование расположенное в шкафу настроено, никаких действий от пользователя не требуется.

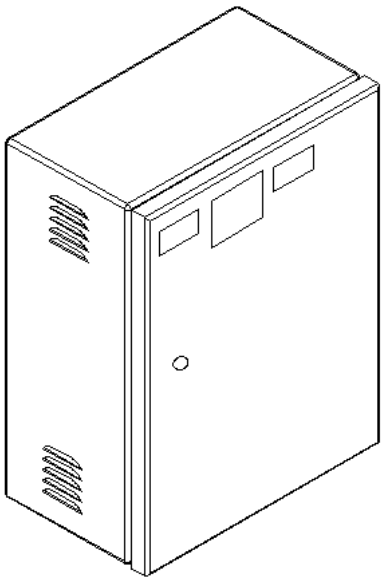


Рисунок 36 Внешний вид шкафа.

4.12СИСТЕМА КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (опция)

Система для получения и обработки рентгеновского изображения представляет собой аппаратную и программные части. Система используется в комплексе с рентгеновскими медицинскими диагностическими передвижными и стационарными аппаратами.

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

Кассета CR с сигнальной пластиной используется для защиты сигнальной пластины от воздействия света и повреждений в процессе рентгеновского экспонирования, транспортировки и обращения (Рисунок 37).

Упрощенная схема работы системы выглядит следующим образом:

1. CR кассета фиксирует рентгеновское изображение.
2. Изображение зафиксированное CR кассетой сканируется дигитайзером (сканером) и передается на машину вычислительную электронную (консоль оператора)
3. На машине вычислительной электронной лаборант идентифицирует, обрабатывает изображение, и пересылает его в архив для дальнейшей работы врача с рентгеновским изображением.

Внешний вид кассеты и сканера приведен на рисунке ниже (внешний вид может отличаться в зависимости от конкретной модели):

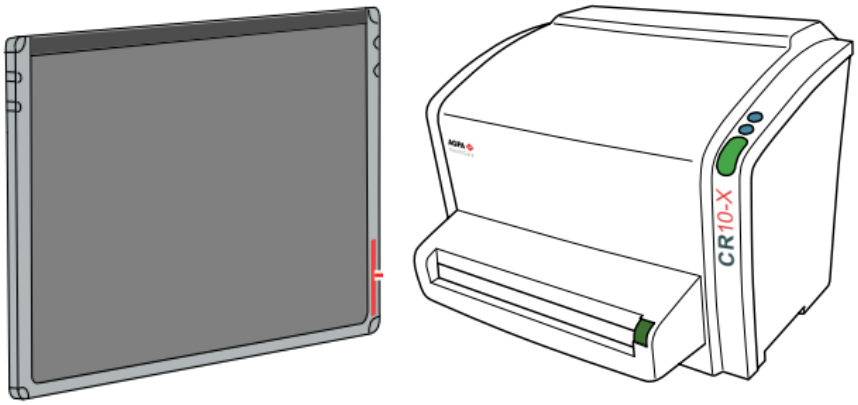
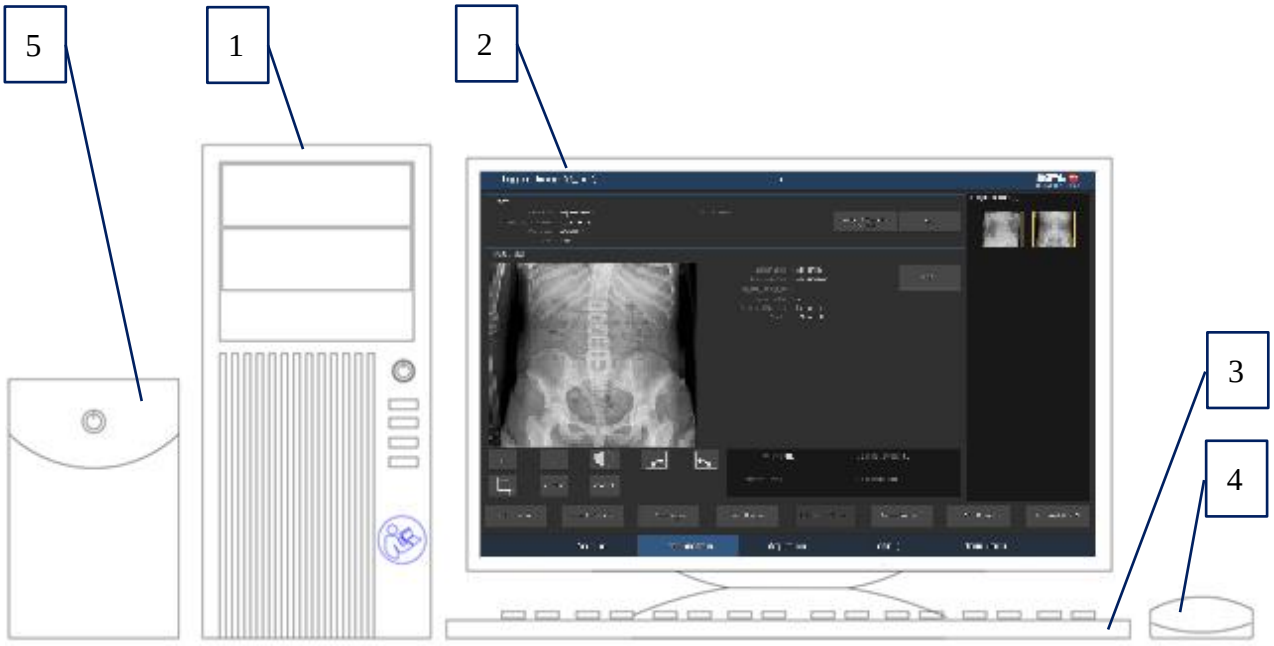


Рисунок 37 КассетаДигитайзер (сканер)

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

Машина вычислительная электронная системы (Рисунок 38), представляет собой компьютер состоящий из системного блока, монитора, мыши, клавиатуры и набора программного обеспечения. Дополнительно система может комплектоваться источником бесперебойного питания.



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор.
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 38 Внешний вид системы

В некоторых случаях система может снабжаться принтером и/или принтером для печати медицинских изображений.

Подробное описание методов работы с техническими и программными средствами входящими в состав системы описаны в **эксплуатационных документах технических и программных средств, входящих в состав системы**

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.



ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

Для начала работы проведите ежедневную проверку, включите аппарат, проведите ежедневную процедуру прогрева трубки, следуя указаниям приведенным в разделах 5.1-5.4.

5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Ежедневно перед началом работы выполните следующие проверки:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. При необходимости почистите аппарат. Очистите внешние крышки и поверхности тряпочкой, смоченной в теплой мыльной воде. Повторно протрите аппарат тряпочкой, смоченной в чистой теплой воде, и выжатой. Не используйте очистители и растворители никаких видов. Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь аппарата
3. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, в возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
4. Включите аппарат (см. ниже: 5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА) Проверьте работоспособность аппарата:
5. Проверьте работоспособность пульта управления генератора: прохождение теста после включения аппарата, правильность функционирования кнопок, индикаторов пульта управления генератора, работоспособность ручной кнопки снимка, состояния кабеля и разъема кнопки.
6. Проверьте работу стола - штатива поворотного:
   - 6.1. убедитесь, что все индикаторы и светодиоды на пульте управления функционируют правильно
   - 6.2. убедитесь, что все джойстики и клавиши на пульте управления и панели управления, расположенной спереди стола, функционируют правильно
   - 6.3. убедитесь, что следы контрастных растворов удалены с поверхностей устройства
   - 6.4. убедиться, что все перемещения осуществляются плавно и без шумов
   - 6.5. проверьте работу устройств безопасности
7. Проверьте правильность функционирования цифровой системы:
   - 7.1. убедитесь, что фаза включения завершается успешно без индикации аварийных сообщений.
   - 7.2. убедитесь в правильности работы монитора.
   - 7.3. проверьте настройку яркости и контрастности монитора.

В случае обнаружения сбоев в работе и неисправностей обращайтесь к сервисному персоналу.

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

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Нажмите кнопку включения на пульте управления генератора. Включение и самодиагностика генератора занимает порядка 10 секунд. При этом включится стол, штатив и стойка снимков, часть системы цифровой рентгенографии.
2. Включите компьютер (консоль) управления системы цифровой рентгенографии кнопкой , нажав кнопку включения. Включение компьютера займет около 1 минуты. При этом включится вся аппаратная часть системы цифровой рентгенографии.
3. Запустите программное обеспечение (ПО) на рабочей станции цифровой рентгенографии, введите логин и пароль Аппарат готов к работе.

Для дальнейшей работы со специализированным ПО, следуйте указаниям приведенным в руководстве пользователя на специализированное ПО.

Для выключения аппарата после проведения рентгенографических исследований выполните следующие действия:

1. Завершите работу специализированного ПО.
2. Нажмите «Завершение роботы» операционной системы Windows, консоли управления системы цифровой рентгенографии. При этом выключится вся система (сам компьютер, генератор и дополнительное оборудование).

5.3 ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА ТРУБКИ

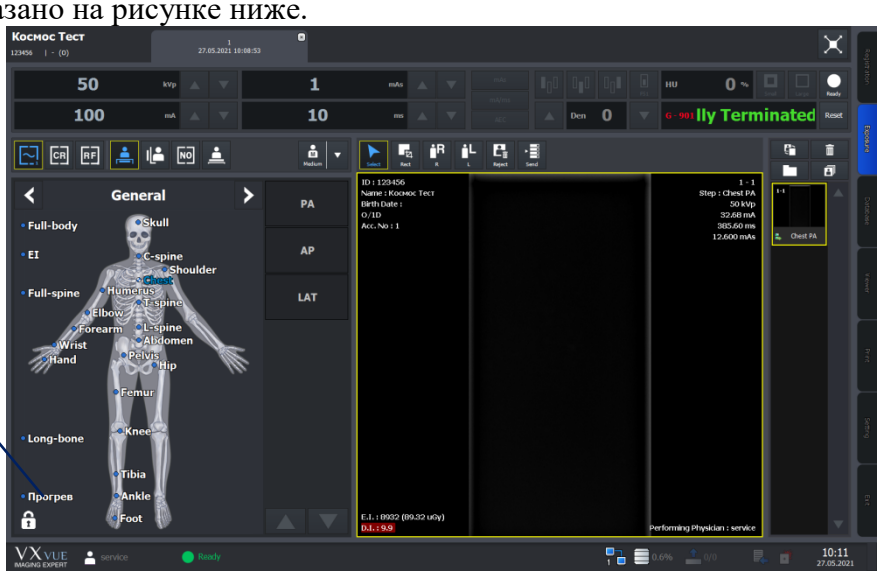
ВНИМАНИЕ: Перед проведением экспозиций удостоверьтесь, что рентгеновская трубка прогрета. Проверьте, что во время проведения процедуры прогрева трубки, никого нет в процедурной**.**

Рекомендуется производить процедуру прогрева рентгеновской трубки в начале каждого рабочего дня и в случае, если выбранная трубка не использовалась около часа.

Эта процедура обеспечивает выполнение экспозиций при средней мощности перед тем, как трубка будет использована на максимальных значениях мА или кВ. Это уменьшит вероятность повреждения анода и высоковольтных компонентов.

Для прогрева трубки графического места выполните следующие действия:

- Выберите АПР «Прогрев» в ПО рабочего места цифровой рентгенографии. Указано на рисунке ниже.



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

- Полностью закройте поле излучения с помощью шторок диафрагмы рентгеновской. Расположите трубку так, что бы излучение не попадало в область детекторов.
- Выполните от одной (1) до трех (3) экспозиций (в зависимости от теплоемкости трубки) с интервалом в 30 с.

5.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ В РЕЖИМЕ РЕНТГЕНОГРАФИИ

ВНИМАНИЕ: Перед выполнением убедитесь, что:

- Рентгеновская диафрагма правильно настроена в соответствии с исследуемой областью и фокусным расстоянием. Для этого используйте мерную ленту, вмонтированную в рентгеновскую диафрагму, и систему визуализации (подсветки) области экспонирования.
- Рентгеновский луч правильно центрирован и совмещен с приемника изображений
- Никакой предмет не находится между пациентом и рентгеновской трубкой

Выполнить снимок можно на столе или стойке снимков следуя указаниям:

1. Поднимите или опустите деку стола на наиболее удобную высоту (при работе со столом снимков).



ВНИМАНИЕ: При работе подъемника внимательно следите, чтобы в области движения не было никаких преград.



ВНИМАНИЕ: Педали подъемника связаны непосредственно с двигателем подъемника. Избегайте нежелательных перемещений деки стола, вызванных случайным нажатием педали.



ВНИМАНИЕ: Если вам надо повернуть колонну, убедитесь, что она не задевает провода и кронштейн крепления проводов,

НЕ РАЗВОРАЧИВАЙТЕ КОЛОННУ В ЕЕ ЦЕНТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!

2. Проверьте, что выполнено центрирование излучателя в поперечном направлении
3. Добейтесь, чтобы центр рентгеновского пучка совпадал с центром приемника изображений, для чего переместите блок приемника изображений вдоль стола, выключив тормоз перемещения с помощью соответствующего переключателя.
4. Продольное центрирование достигается, когда светящаяся линия рентгеновской диафрагмы совпадает с серединой приемника изображений.
5. Поперечное центрирование достигается, когда во время поперечного перемещения плеча трубки (при наличии) из центрирующего устройства слышится механический щелчок
6. Выполните укладку пациента на столе. Пациент позиционируется с помощью перемещения деки стола. Для осуществления перемещений нажмите соответствующую педаль.
7. При работе со стойкой снимкой, установите пациента в требуемое положение, подымите или опустите блок приемника изображений стойки снимков.
8. Установите требуемое фокусное расстояние, выключив соответствующий тормоз вертикального перемещения излучателя (клавиша на пульте управления колонны).

Фокусное расстояние можно измерить с помощью мерной ленты смонтированной в диафрагме рентгеновской.

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

Измерения должны быть выполнены относительно поверхности стола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Расстояние между поверхностью стола и премником изображений, к прмеру, составляет 8 см, и 6 см для стойки снимков. Расстояние фокус – пленка может быть рассчитано путем суммирования 8 см и расстояния, указанного на мерной ленте коллиматора, или с помощью настройки скольжения колонны в соответствии с линейкой на колонне. Например, для установки фокусного расстояния 100 см, установите трубку на 92 см от поверхности стола, или 94 см до поверхности маски блока премника изображений, стойки снимков. Точные данные о расстояниях от поверхности деки до приемника приведены в пасспорте на аппарат

1. Ограничьте поле рентгеновского излучения до необходимых размеров
2. При необходимости используйте, или не используйте съемный растр отсеивающий.
3. Задайте параметры экспозиции при помощи специализированного ПО консоли управления системы цифровой рентгенографии:
   - При работе с органавтоматикой, выберите необходимую АПР.
   - При работе в ручном режиме, выберите необходимое рабочее место, установите необходимые параметры экспозиции.
4. Проинструктируйте пациента сохранять требуемую позицию
5. Выполните экспозицию

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

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Выключите аппарат.

   Предупреждение: перед очисткой, питание генератора должно быть отключено, включая подачу питающего напряжения на генератор и на все остальные подключенные к нему устройства. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

2. Очистите внешние поверхности мягкой тряпкой, слегка смоченной слабым неконцентрированным чистящим средством (к примеру, средством для мытья посуды). Не допускайте образования капель. Не используйте спирт, эфир или любые другие растворители или химикаты.
3. Убедитесь в том, что вода или чистящее средство не попали внутрь составных частей аппарата, а также в том, что на поверхностях не осталось чистящего средства. Убедитесь, что все маркировочные таблички и надписи не повреждены, и они остаются видимыми и чёткими. Полностью высушите все поверхности и подождите минимум 15 минут перед включением.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с:

- АМИ.МН 0036-2022 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Эксплуатационные параметры аппаратов медицинских рентгеновских диагностических. Методика измерений М.: ООО «ДРАЙВ», 2022.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

Ежедневно перед началом работы выполните следующие процедуры:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. Проверьте работоспособность аппарата, как описано в разделе 5.
3. Убедитесь в отсутствии нехарактерных шумов, металлических скрежетов и т.п от колонны или вертикальной стойки снимков. Наличие таких звуков может свидетельствовать об износе тросов.



ВНИМАНИЕ: если посторонние шумы присутствуют, необходимо прекратить эксплуатацию аппарата и вызовить сервисную службу.

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

4. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, и возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
5. При необходимости почистите аппарат, как указано в разделе 6.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

7.4.1 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

1. Проведение первичного внешнего осмотра изделия медицинской техники. Космос 330.
    - Проверить отсутствие механических повреждений корпуса, кабелей, болтовых соединений и деталей.
    - Проверить комплектность.
    - Проверка функционирования органов управления (клавиш, рычагов и пр.), индикации (мониторов, лампочек и аудио сигналов), защитных механизмов и устройств.
    - Проверить наличие и сохранность основной маркировки и предупреждающих табличек.
    - Проверить плавность хода подвижных элементов и убедиться в отсутствии посторонних шумов.
    - Опросить персонал на наличие жалоб, проверить записи в журнале технического обслуживания.
    - Заполнить журнал и определить дату следующего ТО.
2. Проверка срабатывания индикации экспозиции для пациентов. Космос 330.
    - Проверить загорание лампы "не входить" при нажатии кнопки подготовки.
    - При наличии датчика "Дверь открыта", закрыть шторки коллиматора и проверить блокировку экспозиции при открытой входной двери.
3. Проверка срабатывания светозвуковой индикации экспозиции на пульте. Космос 330.
    - Провести экспозицию
    - Проверить наличие звукового и светового оповещения об экспозиции.
4. Проверка состояния внутренних элементов (плат, разъёмов, монтажных соединений), чистка от пыли и грязи при необходимости. Космос 330
    - Осмотреть электронные компоненты на предмет вздутия, окисления, следов горения.
    - Проверить надежность электрических контактов.
    - По результатам осмотра провести чистку контактов и замену радиоэлементов.
5. Проверка электробезопасности и параметров питающей сети. Космос 330.
    - Проверить отсутствие потенциала между цепью заземления и нейтралью.
    - Проверить отсутствие потенциала на корпусе ИМТ

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

- Проверить состояние приборов автоматической электрозащиты.
- Проверить надежность подключения токопроводящих, доступных для прикосновения, поверхностей аппарата к шине заземления (1,5 мм для внутренних соединений; 4мм для внешних).

6. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Рентгеновское питающее устройство.

   - Снять крышку.
   - С помощью ветродува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
   - Установить крышку на место.

7. Проверка безопасности перемещений. Штатив снимков.

   - Проверить наличие стопоров и бамперов крайних положений колонны на рельсе.
   - Проверить надежность "противоопрокидывателей".

8. Проверить работу электротормозов. Штатив снимков.

   - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
   - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
   - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
   - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

9. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Штатив снимков.

   - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
   - Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
   - Проверить правильность установки подшипников, при необходимости произвести регулировку.
   - Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

10. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стол снимков.

    - Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
    - Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
    - При необходимости произвести регулировки.

11. Проведение внешнего осмотра устройства приемника изображений. Стол снимков.

    - Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
    - Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
    - Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
    - Проверить сохранность токосъёмников.

12. Проверить работу электротормозов. Стол снимков.

    - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
    - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
    - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
    - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

13. Проверка безопасности перемещений. Стол снимков.

    - Проверить срабатывание кнопки аварийной остановки.
    - Проверить надежность фиксации перемещений аппарата.
    - Проверить работоспособности датчиков крайних положений.

14. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол снимков.

    - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.

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

- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

15. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стойка снимков.

- Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
- Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
- При необходимости произвести регулировки.

16. Проведение внешнего осмотра устройства приемника изображений. Стойка снимков.

- Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
- Проверить наличие посторонних предметов внутри устройства приемника изображений.
- Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
- Проверить сохранность токосъёмников.

17. Проверить работу электротормозов. Стойка снимков.

- Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

18. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стойка снимков.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

19. Проведение процедуры прогрева трубки. Трубка рентгеновская.

- Выполнить ежедневный прогрев трубки согласно соответствующего раздела руководства пользователя.
- Проверить наличие вращения анода

20. Проверка работоспособности системы автоколлимации. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить срабатывание микропереключателей фокусного положения
- Проверить работоспособность потенциометров в штативных устройствах
- Проверить сохранность тросиков потенциометров
- Проверить включение автоматического режима
- Проверить работоспособность функции автоколлимирования

21. Проверка смыкания шторок коллиматора. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить полное смыкание шторок коллиматора, симметричность их движений

22. Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы. Система цифровой рентгенографии.

- Произвести контроль разрешающей способности детекторов.
- По результатам контроля разрешающей способности выполнить калибровку плоскопанельных детекторов.

23. Чистка от пыли и биологических загрязнений. Система цифровой рентгенографии.

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

- Протереть пыль
- Очистить поверхность от биологических загрязнений при помощи спирта

24. Регламентные работы детекторов. Система цифровой рентгенографии.

- Проверить работоспособность индикаторов состояния.
- Выполнить процедуру Self-Diagnosis для внутренних компонентов детекторов.
- Проверить работоспособность детекторов при помощи сервисных тестов.
- Проверить подключение с ЛВС.

7.4.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

1. Контроль напряжения CMOS батареи. Космос 330.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости

2. Инструментальный контроль основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ). Общее. Космос 330.

- Провести все необходимые замеры параметров рентгеновского аппарата согласно технической и (или) эксплуатационной документации.

3. Проверить нахождение в пределах допустимых значений питающего напряжения. Космос 330.

- Проверить отклонение напряжения от номинального +/- 10%.
- При трехфазовом питании - симметричность напряжений между фазами.

4. Контроль наличия подтеков масла. Рентгеновское питающее устройство.

- Проверить отсутствие следов вытекания масла.
- При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.

5. Контроль напряжения CMOS батареи. Рентгеновское питающее устройство.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости

6. Осмотр состояний тросов. Штатив снимков.

- Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
- При обнаружении заменить тросы.

7. Проверка надежности крепления штативных устройств. Штатив снимков.

- Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
- При необходимости подтянуть анкеры.

8. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стол снимков.

- Проверить попадание светового поля в центр приемника.
- При необходимости произвести механические регулировки.

9. Осмотр состояний тросов. Стойка снимков.

- Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
- При обнаружении заменить тросы.

10. Проверка надежности крепления штативных устройств. Стойка снимков.

- Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
- При необходимости подтянуть анкеры.

11. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стойка снимков.

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

- Проверить попадание светового поля в центр приемника.
- При необходимости произвести механические регулировки.

12. Восстановление вакуума рентгеновской трубки. Трубка рентгеновская.

- Провести процедуру восстановления вакуума трубки при перерыве в работе свыше 3-х месяцев.

13. Контроль наличия подтеков масла. Трубка рентгеновская.

- При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.

14. Проверка совпадения светового и рентгеновского полей. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить совпадение светового и рентгеновского полей.
- При необходимости отрегулировать положение диафрагмы коллиматора по отношению к трубке.

15. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Блок системный.

- Снять крышку.
- С помощью воздуходува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
- Установить крышку на место.

16. Чистка мониторов.

- Очистить экран от пыли и загрязнений мягкой тряпкой

17. Проверка журналов событий операционной системы. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Операционная система.

- Проверка журналов Windows
- При отсутствии свободного дискового пространства на диске С, провести процедуру очистки от временных файлов

18. Установка обновлений программного обеспечения, резервное копирование конфигураций. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Специализированное программное обеспечение.

- Проверка на наличие обновлений ПО, при наличии - установить.
- Указать актуальную версию программного обеспечения
- Провести резервное копирование системы (создать образ)
- Проверить выполнение резервного копирования снимков (при наличии).

19. Контроль аккумуляторных батарей. Система цифровой рентгенографии. Источник бесперебойного питания.

- Провести внешний осмотр аккумуляторов на наличие вздутия и подтеков электролита.
- С помощью нагрузочного устройства проверить уровень напряжения на аккумуляторах, при падении напряжения под нагрузкой ниже 11,5 В, заменить.

20. Контроль напряжения CMOS батареи. Система цифровой рентгенографии. Блок системный.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V).
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости.

7.4.3 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 2 ГОДА

1. Замена силикона высоковольтных проводов на разъемах со стороны трубки и танка. Трубка рентгеновская

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

- Очистить высоковольтные разъемы со стороны генератора от старой смазки и следов нагара
- Очистить высоковольтные разъемы со стороны трубки от старой смазки и следов нагара

Нанести новую смазку, установить разъемы на место, проверить надежность фиксации разъемов, отсутствие пузырьков воздуха.

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

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Данный аппарат оборудован генератором с консолью управления без дисплея. Сообщения об ошибках выводятся на экран при помощи специализированного ПО, консоли управления системой цифровой рентгеноскопии, или консоли управления системы цифровой рентгенографии, в зависимости от типа исследования.

При возникновении ошибки на экране консоли управления отображается сообщение об ошибке. Некоторые ошибки остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата кнопка RESET. Эти типы ошибок необходимо очистить, прежде чем генератор сможет снова работать, и их следует тщательно пересмотреть.

Список информационных сообщений и сообщений об ошибках приводится в руководстве по эксплуатации на аппарат, в зависимости от комплектации.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводится в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СТАЦИОНАРНЫЕ

КОСМОС 535
КОСМОС 535 А
КОСМОС 535 Томо
КОСМОС 535 Томо/ А

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 010003.000 РЭ

ISO 9001

EAC

ISO 13485

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

Аппарат соответствует требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Изготовитель:

ООО «ДРАЙВ»

220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail: drive@drive-by.net

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



ВНИМАНИЕ

- ✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**
- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение конкретным операциям. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	12.2023	Первое издание

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.
Руководство распространяется на следующие модели аппаратов:

- КОСМОС 535
- КОСМОС 535/ А
- КОСМОС 535 ТОМО
- КОСМОС 535 ТОМО/ А

Внешний вид составных частей представлен схематически.
Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.
Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.

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

Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппаратов рентгеновских диагностических стационарных серии "Космос" (далее аппарат).

Кроме данного руководства при изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться прилагаемой эксплуатационной документацией на **стол - штатив поворотный**, эксплуатационной документацией на **системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии,** а так же **систему компьютерной рентгенографии (CR систему)** которые могут входить в состав аппарата.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 7
2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ 16
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 20
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 30
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ 61
6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 65
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 66
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 73
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 74
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 75

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

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Правильная эксплуатация аппарата всегда означает необходимость уделять внимание инструкции по эксплуатации, следовать всем правилам ежедневных проверок и обслуживания аппарата.



- ✓ **Внимание! Эксплуатация аппарата без тщательного изучения и надлежащего понимания настоящего руководства не допускается.**
- ✓ **Храните данное руководство рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «Порядок работы» и «Основные требования безопасности»**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами – рентгенологами, которые должны знать и выполнять действующие нормы и правила при проведении медицинских рентгенологических исследований**
- ✓ **Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах.**
- ✓ **Аппарат не защищен от воздействия воды.**
- ✓ **Перед началом эксплуатации и техническом осмотре необходимо убедиться, что организация рабочего места и размещение оборудования отвечают требованиям действующих нормативных документов.**
- ✓ **Установка аппарата производится в помещениях, принятых органами санитарно-эпидемиологической надзора в установленном порядке.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата и контрольные испытания производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**
- ✓ **Только обученный сервисный персонал может открывать крышки генератора и пульта управления.**
- ✓ **Неправильные соединения или использование неаттестованного оборудования может нанести вред пациенту или привести к поломке оборудования.**
- ✓ **Проконсультируйтесь с вашим сервисным представителем, если к данному оборудованию требуется подключение внешнего устройства. Периферийные устройства должны соответствовать IEC 60601-1, если они находятся в зоне пациента**
- ✓ **Обслуживание аппарата должно осуществляться строго в соответствии с рекомендациями раздела «Техническое обслуживание» высококвалифицированным техническим персоналом, сертифицированным ООО «ДРАЙВ».**

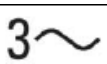
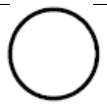
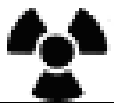
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ **Внимание! Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **ВНИМАНИЕ! Перед началом работы проверьте работоспособность аппарата согласно разделу 5 настоящего Руководства.**
- ✓ **При появлении ошибки обратитесь к разделу 4.3.9. При необходимости вызовите сервисную службу.**
- ✓ **Не эксплуатируйте неисправный аппарат!**

1.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы и знаки, встречающиеся в данном руководстве.

Общие символы

Символ	Наименование
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Внимание! Обратитесь к соответствующим документам
	Защитное заземление
	Рабочая часть типа B
	Опасное напряжение
	Следуйте эксплуатационной документации
	Аварийный останов
	Питание включено
	Питание выключено
	Ионизирующее излучение
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Оптическое излучение не выше класса 1М. Не смотрите в прямой луч.

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

Знаки безопасности

Символ	Наименование
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, особенно те части, которые связаны со знаками безопасности, во избежание какого-либо риска для пациента или оператора
	Предупреждающий знак общего назначения
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность

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

1.3 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат соответствует требования к радиационной безопасности согласно ГОСТ Аппарат соответствует требования к радиационной безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

По степени потенциального риска аппарат относиться к классу 2б

Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами-рентгенологами, которые должны знать и выполнять требования действующих локальных нормативных правовых актов в области радиационной безопасности.

Пульт управления аппарата должен находиться в ЗАЩИТНОЙ ЗОНЕ: в пультовой

Необходимо соблюдать указания по защите от облучения первичным пучком.

При работе необходимо применять защитные устройства: фартук экрано-снимочного устройства, индивидуальные средства радиационной защиты (фартуки, воротники, перчатки и т.п), защитную ширму, защитные экраны.

Для защиты пациента ограничивайте поле облучения до требуемых размеров с помощью рентгеновской диафрагмы.

ВНИМАНИЕ: визуальное наблюдение за пациентом, его правильное позиционирование и использование защитных средств является ответственностью рентгенолаборанта за безопасность пациента во время проведениярентгеновских процедур.

Оператор должен использовать наибольшее возможное для данного вида исследования **РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА** с целью получения пациентом минимально приемлемой поглощенной дозы.

Минимально допустимое расстояние фокус кожа:

30 см – рентгеноскопия на стационарном аппарате;

45 см – рентгенография на стационарных снимочных рабочих местах

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)

1.4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

ВНИМАНИЕ: ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧАСТЕЙ АППАРАТА АККУРАТНО

ПОСТОЯННО ВЕДИТЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПРЕПЯТСТВИЙ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЙТЕ РАСПОЛОЖЕНИЮ ПАЦИЕНТА (ПОЛОЖЕНИЮ РУК, НОГ, ПАЛЬЦЕВ И Т.Д).

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

При опасности может быть нажата красная аварийная кнопка на передней панели стола снимков. Эта кнопка немедленно останавливает все движения и функционирование стола!

Прежде чем выполнить какое-либо перемещение оборудования, например, продольное и поперечное перемещение деки стола, перемещение колонны, подъем стола, убедитесь, что пациент лежит на столе надлежащим образом, и что его конечности располагаются внутри периметра деки стола.



ВНИМАНИЕ: СТОЛ СНИМКОВ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА НА СТОЛЕ СТОЯ!

СТОЛ ИМЕЕТ «ПЛАВАЮЩУЮ» В 4-Х НАПРАВЛЕНИЯ ДЕКУ.

НЕ СТАВЬТЕ ПАЦИЕНТА НА СТОЛ!

ВЫ МОЖЕТЕ НАНЕСТИ УВЕЧЬЕ ПАЦИЕНТУ – ОН МОЖЕТ УПАСТЬ! ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СТОЛ!

Перемещайте колонну вручную с нормальной скоростью без сильного нажима на механические ограничители конца движения.



ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ВЕРТИКАЛЬНОМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПЛЕЧА ТРУБКИ РАЗДАЕТСЯ РЕЖУЩИЙ ЗВУК ИЛИ СКРИП,ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА, Т.К ОДИН ИЗ ТРОСОВ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН.

ВЫЗОВИТЕ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ, ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ УДАРОВ И СИЛЬНОЙ ВИБРАЦИИ.

1.5 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппарат соответствует требованиям безопасности по ГОСТ 30324.0-95 и выполнен по Аппараты являются медицинскими электрическими изделиями и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током, относящимся к:

a. изделиям класса I, рабочие части типа B (для групп исполнений без применения источников бесперебойного питания для отдельных узлов системы);
b. изделиям класса I, изделие с внутренним источником питания, рабочие части типа B (для групп исполнений с применением источников бесперебойного питания для питания отдельных узлов аппарата).

Данный аппарат содержит следующие рабочие части:

- Стол снимков;
- Стойки снимков;
- Беспроводной детектор

Аппарат подключен к сети питания по постоянной схеме.



ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

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

Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям действующих норм и правил.



ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ НИКАКИХ КРЫШЕК, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ МАНИПУЛИРУЙТЕ ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ КАКОЙ ЛИБО ОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ РУБИЛЬНИК!

1.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мата и , вероятно, не окажет какого – либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Класс А	Генератор является пригодным для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применим	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применим	

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ- дифференциальный метод ± 2 кВ - для помех общего вида	± 1 кВ - для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$, 80 МГц до 800 МГц $d=2,32\sqrt{P}$, 800 МГц до 2,5 ГГц,
			где P- максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем d – рекомендуемый пространственный разнос, м Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного значком 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот Примечание 2 –Выражения применимы не во всех случаях. На распространение эл/магнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, AM и FM –радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения данного Портативного Генератора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Портативного генератора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение данного Портативного Генератора. [b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и Генератором

Данный Генераторо предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь данного Генератором может избежать влияния электромагнитных помех , обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным Генератором, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованное разделительное расстояние d (м) может быть определено, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, заявленная изготовителем передатчика

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот

Примечание 2 –Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат 535 на 2 рабочих места предназначен для медицинских диагностических рентгенографических и рентгеноскопических исследований в рентгеновских отделениях лечебно-профилактических учреждений.

В руководстве приведено описание 1-го (стол и штатив снимков) и 2-го (стойка снимков) рабочих мест.

В аппарате используется система цифровой рентгенографии и система цифровой рентгеноскопии с необходимой эксплуатационной документацией.

2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается сзади на мониторе управляющей станции системы цифровой рентгенографии (Рисунок 1).



Рисунок 1 Основная маркировка аппарата.

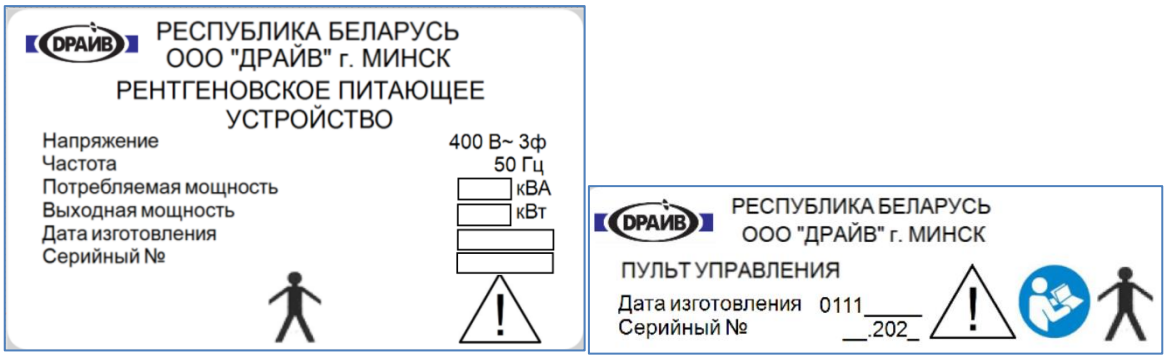


Рисунок 2 Маркировочные таблички рентгеновского питающего устройства.

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

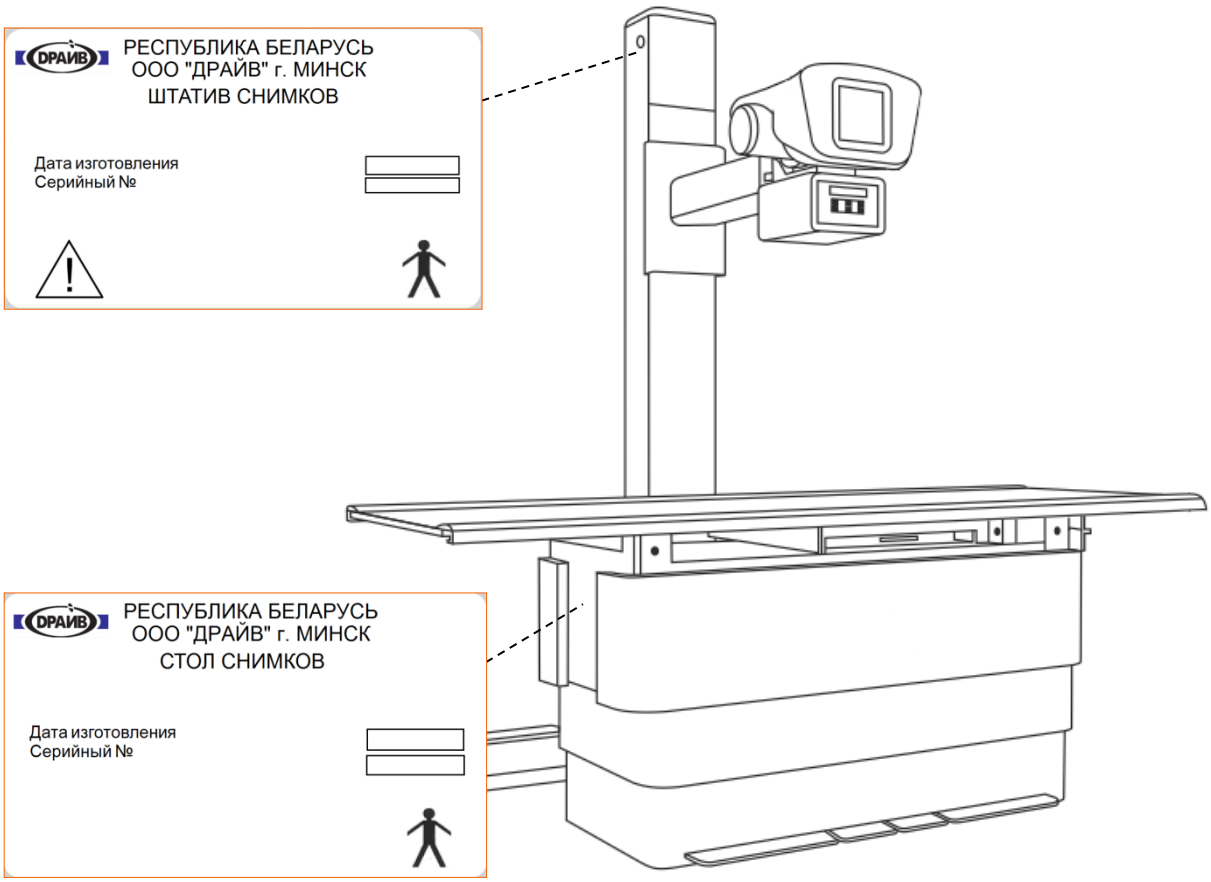


Рисунок 3 Расположение маркировочных табличек на штативе и столе снимков

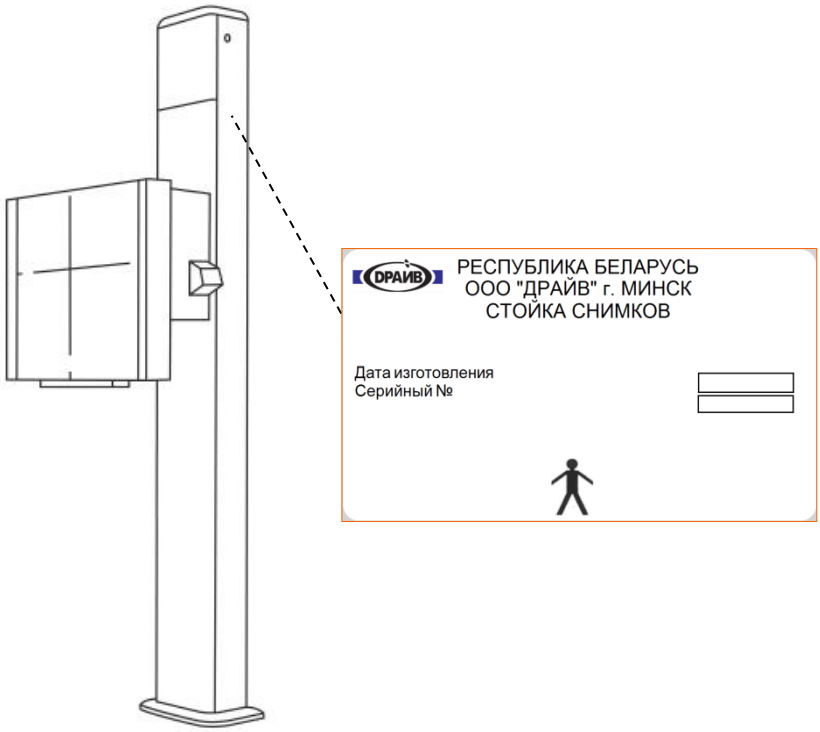


Рисунок 4 Расположение маркировочной таблички на стойке снимков

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



Рисунок 5 Маркировочные таблички системы цифровой рентгенографии расположена на системном блоке станции управляющей (при наличии)

2.3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.4 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.4.1 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

2.4.2 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

2.4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.5 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном

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

режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение для аппарата с рентгеновским питающим устройством мощностью	
Выходная мощность генератора, кВт	40-49*	50
Максимальная потребляемая мощность (кратковременная), не более, кВ·А	65	80
Питающая сеть	Трехфазная 400 В ± 10 %, 50 Гц	
	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,	
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,066	0,054
Полное сопротивление сети питания трехфазной, не более, Ом	0,35	0,3
Класс защиты по ГОСТ 30324.0-95	класс I	
Частота инвертора генератора, кГц	От 20 до 400	
Режимы установки параметров для рентгенографии	«3 точечный» режим «2 точечный» режим Режим работы с экспонометром	
Тип экспонометра	Автоматический, от 1 до 4 каналов	
Анатомически программируемая рентгенография на русском языке		
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения		
Высоковольтные кабели (2 пары), м	От 6 до 20	
Максимальный потребляемый мгновенный ток при экспозиции 100 мс, I_{RMC}, А, не более	95	115
Потребляемая мощность в режиме ожидания от 500 до 2000 Вт		
Комплект устройств защитного отключения силовой электросети*		
Измеритель произведения дозы на площадь*		
Параметры в режиме рентгенографии:		
Анодное напряжение, U_A, кВ	От 40 до 125 (150)**	От 40 до 125 (150)**
Погрешность выполнения уставки анодного напряжения, кВ, не более	10%	
Анодный ток, I_A, мА	От 10 до 500	От 10 до 650
Погрешность выполнения уставки анодного тока, мА, не более	±(20%+0,2 мА)	
Длительность экспозиции, $t_э$, с	От 0,001 до 10	
Погрешность выполнения уставки длительности экспозиции, с, не более	±(10%+1 мс)	
Диапазон количества электричества, мАс	От 0,1 до 600(1000)*	От 0,1 до 650(1000)*
Излучение утечки в нагрузочном состоянии	В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой	

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

	входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)
Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	Не в нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 10 $см^2$, с основным линейным размером не более 5 см на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности, не превышает 20 мГр/ч согласно 12.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.
Мощность воздушной кермы на поверхности цифрового приемника для рентгеноскопии не более, (только для систем с цифровой рентгеноскопией)	Не более 1 мкГр/с
Выполнение длинномерных снимков	Ручное, автоматическое*
Выполнение снимков с «двойной энергией»*	
Аппараты предназначены для работы в повторно-кратковременном, кратковременном и импульсном режиме. Информация о режимах работы указывается в эксплуатационной документации, на аппарат, в зависимости от комплектации	
В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды или твердых предметов аппараты относятся к: • изделиям с защитой от проникновения посторонних твердых предметов диаметром не менее 12,5 мм (IP2X); • изделиям без защиты от вредного проникновения воды (обычное изделие); корпуса ножных органов управления аппаратов, которые содержат электрические цепи, относиться, к классу IPX6;	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
** - параметр может быть ограничен по согласованию с потребителем.	

3.2 ПАРАМЕТРЫ ШТАТИВНЫХ УСТРОЙСТВ И ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

3.2.1 Рентгеновский штатив напольного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота, мм	От 1900 до 2300
Длина рельсы, мм	От 1700 до 3050
Диапазон перемещения колонны по рельсе, мм	От 1200 до 2700
Максимальное фокусное расстояние до приемника изображения расположенного в столе снимков, мм	1350
Фокусное расстояние до приемника изображения расположенного в	От 900 до 3700

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

стойке снимков, мм	
Поперечное перемещение излучателя, мм	От 100 до 350
Минимальный диапазон вращения излучателя вокруг своей оси	± 90°
Минимальный диапазон вращения колонны вокруг вертикальной оси	± 90°
Максимальная высота от фокуса до пола, мм	От 1700 до 2000
Минимальное расстояние от фокуса до пола, мм	От 350 до 450
Вес, кг	От 60 до 300
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.1 Рентгеновский штатив потолочного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота (от потолка до нижней точки штатива), мм	От 2500 до 3200 мм
Глубина, мм	От 2000 до 3300
Длина, мм	От 2000 до 4500
Вертикальное перемещение, мм	От 1500 до 2000
Продольное перемещение штатива, мм	От 2000 до 3800
Поперечное перемещение штатива, мм	От 700 до 2900
Минимальное расстояние от пола до фокуса, мм	От 200, в зависимости от высоты помещения
Вращение излучателя вокруг вертикальной оси штатива, не менее	± 90°
Вращение излучателя вокруг горизонтальной оси, не менее	± 90°
Вес	От 150 до 300
Перемещение в	– ручное

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

горизонтальной плоскости	– моторизованное
Перемещение в вертикальной плоскости	– ручное – моторизованное
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
Система слежения за безопасным перемещением штатива для предотвращения столкновений*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.2 Стол снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип стола	– стационарный с моторизованным изменением высоты, – стационарный с фиксированной высотой
Блокировка перемещений деки стола	– электромеханический тормоз, – механический тормоз
Высота, мм	430 - 980
Длина деки стола, мм	Не более 2450
Ширина деки стола, мм	Не более 950
Продольное перемещение деки, мм	Не более 980
Поперечное перемещение деки, мм	Не более 460
Продольное перемещение приемника изображения, мм	От 300 до 640
Вес, кг	От 45 до 300
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности деки, не более, мм	90
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 90 до 130 см
Камера ионизационная	Трехполевая
Масса пациента, кг	От 135 до 400
Аксессуары*	Устройство центрации приемника изображения, кассетодержатель для латеральных снимков
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от	

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

комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.

3.2.1 Параметры томографии

Параметры томографии	
Фокусное расстояние	1090-1210 мм
Диапазон регулировки высоты среза	от 0 до 320 мм
Отображение высоты слоя	на дисплее
Углы томографии	От 5º до 45º
Скорости томографии	2-3 скорости
Возможность выполнения томографии	только после выполнения всех установок
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

Ну или горло пополоскать

3.2.2 Стойка снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Вертикальное перемещение приемника изображений, не менее, мм	1400
Минимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 350 до 450
Максимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 1700 до 1980
Высота, мм	От 1950 до 2400
Ширина, мм	От 350 до 800
Глубина, мм	От 350 до 1300
Вес	От 70 до 300
Способ перемещения приемника изображения	Моторизованный, ручной
Фиксация приемника изображения на заданной высоте	– электромеханический тормоз, – механический тормоз
Поворот приемника изображения вокруг горизонтальной оси (ручной) *	-20°/ + 90°
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности панели, не более, мм	90
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 140 до 185 см
Камера ионизационная	Трехполевая
Устройство подъема пациента*	
Аксессуары*	Опора для рук съемная, съемный внешний кассетодержатель для выполнения снимков без растра отсеивающего
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	

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

- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.

3.2.3 Диафрагма рентгеновская

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип	Глубинная, с двумя парами шторок
Управление	– ручное, – автоматическое моторизованное
Поле	Прямоугольное
Подсветка поля облучения*	Светодиодная
Лазерный указатель*	
Исполнение со сменными дополнительными фильтрами*	
Поворот вокруг оси излучения, не менее	± 90°
Собственная фильтрация диафрагмы, не менее	0,1-2,0 мм Al при 75 кВ
Излучение утечки диафрагмой (при 150 кВ, 4.0 мА)	< 40 мР/ч
Вес, кг	От 5 до 30
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.4 Рентгеновский излучатель

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное напряжение, не менее, кВ	125
Тип анода	Вращающийся
Размер малого фокусного пятна, мм	От 0,3 до 1,2
Размер большого фокусного пятна, мм	От 0,6 до 2,1
Теплоемкость анода, не менее, кHU	От 300 до 800
Угол наклона анода	От 11° до 16°
Собственная фильтрация излучателя , не менее	1,2 мм Al при 75 кВ
Максимальное утечка излучения	< 0,44 мГр в час на расстоянии 1 м
Вес, кг	От 10 до 40
Общая фильтрация (диафрагмы рентгеновской и рентгеновского излучателя) – не менее 2,5 мм Al устанавливается при монтаже аппарата и указана в паспорте на аппарат	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.3 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.3.1 Цифровой плоскопанельный детектор

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип установки детектора	– встраиваемый, – переносной
Сцинтиллятор	– Иодид цезия (CsI), – Оксисульфид гадолиния (Gadox)
Градация серого, бит	От 6 до 20 бит
Шаг пикселя, мкм	От 99 до 200

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

Пространственное разрешение, пар линий на 1 мм	От 2,5 до 5			
Время получения изображения, с	От 1 до 10			
Эффективный размер, см	25 x 30	35(36) x 43	43 x 43	43 x 129
Эффективный участок, минимальный, пикселей	1250 x 1500	1750 x 2150	2150 x 2150	2150 x 6450
Эффективный участок, максимальный, пикселей	2500 x 3000	3500 x 4300	4300 x 4300	4300 x 12900
Вес детектора, кг	От 0,5 до 18			
Питание от батареи (только для переносных детекторов)				
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.				

3.3.2 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 x 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
Основные функциональные характеристики	
Управление рентгеновским питающим устройством, управление детектором	
Установка параметров экспозиции	
Анатомически программируемая рентгенография (АПР) на русском языке	
Выбор рабочего места, в том числе исследование без растра отсеивающего	
Автоматическая синхронизация детектора по началу экспозиции	
Ввод информации о пациенте, получение и предварительный просмотр изображений, предварительная обработка изображений, экстренное исследование	
Функция получения длинномерных снимков (склейка изображений)*	
Подготовка к исследованию	
Режимы ввода данных о пациенте	запрос сервера назначений - DICOM Worklist поиск в локальной базе данных ручной ввод информации с клавиатуры режим “Экстренное исследование”
Значения устанавливаемые автоматически при выборе анатомической программы	метод задания параметров экспозиции (3х точечный, 2х точечный, работа с экспонометром) параметры экспозиции алгоритм обработки изображений
Просмотр и обработка изображений	
Поиск исследований с использованием различных фильтров	
Полноэкранный и мозаичный просмотр изображений	
Отбраковка или удаление выбранных изображений	

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

Функции постобработки изображений	зеркальное отображение по вертикали и/или горизонтали поворот изображения с шагом 90° автоматическое или ручное (с помощью мыши) задание яркости и контрастности изображений инверсия шкалы серого (позитив/негатив) фильтры (усиление контуров, шумоподавление, усиление контраста в светлой и темной областях) создание аннотаций (текст, маркеры) измерение расстояния, углов калибровка измерений диафрагмирование изображений масштабирование изображений увеличение/уменьшение изображения
Хранение изображений	
Сохранение до 30000 изображений при доступном объеме дискового пространства 500 ГБ (количество изображений пропорционально объему выделенного дискового пространства)	
DICOM-совместимость	
Автоматическая передача изображений в DICOM устройства по закрытию исследования	
DICOM-классы	Print (SCU) Store (SCU) Worklist (SCU) CD-DVD Media Creation (с программой просмотра)
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.4 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.4.1 Базовый комплект поставки системы

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт
Технические средства	
Устройства формирования изображений	
- комплект кассет с экранами на запоминающих люминофорах	1
- дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)	1
Машина вычислительная электронная (ЭВМ)	1
Монитор	1
Источник бесперебойного питания	1*
Принтер для печати медицинских изображений	1*
Комплект активного и пассивного сетевого оборудования	1*
Программное обеспечение общего назначения	
Операционная система	1
Дополнительное программное обеспечение, согласно требованиям, предъявляемым к среде функционирования специализированного программного обеспечения	1
Специализированное программное обеспечение	
Программное обеспечение для выполнения основных функций системы	1

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

* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.
Количество комплектующих изделий может быть изменено в соответствии с договором поставки.

3.4.2 Дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность	До 106 снимков в час (в зависимости от размера кассеты и разрешения)
Разрешение шкалы серого, бит	От 6 до 20 бит
Сетевой интерфейс*	– Ethernet, – USB – Wi-Fi
Электропитание	230 В, 50 Гц
Уровень шума	Макс. 65 дБ
Поддерживаемые размеры кассет	35 х 43 см
	35 х 35 см
	24 х 30 см
	18 х 24 см
	15 х 30 см
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.4.3 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 х 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.4.4 Основные функции специализированного ПО

Специализированное программное обеспечение обладает следующими функциями:

- Получение и обработка изображений от устройств формирования изображений;
- Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол);
- Поддержка сервиса DICOM Storage SCU (передача изображений на внешние устройства DICOM);
- Поддержка сервиса DICOM MWL SCU (получение списка назначений на исследования);
- Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU (печать изображений по стандарту DICOM);

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

- Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства;
- Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений:
  - изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level);
  - поворот и зеркальное отображение;
  - ввод текстовых аннотаций;
  - ввод аннотаций: отрезок, стрелка, круг, эллипс, прямоугольник, маркеры, текстовая информации;
  - автоматическое и ручное диафрагмирование изображения;
- Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы;
- Формирование изображения при воздействии рентгеновского излучения полученного при напряжении на рентгеновской трубке в диапазоне 40 кВ - 150 кВ.

3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	10 ÷35 °С
Относительная влажность воздуха	до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	84,4 ÷ 106,7 кПа
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха	5 ÷40 °С
Относительная влажность воздуха	до 90 % без конденсата

3.1 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:

ГОСТ Р МЭК 60601-1

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3

ГОСТ Р 50267.2.54

ГОСТ 14254

ГОСТ 31508 2012

3.2 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.3 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

3.4 УПАКОВКА

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из стола и штатива снимков (1-е рабочее место), стойки снимков (2-е рабочее место), высокочастотного рентгеновского питающего устройства и системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии со специализированным программным обеспечением.

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство состоит из стойки и пульта управления.

Питающее устройство обеспечивает:

- Неизменное напряжение питания рентгеновской трубки за счёт использования высокочастотного инвертора;
- Трёхточечный контроль с возможностью установки кВ, мА и мс,
- Двухточечный контроль с возможностью установки кВ и мАс
- Одноточечный контроль с возможностью выбора кВ при работе с рентгенэкспонометром
- Работу в режиме органавтоматики;
- Самопроверку для определения неисправности в системе;
- Защиту трубки от перегрузки для увеличения ее срока службы;
- Программный контроль за количеством накопленного тепла для рентгеновской трубки.

Питающее устройство дополнено кнопкой снимка. Подключенной к пульту управления.

Питающее устройство состоит из следующих основных частей:

- Пульт управления;
- Силовой блок, который содержит высоковольтный трансформатор, питающие компоненты, контроллер генератора и интерфейс с внешними устройствами.

Общий вид пульта управления приведён на Рисунок 6.

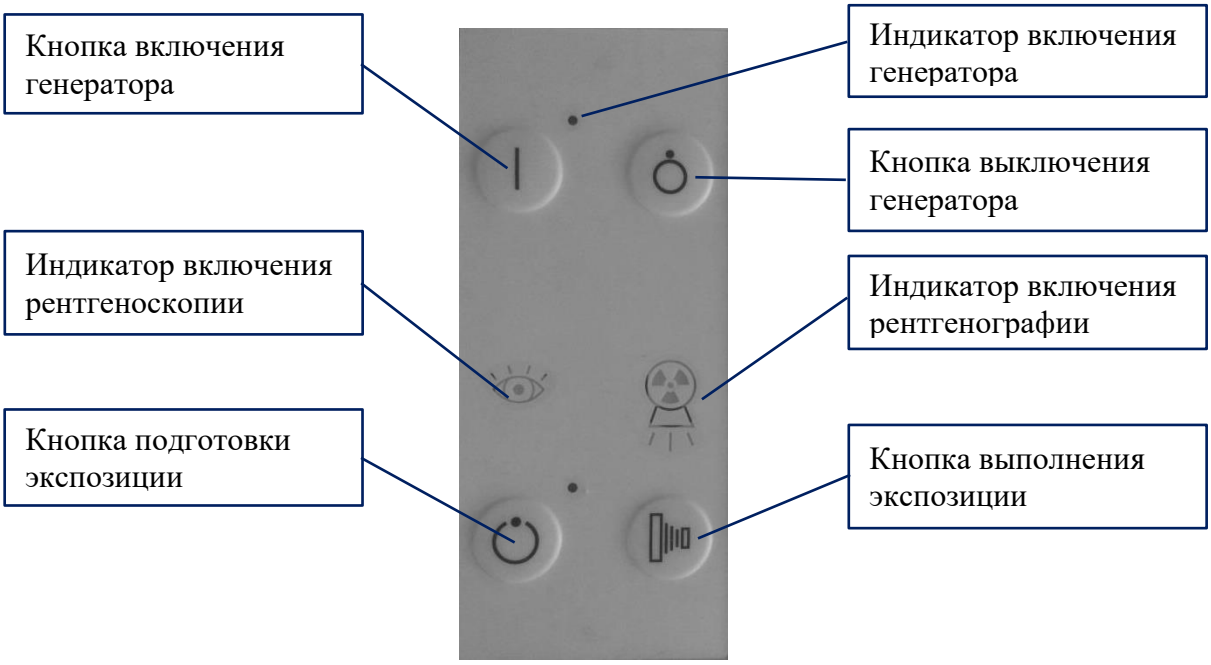


Рисунок 6 Пульт управления.

Для выполнения экспозиции пользуйтесь ручной кнопкой снимков (смотри раздел 4.1.2 Ручная кнопка снимка). Так же экспозицию можно выполнить при помощи кнопок на пульте. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

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

Нажмите и удерживайте кнопку подготовки экспозиции, затем нажмите кнопку выполнения экспозиции.

Или

Нажмите и удерживайте кнопку выполнения экспозиции для выполнения экспозиции (при этом генератор запустит подготовку экспозиции и выполнит экспозицию).

При проведении экспозиции на консоли будет светится индикатор выполнения экспозиции и прозвучит звуковой сигнал

4.1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Для включения генератора нажмите **кнопку включения генератора** .

Генератор включен когда **индикатор включения генератора** светится зеленым светом

Для выключения генератора нажмите **кнопку выключения генератора**.

При выключенном генераторе индикатор включения генератора не светится зеленым светом.

4.1.2 Ручная кнопка снимка



Рентгенографический снимок также может быть выполнен с помощью ручной кнопки снимка.

Кнопка имеет три позиции: «Выключено», «Подготовка», и «Рентгеновское излучение включено.

Нажмите кнопку наполовину для «Подготовки» и полностью – для включения экспозиции.

ПОДГОТОВКА: Нажмите кнопку снимка наполовину (позиция «Подготовка») для подготовки выбранной трубки к снимку. Когда трубка будет готова, и в системе не будет ошибок и блокировок, на экране монитора зажжется индикатор готовности.

После нажатия этой кнопки активизируются следующие функции:

- Вращение анода.
- Ток накала переключается с режима ожидания до выбранных мА.

ВНИМАНИЕ: Нажимайте кнопку подготовки только после того, как выбраны параметры экспозиции и подготовлен пациент. Генераторы с высокоскоростными функциями могут быть сконфигурированы таким образом, что анод продолжает вращаться одну минуту, когда кнопка подготовки нажимается последовательно три раза в минуту.

СНИМОК: После того, как загорится индикатор готовности, для выполнения снимка полностью нажмите кнопку.

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

Если кнопка будет отпущена до конца экспозиции (до того, как генератор отработает выбранное время или время экспонометра), экспозиция будет немедленно прекращена, и на дисплее отобразятся реальные значения мАс и времени.



Индикатор включения рентгеновского излучения светится в течение всей экспозиции.

Выполнение снимка: указывает на то, что идет выполнение снимка. В то же время, когда происходит экспозиция, раздаются звуковые сигналы. Индикатор «Выполнение снимка» должен отображаться на управляющем компьютере.

Генератор может быть оборудован «Контроллером ротора высокой скорости». В таком случае если нажимается кнопка «Выключено», в момент когда ротор вращается, генератор немедленно остановит вращение ротора, и только после этого оборудование выключится (примерно 3 секунды). Оборудование выключится только если генератор не в состоянии «Подготовка».

4.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ НАПОЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ

4.2.1 Панель управления

Органы управления штатива снимков расположены на панели управления (Рисунок 7). Все перемещения выполняются с помощью ручек при одновременном нажатии соответствующей кнопки управления. Внешний вид панели может быть изменён.



Рисунок 7 Панель управления



ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для горизонтального перемещения колонны и установки фокусного расстояния относительно вертикального Детектора или горизонтального позиционирования относительно горизонтального Детектора. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При установке к колонне крепятся центрирующие пластины, которые действуют как фиксаторы фокусного расстояния.



ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для вертикального перемещения трубки с коллиматором и установки фокусного расстояния относительно горизонтального Детектора, а также для вертикального позиционирования относительно вертикального Детектора. Для блокировки перемещения отожмите кнопку.



ВРАЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для поворота трубки с коллиматором на необходимый угол. Для блокировки перемещения отожмите кнопку.

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

При вращении осуществляется фиксирование при 0º, 90º и –90º. Значение угла отображается на угломере пульта.



ПОПЕРЕЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ЗАКАЗУ): Держите эту кнопку в нажатом положении для поперечного перемещения трубки с коллиматором. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При перемещении осуществляется центрирующее фиксирование, настраиваемое при монтаже аппарата.



ВРАЩЕНИЕ КОЛОННЫ: Для вращения колонны вокруг вертикальной оси поверните рычаг, расположенный на основании колонны, затем поверните колонну на необходимый угол, отпустите рычаг.

Это движение имеет фиксирование при 0º, 90º и –90º.

4.2.2 Маркировки фокусного расстояния

На колонне и рельсе находятся маркировочные ярлыки (Рисунок 8) фокусного расстояния для быстрого позиционирования пациента оператором.

Указатель фокусного расстояния для вертикального детектора – это шкала, приклеенная на рельс колонны (базу), контрольной отметкой которой является край движущейся каретки колоны.

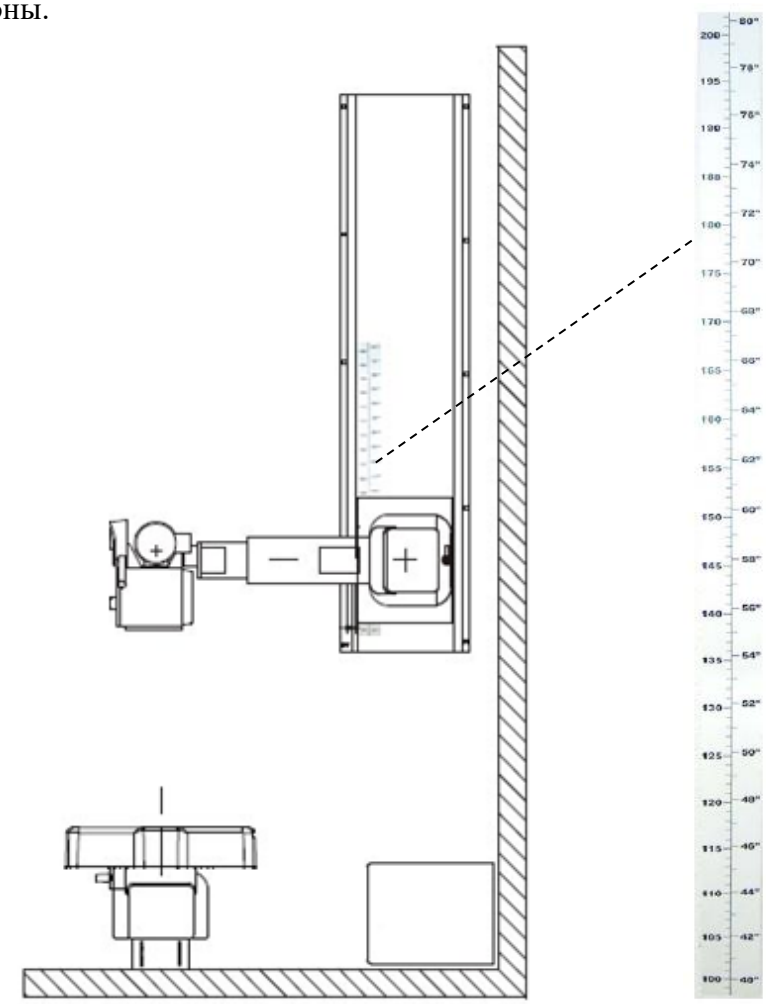
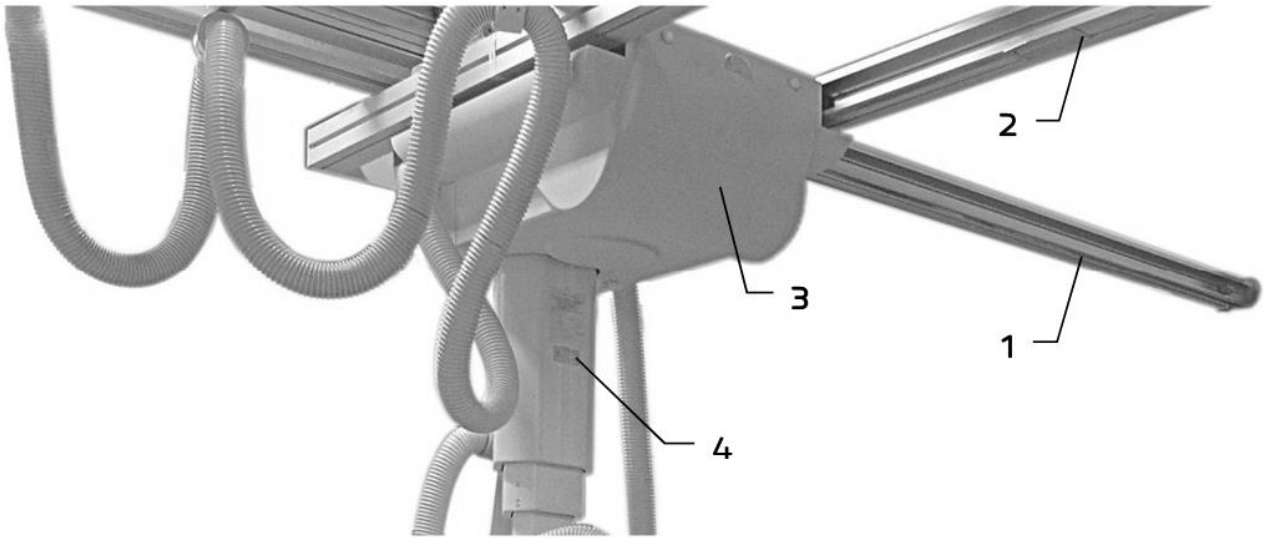


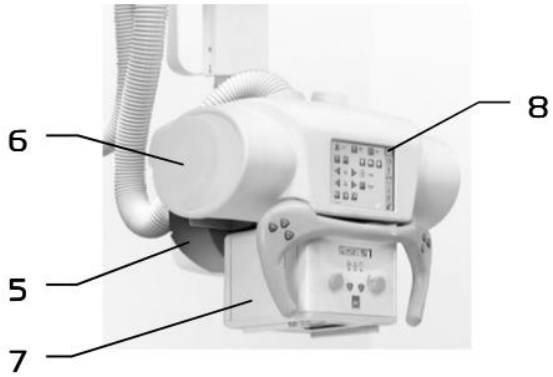
Рисунок 8 Расположение ярлыка фокусного расстояния на рельсе штатива снимков.

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

4.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ ПОТОЛОЧНОГО КРЕПЛЕНИЯ

Аппарат может комплектоваться штативом снимков с потолочным подвесом Рисунок 9. Трубку рентгеновскую можно перемещать по 3- осям, и поворачивать вокруг 2- осей.



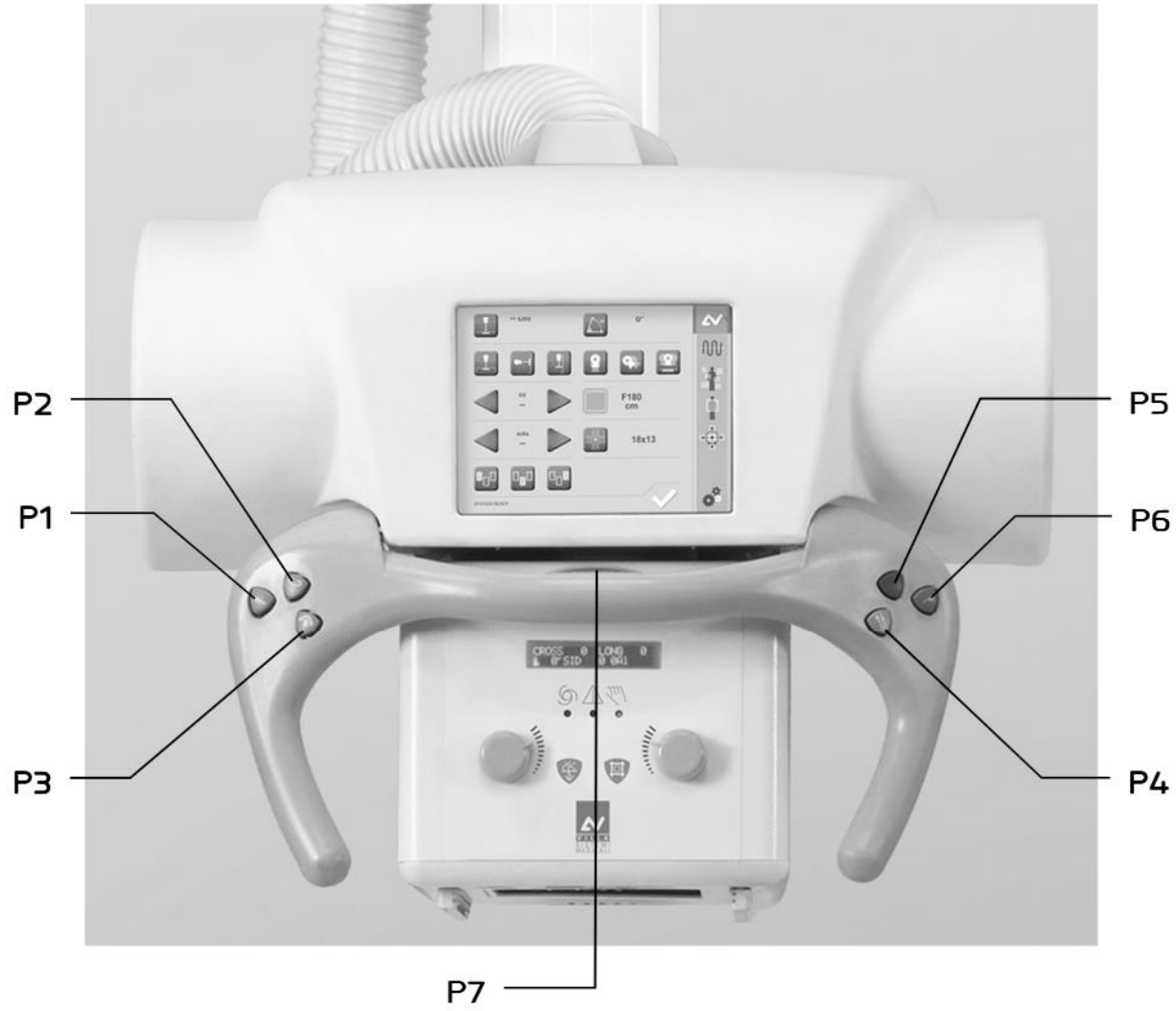


1. Продольные направляющие
2. Поперечные направляющие
3. Каретка
4. Телескопическое плечо
5. Горизонтальное плечо
6. Трубка рентгеновская
7. Диафрагма рентгеновская
8. Пульт управления

Рисунок 9 Штатив снимков.

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

Пульт управления, представлен на Рисунок 10, оснащен двумя ручками с кнопками, расположенными с обеих сторон, и сенсорным экраном.



P1/P7	Кнопки отключения тормозов линейных перемещений трубки (можно задать одно или несколько перемещений)	P4	Кнопка отключения тормоза поперечного перемещения трубки
P2	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг вертикальной оси	P5	Кнопка отключения тормоза вертикального перемещения трубки
P3	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг горизонтальной оси	P6	Кнопка отключения тормоза продольного перемещения трубки

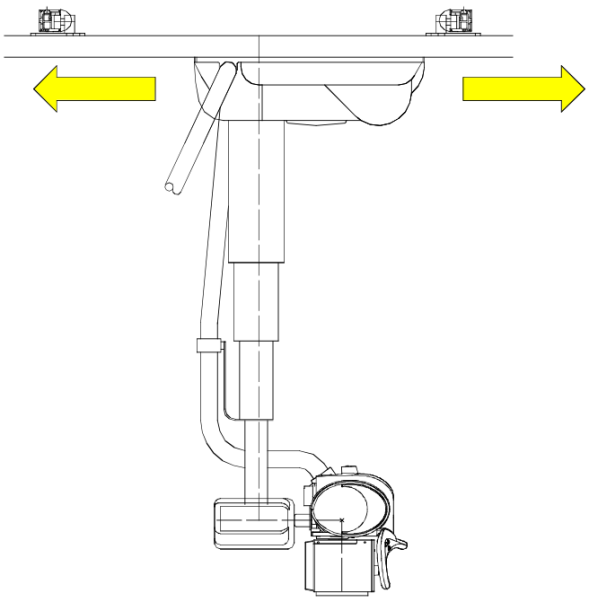
Рисунок 10 Штатив снимков.

ВНИМАНИЕ! Кнопки работают только в нажатом состоянии.

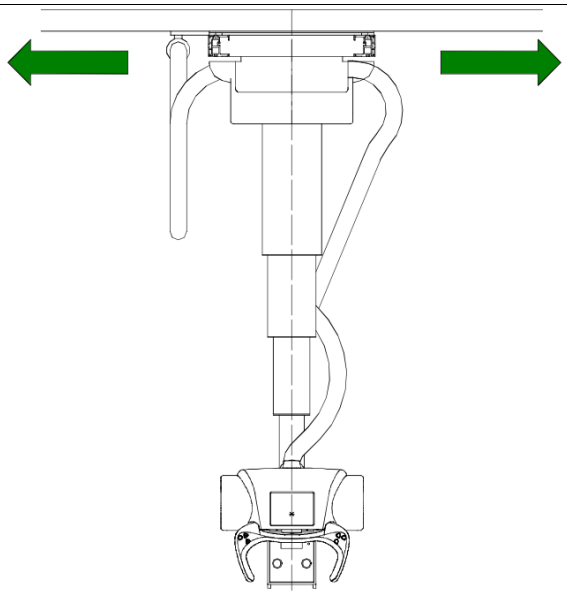
4.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ.

На направляющие и телескопическое плечо наклеены цветные метки. Этими же цветами обозначены кнопки разблокировки соответствующих тормозов.
Для выполнения перемещения необходимо выполнить следующие действия:

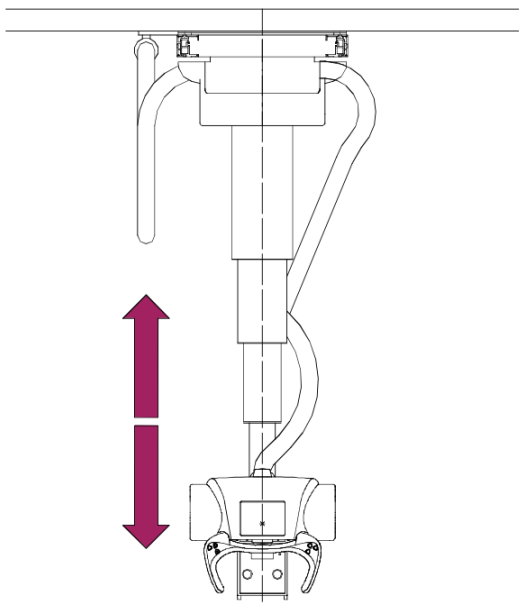
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Нажмите и удерживайте **ЖЕЛТУЮ КНОПКУ (Р4**,);
- Выполните требуемое **поперечное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.



- Нажмите и удерживайте **ЗЕЛЕНУЮ КНОПКУ (Р6**,);
- Выполните требуемое **продольное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

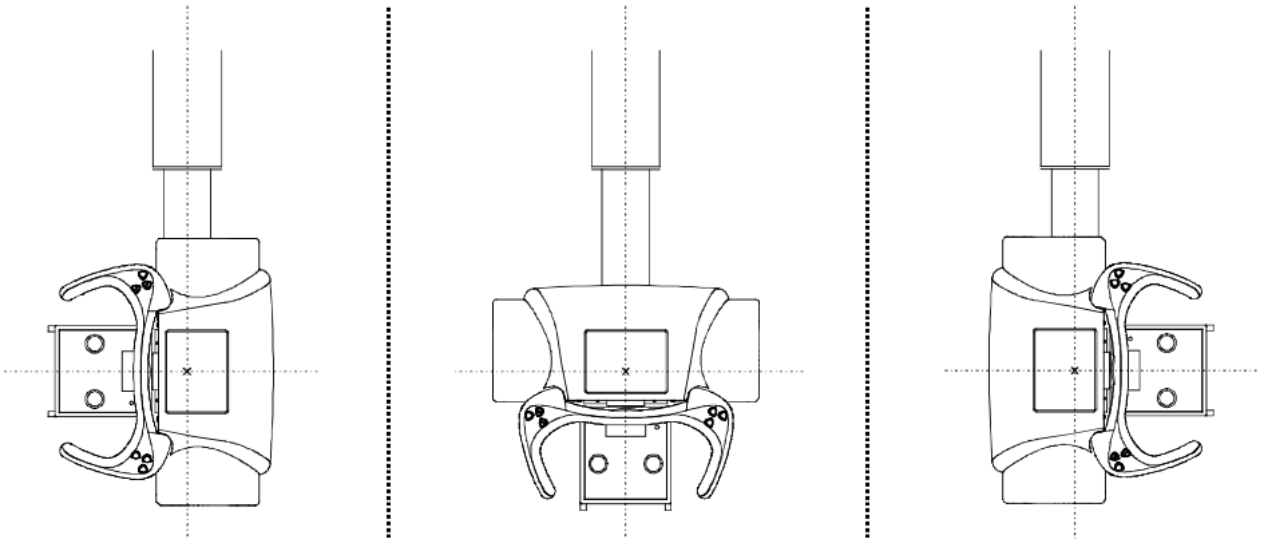


- Нажмите и удерживайте **ФИОЛЕТОВУЮ КНОПКУ (Р5**);
- Выполните требуемое **вертикальное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

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

Для выполнения поворота (наклона) трубки вокруг горизонтальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P3**  ;
- Выполните требуемый наклон трубки вокруг горизонтальной оси Рисунок 11;
- Отпустите кнопку.

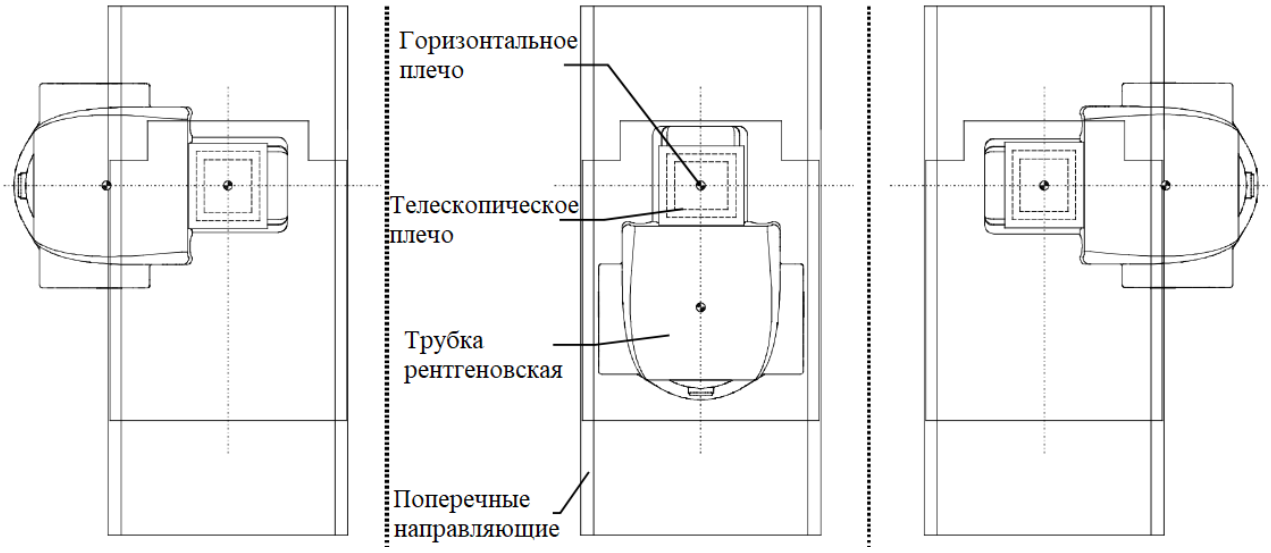


Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 11 Направления наклона трубки.

Чтобы выполнить поворот трубки вокруг вертикальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P2**  ;
- Выполните требуемый поворот трубки вокруг вертикальной оси Рисунок 12;
- Отпустите кнопку.



Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 12 Направления поворота трубки вокруг вертикальной оси.

При повороте вокруг вертикальной оси, трубка может останавливаться (фиксироваться) каждые 90° (будет слышно щелчок), для быстрой фиксации трубки под прямым углом, однако ее можно зафиксировать в любом положении.

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

ВНИМАНИЕ! Все перемещения трубки блокируются магнитными тормозами которые постоянно включены. Для разблокировки перемещения необходимо нажать соответствующую кнопку. Однако, в случае отключения электроэнергии, тормоза заблокируют перемещения, в этом случае не пытайтесь вручную переместить трубку. Это может привести к поломке оборудования, травме пациента или персонала.

ВНИМАНИЕ! Штатив снимков не должен подвергаться значительным нагрузкам, например: внезапная остановка движущихся частей, скручивание проводов, или резкое начало движения без разблокировки тормозов.

4.3.2 АВАРИЙНАЯ КНОПКА.

Пульт управления штативом оборудован аварийной кнопкой (Рисунок 13).
В случае непредвиденной или экстренной ситуации нажмите эту кнопку, **все перемещения заблокируются, аппарат полностью выключится.** Для восстановления работы аппарата, поверните кнопку по часовой стрелке, она отщёлкнется, включите аппарат (см. раздел 5).

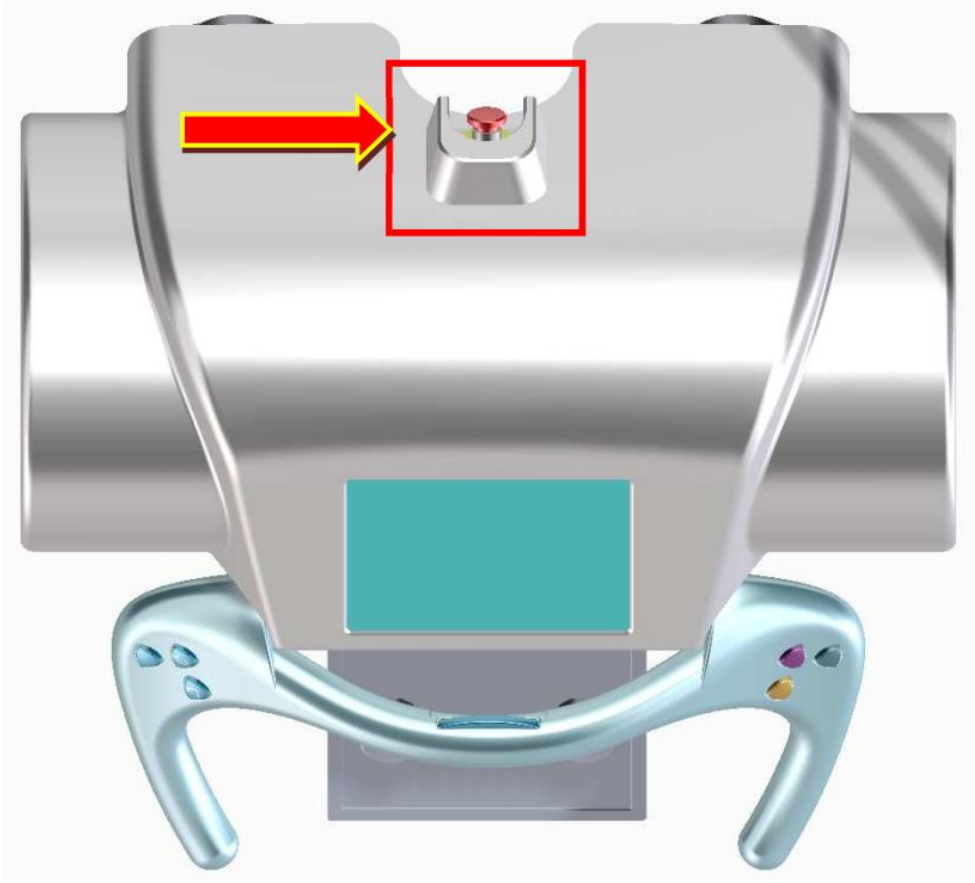


Рисунок 13 Аварийная кнопка.

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

4.3.3 МЕНЮ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Пульт управления оборудован сенсорным экраном (Рисунок 14).

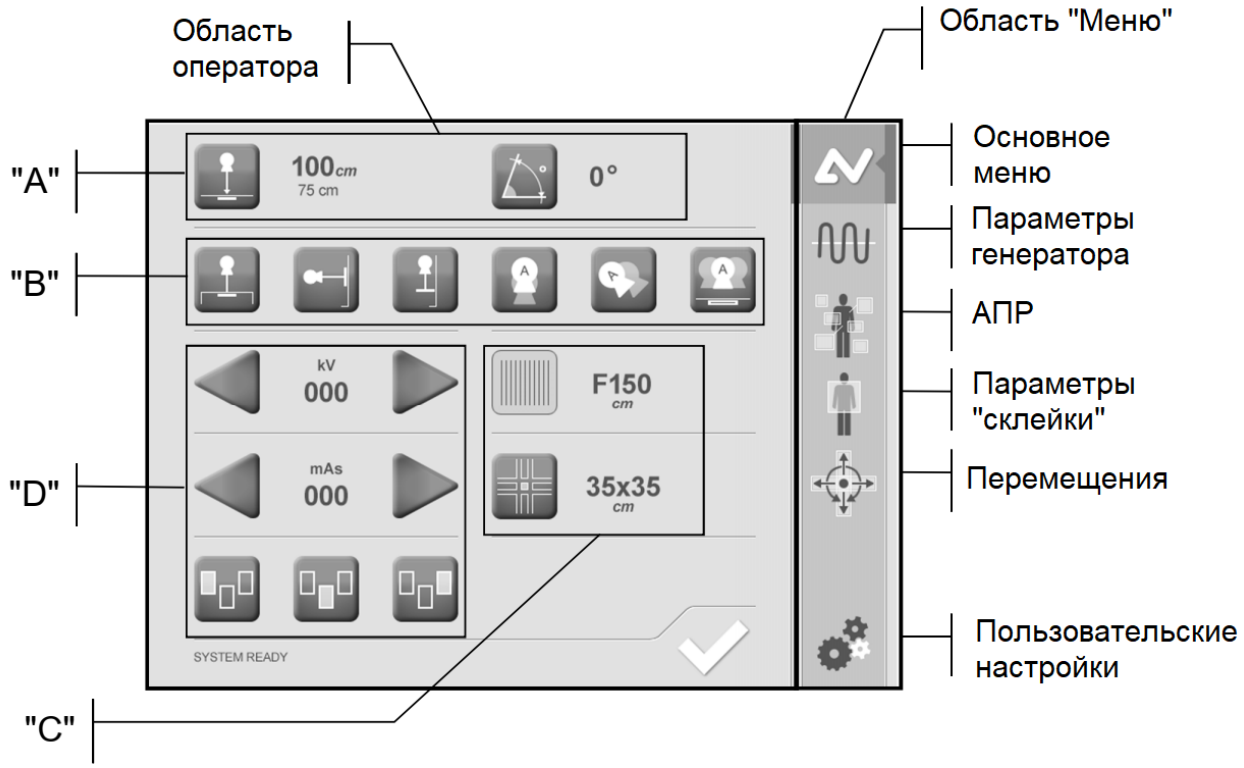
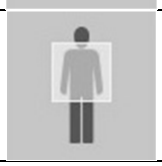


Рисунок 14 Внешний вид меню пульта управления.

Меню сенсорного экрана состоит из области «Меню», всегда справа и всегда видно, и область «Оператор» всегда слева, и меняется в зависимости от выбранного раздела меню.
Для удобства меню автоматически поворачивается, при повороте трубки.
В процессе работы оператор может пользоваться разными разделами меню:

Иконка	Описание
	Основное меню: Отображает стандартные параметры, настройки
	Параметры генератора: позволяет управлять параметрами экспозиции (не используется в данном аппарате)
	АПР: выбор и создание анатомических программ. (не используется в данном аппарате)
	Склейка изображений: задание параметров «склейки изображений» (не используется в данном аппарате)

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

	Перемещения: управление перемещениями. (не используется в данном аппарате)
	Пользовательские настройки: настройка некоторых пользовательских настроек.

Область «A» (Рисунок 15) отображает фокусное расстояние и параметры поворота излучателя.

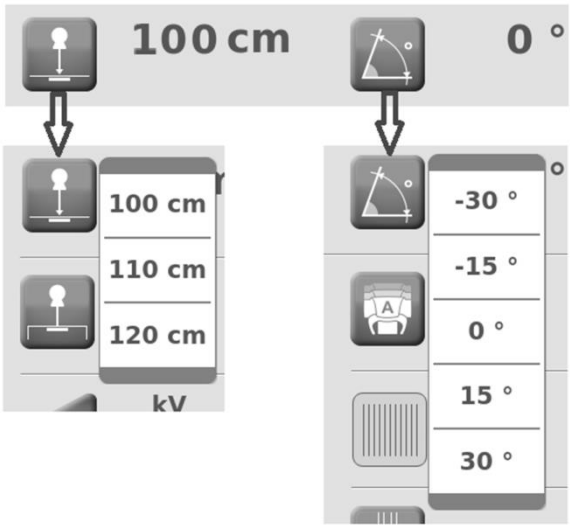


Рисунок 15 Внешний вид области «A».

Области «B», «D» и «C» в данном аппарате не применяются.
В разделе «Пользовательские параметры» основного меню (Рисунок 16), можно задать параметры кнопок «P1» и «P7» (Рисунок 4.3 Штатив снимков).

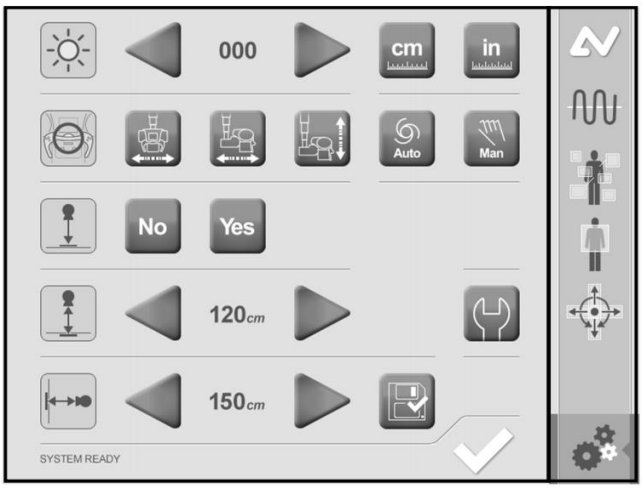


Рисунок 16 Меню «Пользовательские настройки».

Для конфигурации кнопок «P1» и «P7» выберете перемещения которые будут разблокированы при нажатии кнопки (Рисунок 17)

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



Выбрано отключение тормозов всех линейных перемещений.

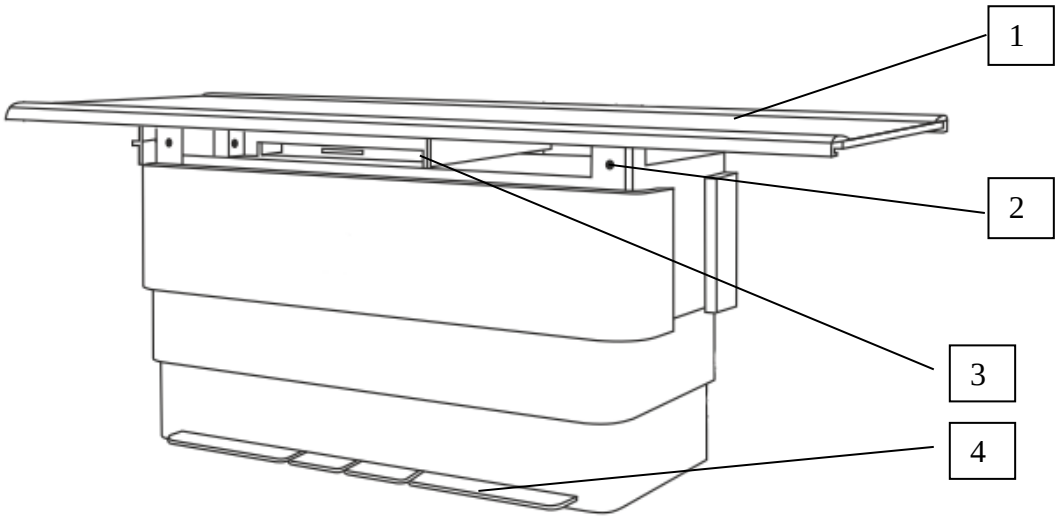
Рисунок 17 Настройка кнопок «P1» и «P7».

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

4.4 СТОЛ СНИМКОВ

ВНИМАНИЕ: Максимальный вес пациента, удерживаемый декой стола в любой ее позиции указанный в технических характеристиках, должен быть равномерно распределен по всей деке стола.

Чрезмерная точечная нагрузка может привести к повреждению оборудования и нанести вред пациенту.



1 – Дека стола;

2 – Кнопка аварийного отключения;

3 – Блок детектора;

4 – Педали управления

Рисунок 18 Стол снимков.

4.4.1 Педали управления

Педали управления перемещением приведены на рисунке 0

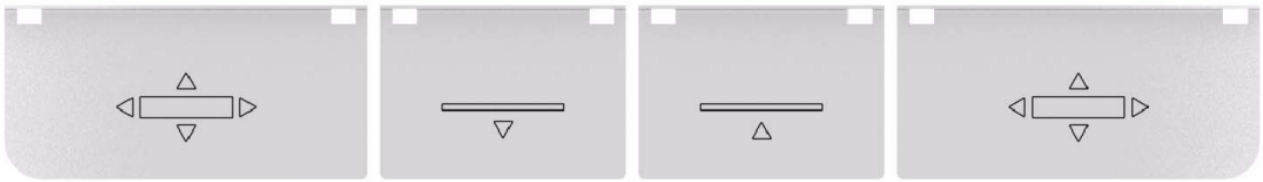
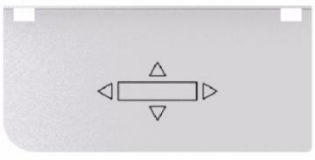


Рисунок 19 Педали управления перемещением



Педаль управления перемещением деки стола в продольном и поперечном направлениях. Нажмите на педаль для выполнения перемещения деки стола. Переместите деку в требуемое положение. Отпустите педаль.

ВНИМАНИЕ: Во время перемещений деки стола убедитесь что голова, ноги и руки пациента полностью находятся на деке стола. Свисание любой части пациента с деки стола может привести к травме пациента.

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

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь перемещать деку стола без нажатия педали управления перемещением. Это может привести к травме пациента, поломке оборудования.



Педали управления вертикальным перемещением (подъем и опускание) деки стола. Чтобы поднять или опустить стол нажмите и удерживайте педаль «Поднять» или «Опустить», до достижение требуемой высоты стола. Отпустите педаль, стол зафиксируется в данном положении.

ВНИМАНИЕ: При изменении высоты стола, дека стола должна располагаться по центру стола, до достижения требуемой высоты. В целях безопасности, пациент должен быть расположен лежа.

ВНИМАНИЕ: Стол снабжен системой безопасности, которая прекращает вертикальное перемещение стола при наезде на препятствие.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем опускать или подымать деку стола, убедитесь что сверху и снизу ничего не препятствует перемещению.

4.4.2 Перемещение блока детектора

Цифровой детектор, расположенный под декой стола, может быть перемещен в желаемое положение (Рисунок 20).

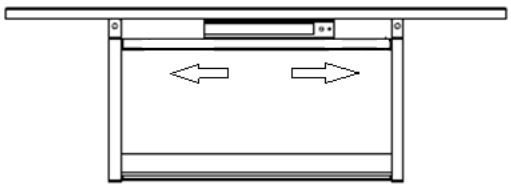


Рисунок 20 Перемещение блока детектора.

Для горизонтального перемещения блока детектора используется соответствующая кнопка (Рисунок 21)



Рисунок 21 Кнопка тормоза блока с держателем или с постоянно установленным детектором.

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

4.5 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ НАПОЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ С ФУНКЦИЕЙ ТОМОГРАФИИ, СТОЛ СНИМКОВ С ФУНКЦИЕЙ ТОМОГРАФИИ.

Аппарат может комплектоваться рентгенографическим стол со штативом (Рисунок 22) предназначены для использования во всех основных рентгенографических исследованиях, в том числе томографических.

Стол с подъемником в основном требуется для помощи пациентам, которым трудно расположиться на поверхности стола.

Штатив – колонна имеет моторизованное продольное перемещение.

Эта особенность дает возможность выполнения томографических исследований с помощью координирующего устройства, томографического стержня, и меняющейся моторизовано высотой стратиграфической точки , выполненных в столе.

Стол содержит приемник изображений 43 х 43 см с подвижной решеткой.

Штатив – колонна имеет следующие перемещения вручную:

- ручное или моторизованное продольное перемещение вдоль рельс;
- вращение излучателя;
- движение вверх/вниз плеча трубки;
- поперечное перемещение.

Когда эти перемещения не разрешены, включены электромагнитные тормоза, блокирующие движения.

Штатив – колонна оснащен ручным устройством диафрагмирования пучка излучения с подсветкой (коллиматором).

При включении световой подсветки коллиматора на столе отображаются область облучения, оси и световая полоса для центрирования колонны относительно приемника изображений.

Стол выполнен с плавающей декой, перемещающейся в четырех направлениях, и приемник изображений, который можно перемещать в продольном направлении вдоль стола – эти перемещения также оснащены электромагнитными тормозами.

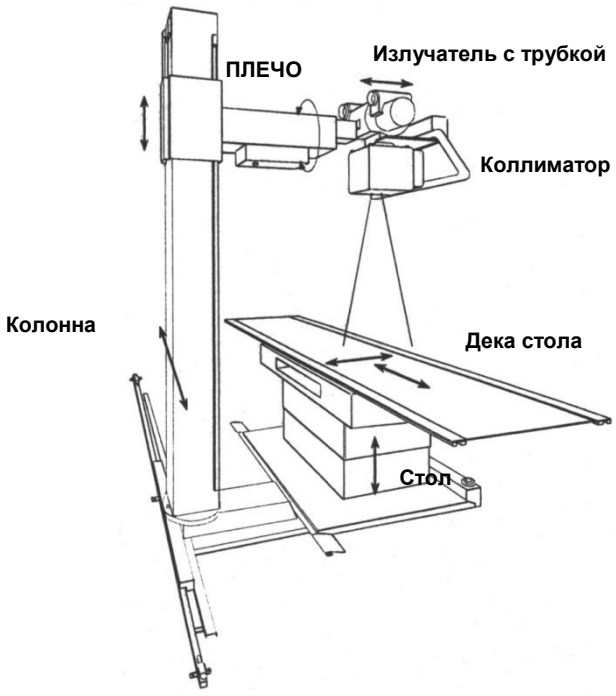


Рисунок 22 – Стол снимков со штативом

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

4.5.1 ЗАГРУЗКА КАССЕТЫ

Чтобы загрузить кассету в приемник изображений:

1. Выдвиньте держатель кассеты из приемника изображений. Для того чтобы полностью извлечь держатель, следует нажать на рычаг, расположенный непосредственно под ним.
2. Раздвиньте зажимы кассеты, поворачивая стопорный рычаг против часовой стрелки.
3. Позиционируйте кассету между зажимами, совмещая центрирующую отметку кассеты с центрирующим вырезом на зажиме.
4. Для того чтобы сцентрировать кассету необходимо установить стопор в соответствии с вертикальным размером кассеты. Для этого нажмите кнопку и переместите стопор, следуя меткам на поверхности держателя.
5. Поверните рычаг по часовой стрелке.
6. Сдвиньте зажимы кассеты так, чтобы они плотно фиксировали ее со всех сторон
7. Самоцентрирующие кассету зажимы всегда свободно перемещаются в направлении "фиксации кассеты".
8. Вставьте держатель кассеты в приемник изображений.

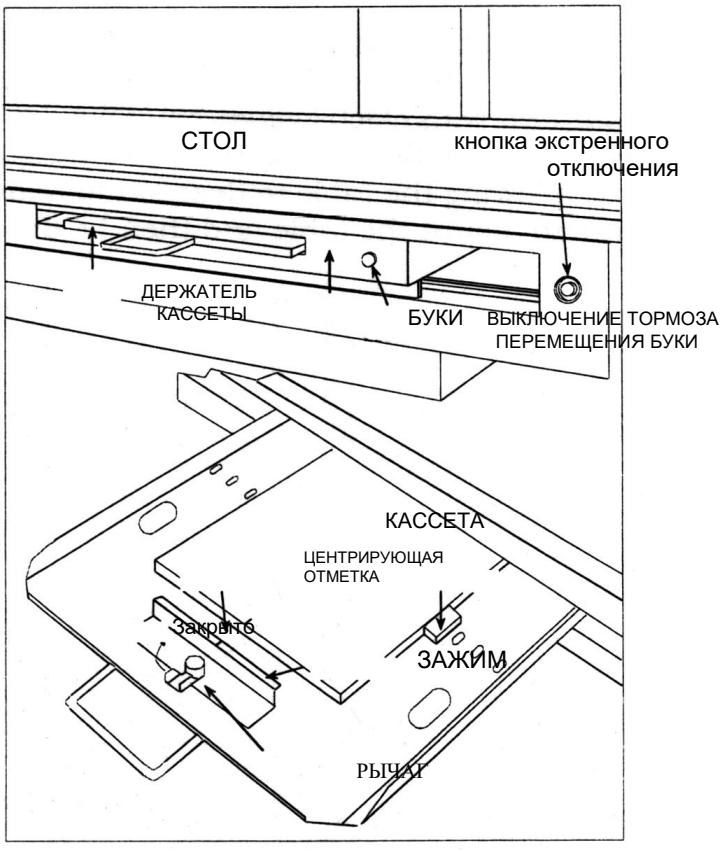


Рисунок 23 – Загрузка кассеты в приемник изображений

Перемещение приемника изображений

Можно переместить приемник изображений вдоль стола, выключив тормоз с помощью соответствующего переключателя.

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

4.5.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВА СНИМКОВ

Панель управления штативом представлена на Рисунок 24.

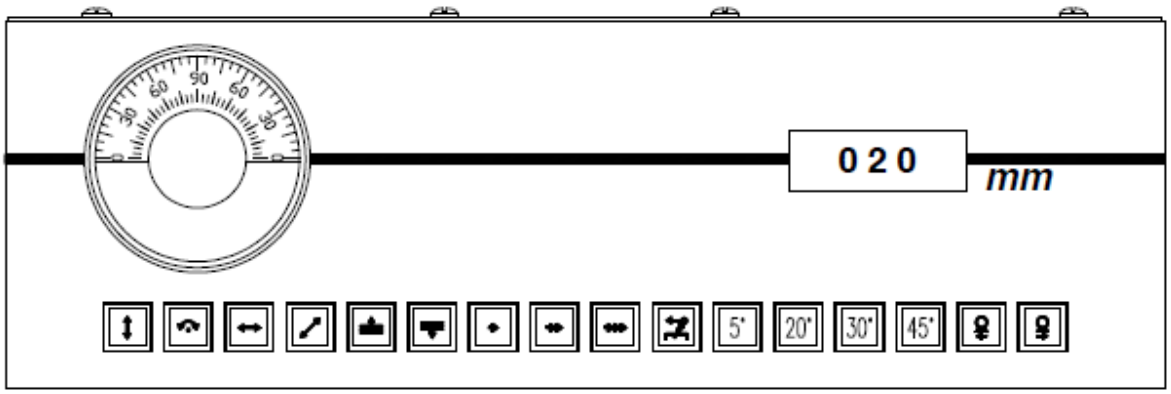


Рисунок 24 – Панель управления штатива снимков


отключение тормоза вертикального перемещения плеча колонны


отключение тормоза поворота плеча трубки


отключение тормоза продольного перемещения колонны


отключение тормоза поперечного перемещения плеча трубки


увеличение высоты среза томографии


уменьшение высоты среза томографии


установка первой скорости томографии


установка второй скорости томографии


установка третьей скорости томографии



установка угла томографии 5º



установка угла томографии 20º



установка угла томографии 30º



установка угла томографии 45º


моторизованное перемещение колонны вправо


моторизованное перемещение колонны влево


индикатор наклона трубки


выбор томографической функции



индикатор высоты томографического среза

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

4.5.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ШТАТИВА СНИМКОВ

Колонна может выполнять следующие перемещения:

- **Продольное перемещение**

При нажатии на клавишу выключения тормоза продольного перемещения колонны на панели управления (Рисунок 25), расположенной у излучателя, разрешается перемещение колонны вдоль напольных рельсов.

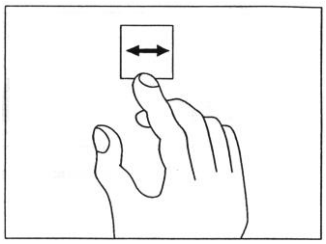


Рисунок 25– Клавиша продольного перемещения

- **Изменение расстояние фокус-пленка**

Нажмите клавишу (Рисунок 26), соответствующую выключению тормоза вертикального перемещения плеча колонны, на панели управления, расположенной у излучателя.

Теперь можно вручную установить высоту рентгеновской трубки по отношению к поверхности пола или деки стола.

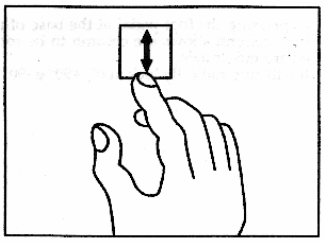


Рисунок 26 – Клавиша изменения фокусного расстояния

- **Поперечное перемещение излучателя**

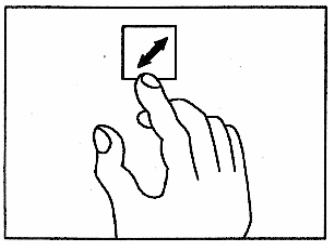


Рисунок 27 – Клавиша поперечного перемещения

Нажмите соответствующую клавишу выключения тормоза перемещения (Рисунок 27), расположенную на панели управления возле излучателя, для того, чтобы изменить положение центра рентгеновского пучка в поперечном направлении деки стола.

При выполнении поперечного перемещения можно услышать негромкий "щелчок"; в этом положении центр пучка рентгеновского излучения совпадает с центром кассеты, вставленной в приемник изображений.

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

- **Поворот излучателя**

Нажатие соответствующей кнопки (Рисунок 28) на панели управления разрешает выполнение поворота трубки и плеча вокруг своей оси.

Угол наклона излучателя отображается на шкале угломера.

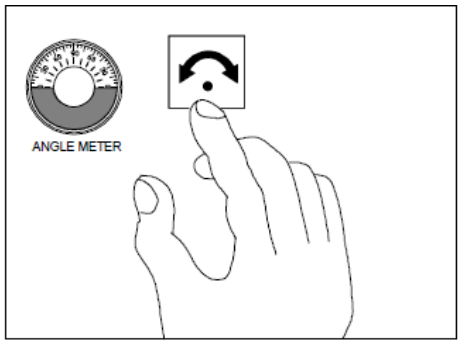


Рисунок 28 – Клавиша поворота излучателя

- **Поворот штатива – колонны**

Нажатие ножной педали (Рисунок 29), расположенной у основания колонны, позволяет повернуть колонну вокруг своей оси.

Колонна автоматически фиксируется в положениях 0º, +90º и -90º.

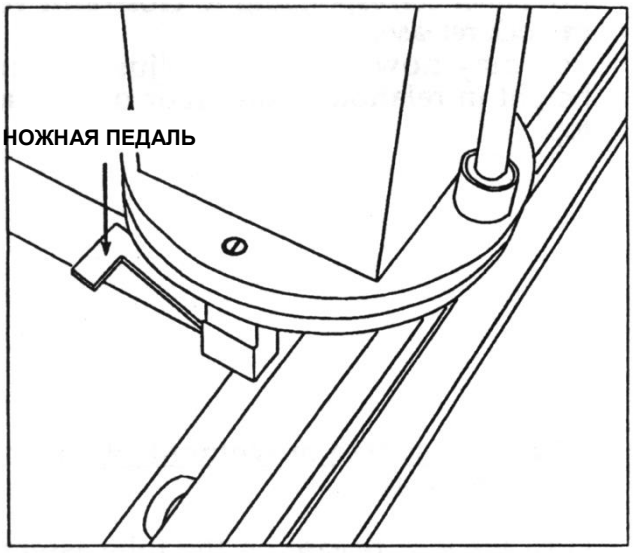


Рисунок 29 – Ножная педаль

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что при повороте колонна не задевает крепление соединительного томографического штыря, распложенного сзади стола

НЕ РАЗВОРАЧИВАЙТЕ КОЛОННУ В ЕЕ ЦЕНТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!

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

- **Продольное перемещение с моторизованным управлением**

При нажатии верхнего рычага (Рисунок 30), двигатель отсоединяется от рельсы. При нажатии на нижний рычаг двигатель входит в зацепление с рельсой.

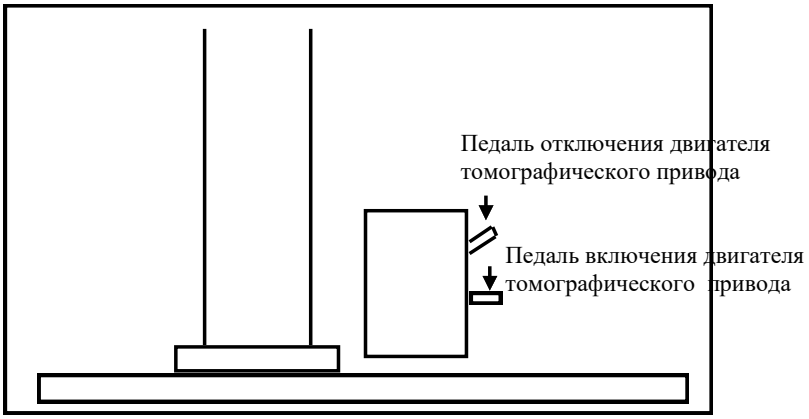


Рисунок 30– Включение/выключение томографического привода

Нажатие на кнопки  или  позволяет управлять продольным перемещением колонны в обоих направлениях (когда педали стоят параллельно - двигатель выключен).

ВНИМАНИЕ! КОЛОННА АВТОМАТИЧЕСКИ ОСТАНАВЛИВАЕТСЯ ВБЛИЗИ КОНЕЧНОГО ПОЛОЖЕНИЯ

4.6 СТОЙКА СНИМКОВ

Стойка снимков с приемником изображений (Рисунок 31) позволяет выполнять рентгенографические исследования в разных позициях внутри диапазона перемещения каретки вертикального перемещения.

Стойка снимков включается/выключается при включении/выключении генератора. Это относится только к стойке с электрическим тормозом.

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

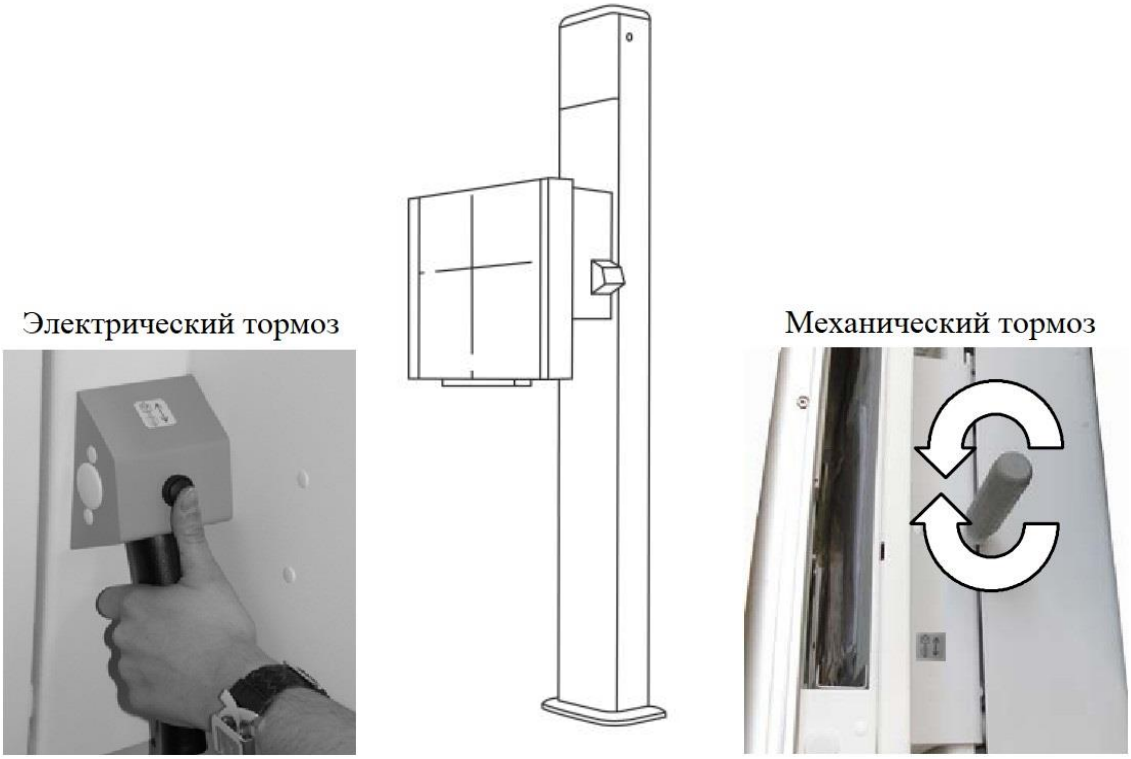


Рисунок 31 Стойка снимков.

4.6.1 Каретка вертикального перемещения

Каретка перемещается вертикально вдоль колонны (Рисунок 31). Управление перемещением может быть электрическим или механическим.

При наличии электрического тормоза, освобождение тормоза и позиционирование детектора относительно пациента осуществляется нажатием ручной кнопки.

Также вертикальное перемещение заблокировано при выключенном аппарате.

При наличии механического тормоза для осуществления вертикального перемещения необходимо повернуть рукоятку. Затяните рукоятку в требуемом положении.

Рукоятку можно устанавливать с любой стороны каретки.

4.6.2 Блок приемника изображений

В блоке приемника изображений вертикальной стойки расположен цифровой детектор. Блок (Рисунок 32) обладает следующими характеристиками:

- Корпус ионизационной камеры;
- Передняя панель с обозначением полей ионизационной камеры;
- Постоянно установленный или съемный растр отсеивающий.

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

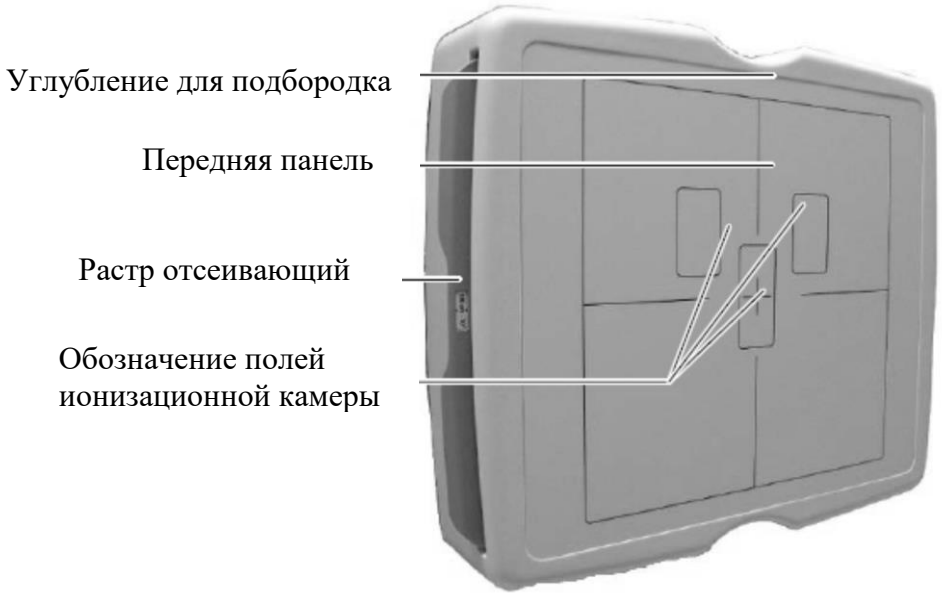


Рисунок 32 Блок цифрового детектора

4.6.3 Держатель для рук

Возможна комплектация вертикальной стойки снимков держателем для рук (Рисунок 33). В этом случае, каретка стойки снимков имеет специальное приспособление для крепления держателя с ручкой.

Вставьте держатель в данное приспособление и закрутите ручку.

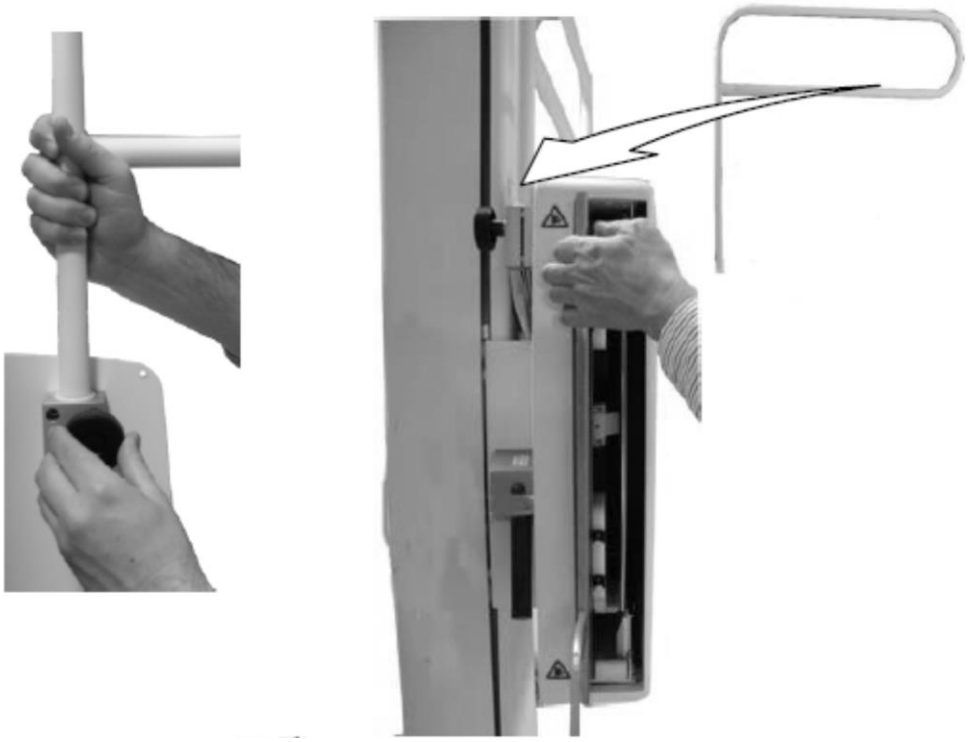


Рисунок 33 Установка держателя для рук.

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

4.7 РАСТРЫ ОТСЕИВАЮЩИЕ

Растры отсеивающие (решетки) (Рисунок 34-41) предназначены для уменьшения рассеянного излучения и существенного улучшения качества изображения.

Вертикальная стойка снимков и стол снимков могут содержать съемную или фиксированную решетку.

При использовании съемной решетки, при ее установке в специальный проем, обращайте внимание на фокусное расстояние каждой решетки.

Стандартная съемная решетка имеет маркировку 100 см (40’’), 150 см (59’’) или 180 см (70”). Используйте соответствующую решетку согласно фокусному расстоянию SID (расстояние источник-детектор).

Проверьте, что решетка правильно установлена в проем. Звук щелчка означает, что решетка на месте.

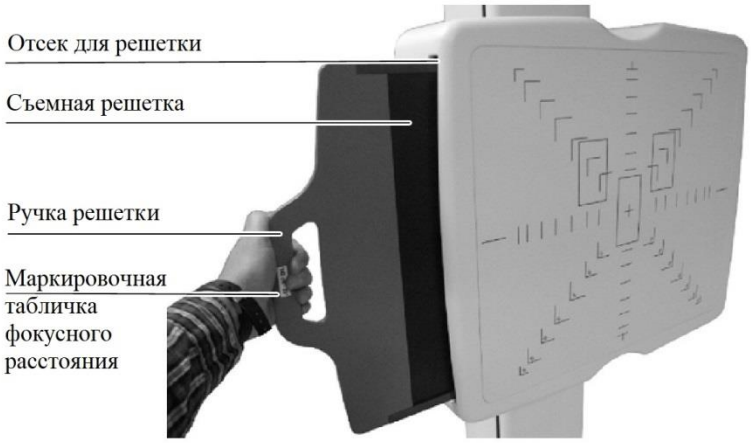


Рисунок 34 Растр отсеивающий снимков.



Рисунок 35 Растр в столе снимков.

Перед тем как использовать решетку, проведите очистку ее передней и задней сторон: удалите с поверхности пыль и грязь при помощи сухого лоскута ткани.

ВНИМАНИЕ: Все манипуляции с решеткой следует вполнять аккуратно. Когда решетка не используется, храните ее в специальном держателе. Падение решетки может привести к ее повреждению и ухудшению качества снимков.

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

4.8 РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Регулируемая глубинная рентгеновская диафрагма позволяет формировать пучок рентгеновского излучения по размерам исследуемого объекта с целью снижения лучевой нагрузки на пациента. В аппарате установлен коллиматор с ручным или автоматическим управлением.

Общий вид органов управления диафрагмы приведен на Рисунок 36.

Диафрагма имеет две рукоятки для регулировки позиции шторок, и кнопку для включения лампы светового поля (подсветки), мерную ленту для измерения фокусного расстояния, сменные дополнительные фильтры(опция)

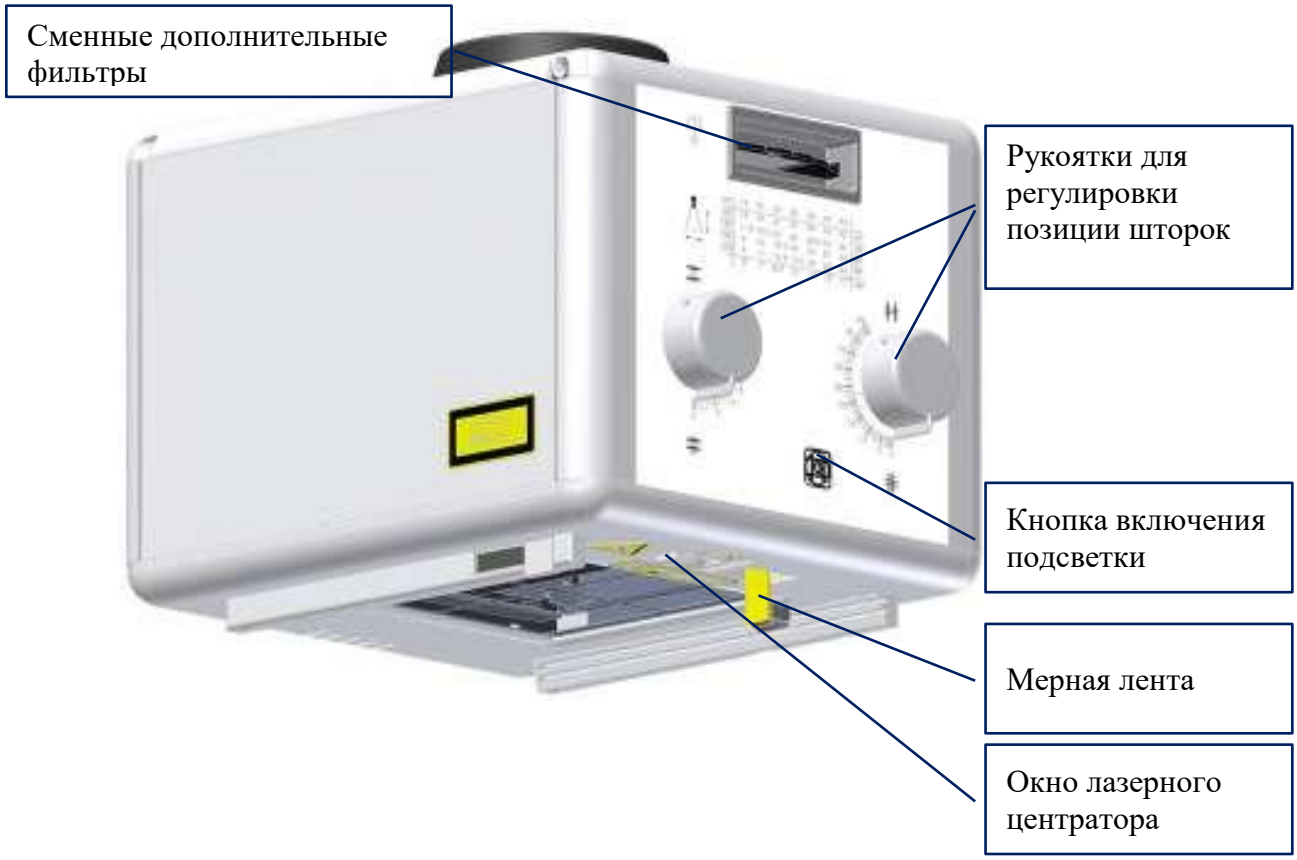


Рисунок 36 Глубинная рентгеновская диафрагма.

После нажатия на кнопку включения лампы диафрагмы, загорается световое поле коллиматора и лазер (при наличии). Лампы остаются включёнными в течение 30 секунд, после чего они выключается автоматически (время свечения может быть скорректировано).

ВНИМАНИЕ: Если лампа включена в течении длительного времени без перерыва на охлаждение это может вызвать чрезмерный перегрев внутренней части коллиматора вблизи места расположения лампы.

Коллиматор может быть снабжён лазерным центратором, позволяющим оператору видеть центр рентгеновского поля.

Лазер включается при нажатии кнопки включения лампы.

ВНИМАНИЕ:

- Никогда не смотрите пристально в выходное окно лазерного центратора

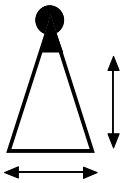
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Никогда не смотрите пристально на лазерное отражение
- Луч не должен попадать в глаза пациенту
- Процедурная рентгеновского кабинета должна иметь хорошее освещение
- Перед началом исследований пациент должен снять предметы, которые будут находиться на снимке и могут отражать лазерный лучи (серьги, очки, ожерелья и т.п).

Область экспозиции устанавливается с помощью двух рукояток. В таблице на передней панели диафрагмы указывается, какое число следует установить с помощью рукоятки в зависимости от фокусного расстояния и размера используемой кассеты с плёнкой (при использовании кассеты с плёнкой).

Таблица на передней панели (Рисунок 37) показывает значение, устанавливаемое с помощью ручек. Значение, которое надо установить, определяется на пересечении значения используемого фокусного расстояния (вертикальная стрелка) со значением размера кассеты (при использовании кассеты) в см или дюймах (горизонтальная стрелка).

Пример: При фокусном расстоянии 100 см и размере кассеты (при использовании кассеты) 24 см надо установить размер поля 24 см.



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

Рисунок 37 Таблица выбора значений параметров.

4.9 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Аппарат может комплектоваться автоматический диафрагмой рентгеновской (Рисунок 38), который автоматически устанавливает размер поля облучения в зависимости от установленной кассеты и выбранного фокусного расстояния. Индикаторы на передней панели показывают выбранный режим работы: ручной или автоматический.

Диафрагма может запоминать два наиболее часто используемых формата кассет

Дисплей в автоматическом режиме работы отображает фокусное расстояние и размер кассеты.

Примечание. Кнопка лампочки коллиматора предназначена для включения лампочки коллиматора. Она горит примерно 20 секунд.

Длительное включение лампочки без охлаждения может вызвать перегрев коллиматора

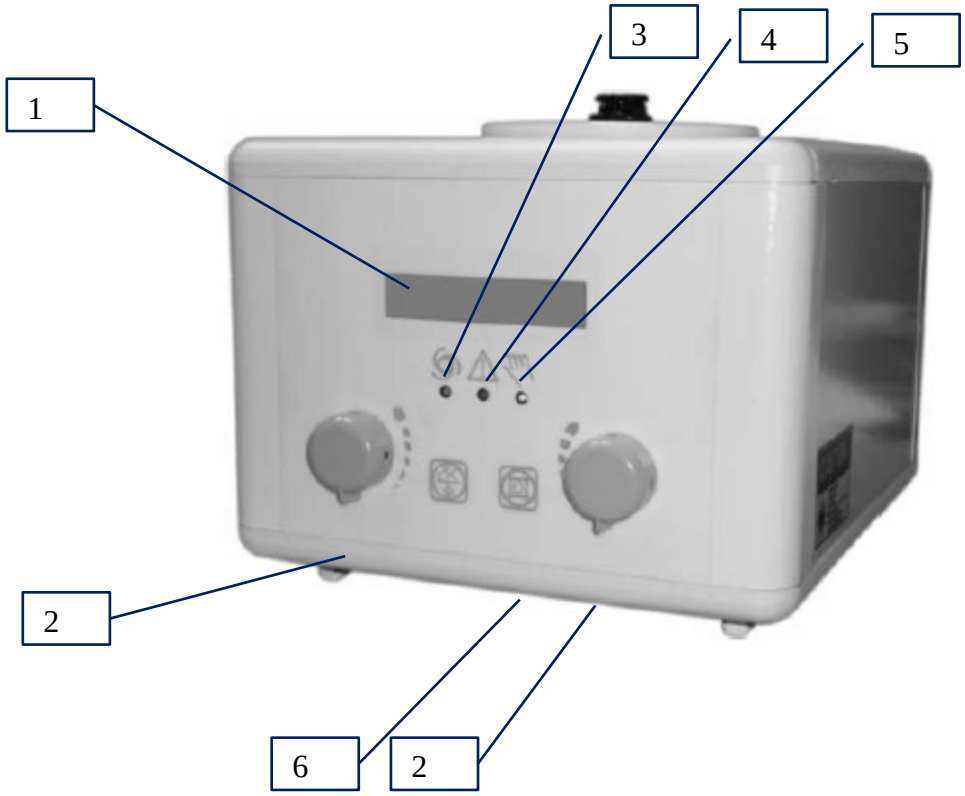
Максимально можно выполнить подряд 5 включений. После этого коллиматор должен остыть в течение примерно 10 мин.

Оператор должен избегать перегрева коллиматора и следить за тем, чтобы не обжечься самому или не обжечь пациента.

Нормальный цикл включения/выключения лампочки коллиматора: 2 включения (1 мин), затем 4 мин охлаждения

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

Ручной режим работы включается, когда трубка повернута на угол больше ± 3 °. Загорается желтый светодиод. На дисплее появляется значение последнего используемого расстояния от фокуса до стола (FTD).



1. Дисплей коллиматора
2. Ручки для управление шторками
3. Индикатор автоматического режима
4. Индикатор отсутствия готовности системы
5. Индикатор ручного режима
6. Кнопка лампочки

Рисунок 38 Автоматическая рентгеновская диафрагма

УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СНИМКА

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ - Автоматическая установка поля облучения

Коллиматор в вертикальной позиции:

- Коллиматор должен быть в вертикальном положении с точностью ± 3°
- Микропереключатель наличия кассеты должен быть включен
- Фокусное расстояние контролируется одним или двумя потенциометрами: один на столе, другой – на штативе- колонне
- Коллиматор автоматически устанавливается по размеру кассеты
- Дисплей отображает выбранное фокусное расстояние, продольное и поперечное значения поля
- Зеленый индикатор на передней панели говорит о том, что коллиматор готов к работе

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели

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

- Уменьшить размер поля облучения с помощью кнопок (или ручек) на передней панели. Размер поля может быть изменен, но всегда останется не более размера, установленного автоматически. Если шторки закроются полностью, активизируется сигнал «шторки закрыты».
- Изменить фокусное расстояние, размер поля автоматически останется постоянным

Коллиматор в горизонтальной позиции:

- Коллиматор должен быть в левом положении -90° или в правом положении +90°, с точностью ± 3°
- Микропереключатель наличия кассеты должен быть включен
- Один из 5-и (3-х) микропереключателей фокусного расстояния должен быть включен
- Коллиматор автоматически устанавливается по размеру кассеты

Оператор при этом может:

- Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
- Уменьшить размер поля
- Изменить фокусное расстояние (выбирая одно из установленных 5-и (3-х) фиксированных фокусных расстояний) , размер поля автоматически останется постоянным

РУЧНОЙ РЕЖИМ - Ручная установки поля облучения

Коллиматор находится в ручном режиме, если:

- Коллиматор повернут на угол более 3 ° (в вертикальном положении) или менее, чем на 87 ° (в горизонтальном положении)
- Выбран ручной режим работы
- Не сработал микропереключатель наличия кассеты
- Отсутствует сигнал о фокусном расстоянии

Когда коллиматор находится в ручном режиме, на передней панели горит желтый индикатор

Оператор при этом может:

- Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
- Уменьшить или увеличить размер поля облучения с помощью кнопок (или ручек) на передней панели.
- Проверить поле с помощью светового поля
- Изменить установку фокусного расстояния, используя кнопки + и – на передней панели.

РУЧНОЙ РЕЖИМ- установка с помощью ключа

- Коллиматор устанавливается в Ручной режим, если ключ сзади коллиматора повернут в положение OFF (выключено)
- Когда коллиматор находится в ручном режиме, на передней панели горит желтый индикатор
- На дисплее высвечивается последний запомненный формат кассеты, фокусное расстояние

Оператор при этом может:

- Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
- Уменьшить размер поля облучения с помощью ручек на передней панели. Кнопки в этом режиме не работоспособны
- Проверить поле с помощью светового поля

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

4.10 ЦЕНТРИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА ОТНОСИТЕЛЬНО ПАЦИЕНТА

После выбора рентгенографических параметров для предстоящего исследования:

1. Направьте излучатель с коллиматором на приемник изображений (Рисунок 39).
2. Центрируйте световое поле диафрагмы рентгеновской, которое соответствует рентгеновскому полю, с детектором. Для этого используйте центрирующие световые метки диафрагмы и лазерный луч (при наличии).
3. Позиционируйте пациента для исследования.
4. Включите лампу диафрагмы рентгеновской и настройте необходимое поле излучения с помощью ручек диафрагмы.
5. Подкорректируйте положение пациента, приемника изображений или рентгеновской трубки с диафрагмой рентгеновской, чтобы убедиться, что рентгеновский луч позиционирован правильно.

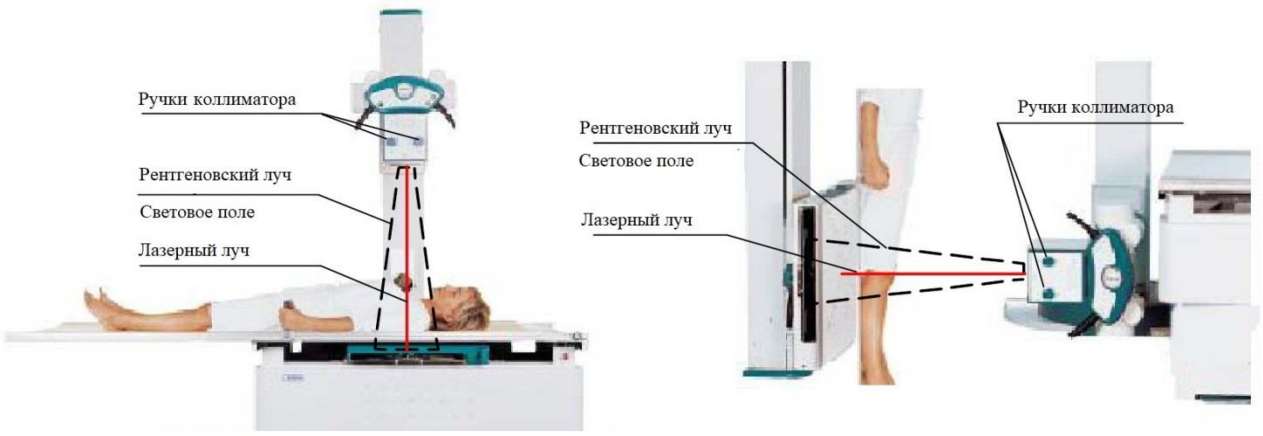


Рисунок 39 Расположение пациента.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ВЫБИРАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ.

ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕ ПЕРПЕНДИКУЛЯРЕН РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ, ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НЕ БУДЕТ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНА ПЛОСКОСТИ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ, ИЗОБРАЖЕНИЕ БУДЕТ ИСКАЖЕНО.

ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ.

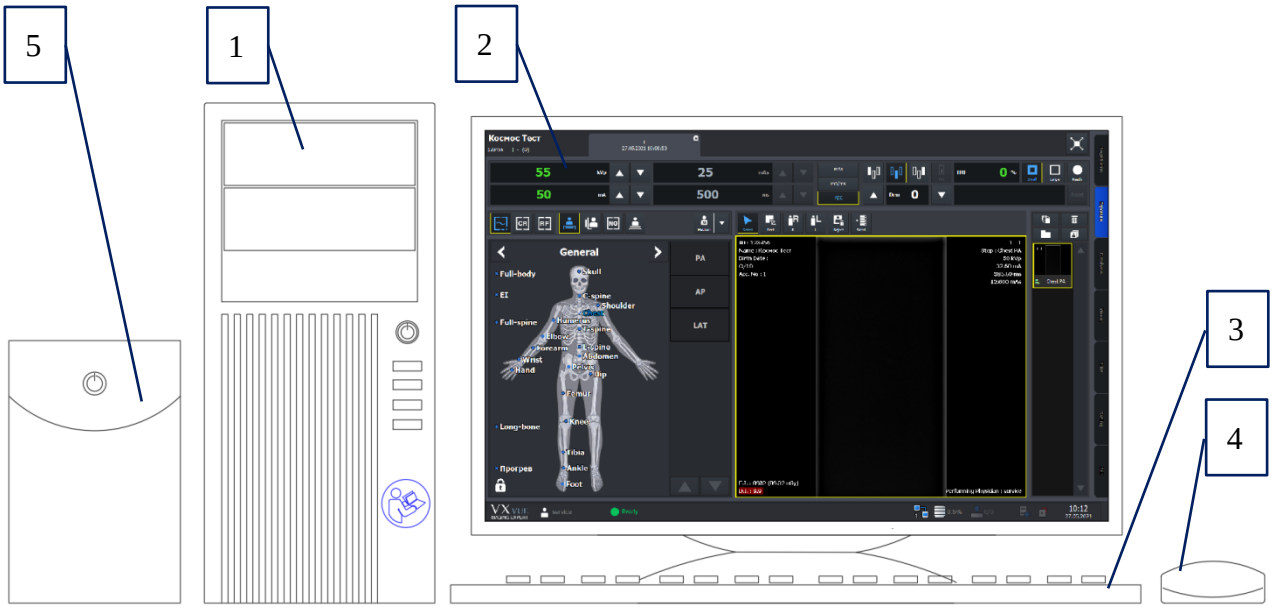
4.11 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (по заказу)

Система цифровой рентгенографии представляет собой аппаратную и программные части. Ключевым элементом является цифровой плоскопанельный детектор, для выполнения рентгенографических исследований). Детектор фиксирует изображение (видео) и передает его на управляющий компьютер (консоль оператора) цифровой рентгенографии или рентгеноскопии, в зависимости от исследования.

Рабочее место лаборанта цифровой рентгенографии, представляет собой компьютер управляющий (консоль оператора) состоящий из системного блока, монитора медицинского,

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

мыши ,клавиатуры, источника бесперебойного питания и программного обеспечения (Рисунок 40).



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор медицинский (калиброван по DICOM).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 40 Внешний вид консоли оператора системы цифровой рентгенографии.

Дополнительно система цифровой рентгенографии может комплектуется шкафом с оборудованием (Рисунок 41). Оборудование расположенное в шкафу настроено, никаких действий от пользователя не требуется.

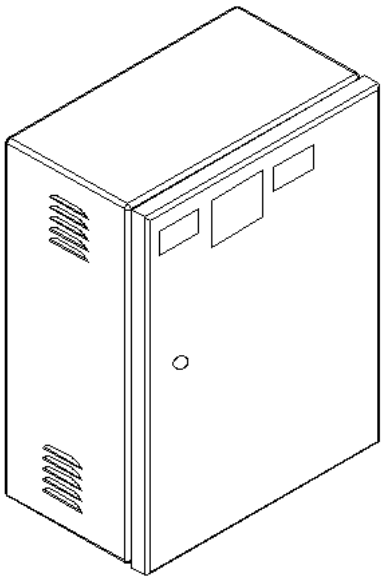


Рисунок 41 Внешний вид шкафа.

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

4.12СИСТЕМА КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (по заказу)

Система для получения и обработки рентгеновского изображения представляет собой аппаратную и программные части. Система используется в комплексе с рентгеновскими медицинскими диагностическими передвижными и стационарными аппаратами.

Кассета CR с сигнальной пластиной используется для защиты сигнальной пластины от воздействия света и повреждений в процессе рентгеновского экспонирования, транспортировки и обращения.

Упрощенная схема работы системы выглядит следующим образом:

1. CR кассета фиксирует рентгеновское изображение.
2. Изображение зафиксированное CR кассетой сканируется дигитайзером (сканером) и передается на машину вычислительную электронную (консоль оператора)
3. На машине вычислительной электронной лаборант идентифицирует, обрабатывает изображение, и пересылает его в архив для дальнейшей работы врача с рентгеновским изображением.

Внешний вид кассеты и сканера приведен на рисунке ниже (внешний вид может отличаться в зависимости от конкретной модели):

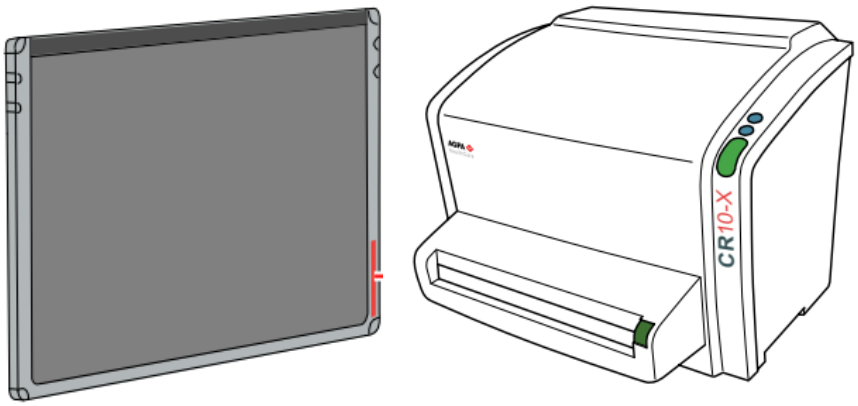
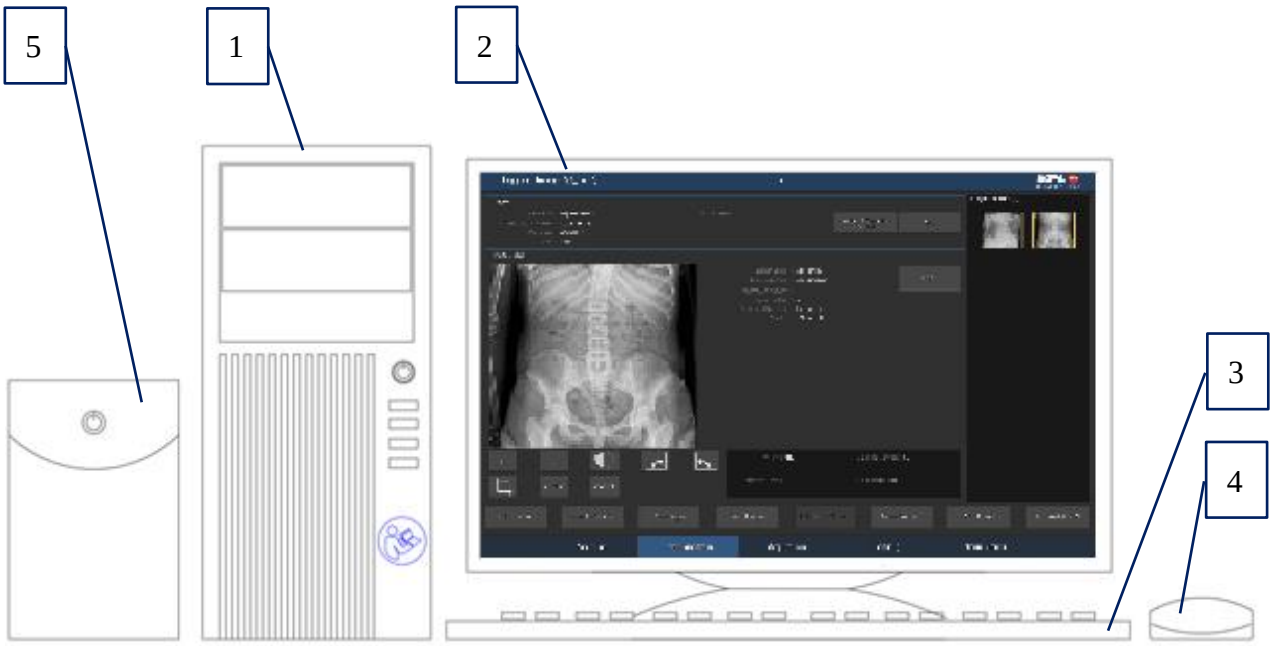


Рисунок 42 Кассета, Дигитайзер (сканер)

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

Машина вычислительная электронная системы, представляет собой компьютер состоящий из системного блока, монитора, мыши, клавиатуры и набора программного обеспечения. Дополнительно система может комплектоваться источником бесперебойного питания.



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор.
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 43 Внешний вид

В некоторых случаях система может снабжаться принтером и/или принтером для печати медицинских изображений.

Подробное описание методов работы с техническими и программными средствами входящими в состав системы описаны в **эксплуатационных документах технических и программных средств, входящих в состав системы**

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.



ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

Для начала работы проведите ежедневную проверку, включите аппарат, проведите ежедневную процедуру прогрева трубки, следуя указаниям приведенным в разделах 5.1-5.4.

5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Ежедневно перед началом работы выполните следующие проверки:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. При необходимости почистите аппарат. Очистите внешние крышки и поверхности тряпочкой, смоченной в теплой мыльной воде. Повторно протрите аппарат тряпочкой, смоченной в чистой теплой воде, и выжатой. Не используйте очистители и растворители никаких видов. Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь аппарата
3. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, в возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
4. Включите аппарат (см. ниже: 5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА) Проверьте работоспособность аппарата:
5. Проверьте работоспособность пульта управления генератора: прохождение теста после включения аппарата, правильность функционирования кнопок, индикаторов пульта управления генератора, работоспособность ручной кнопки снимка, состояния кабеля и разъема кнопки.
6. Проверьте работу стола - штатива поворотного:
   - 6.1. убедитесь, что все индикаторы и светодиоды на пульте управления функционируют правильно
   - 6.2. убедитесь, что все джойстики и клавиши на пульте управления и панели управления, расположенной спереди стола, функционируют правильно
   - 6.3. убедитесь, что следы контрастных растворов удалены с поверхностей устройства
   - 6.4. убедиться, что все перемещения осуществляются плавно и без шумов
   - 6.5. проверьте работу устройств безопасности
7. Проверьте правильность функционирования цифровой системы:
   - 7.1. убедитесь, что фаза включения завершается успешно без индикации аварийных сообщений.
   - 7.2. убедитесь в правильности работы монитора.
   - 7.3. проверьте настройку яркости и контрастности монитора.

В случае обнаружения сбоев в работе и неисправностей обращайтесь к сервисному персоналу.

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

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Нажмите кнопку включения на пульте управления генератора. Включение и самодиагностика генератора занимает порядка 10 секунд. При этом включится стол, штатив и стойка снимков, часть системы цифровой рентгенографии.
2. Включите компьютер (консоль) управления системы цифровой рентгенографии кнопкой , нажав кнопку включения. Включение компьютера займет около 1 минуты. При этом включится вся аппаратная часть системы цифровой рентгенографии.
3. Запустите программное обеспечение (ПО) на рабочей станции цифровой рентгенографии, введите логин и пароль Аппарат готов к работе.

Для дальнейшей работы со специализированным ПО, следуйте указаниям приведенным в руководстве пользователя на специализированное ПО.

Для выключения аппарата после проведения рентгенографических исследований выполните следующие действия:

1. Завершите работу специализированного ПО.
2. Нажмите «Завершение роботы» операционной системы Windows, консоли управления системы цифровой рентгенографии. При этом выключится вся система (сам компьютер, генератор и дополнительное оборудование).

5.3 ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА ТРУБКИ

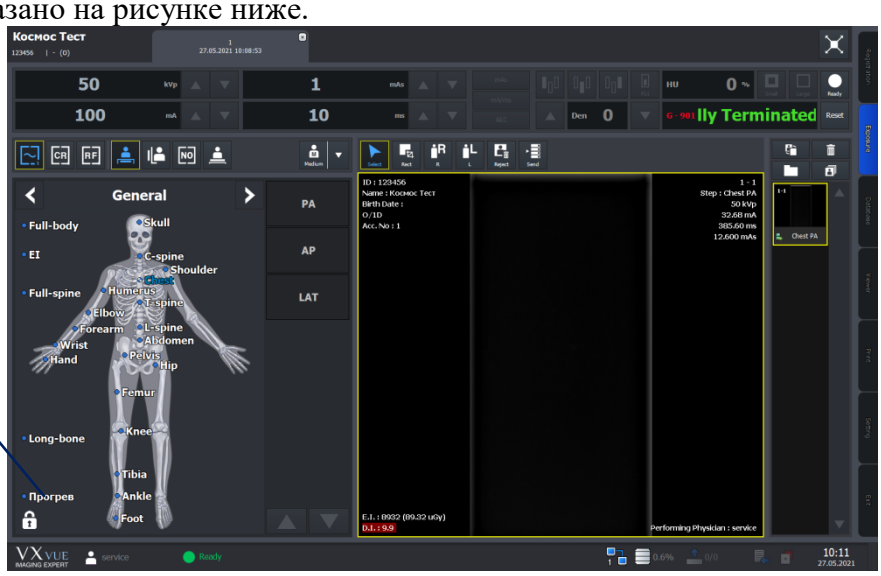
ВНИМАНИЕ: Перед проведением экспозиций удостоверьтесь, что рентгеновская трубка прогрета. Проверьте, что во время проведения процедуры прогрева трубки, никого нет в процедурной**.**

Рекомендуется производить процедуру прогрева рентгеновской трубки в начале каждого рабочего дня и в случае, если выбранная трубка не использовалась около часа.

Эта процедура обеспечивает выполнение экспозиций при средней мощности перед тем, как трубка будет использована на максимальных значениях мА или кВ. Это уменьшит вероятность повреждения анода и высоковольтных компонентов.

Для прогрева трубки графического места выполните следующие действия:

- Выберите АПР «Прогрев» в ПО рабочего места цифровой рентгенографии. Указано на рисунке ниже.



АПР «Прогрев»

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

- Полностью закройте поле излучения с помощью шторок диафрагмы рентгеновской. Расположите трубку так, что бы излучение не попадало в область детекторов.
- Выполните от одной (1) до трех (3) экспозиций (в зависимости от теплоемкости трубки) с интервалом в 30 с.

5.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ В РЕЖИМЕ РЕНТГЕНОГРАФИИ

ВНИМАНИЕ: Перед выполнением убедитесь, что:

- Рентгеновская диафрагма правильно настроена в соответствии с исследуемой областью и фокусным расстоянием. Для этого используйте мерную ленту, вмонтированную в рентгеновскую диафрагму, и систему визуализации (подсветки) области экспонирования.
- Рентгеновский луч правильно центрирован и совмещен с приемника изображений
- Никакой предмет не находится между пациентом и рентгеновской трубкой

Выполнить снимок можно на столе или стойке снимков следуя указаниям:

1. Поднимите или опустите деку стола на наиболее удобную высоту (при работе со столом снимков).



ВНИМАНИЕ: При работе подъемника внимательно следите, чтобы в области движения не было никаких преград.



ВНИМАНИЕ: Педали подъемника связаны непосредственно с двигателем подъемника. Избегайте нежелательных перемещений деки стола, вызванных случайным нажатием педали.



ВНИМАНИЕ: Если вам надо повернуть колонну, убедитесь, что она не задевает провода и кронштейн крепления проводов,

НЕ РАЗВОРАЧИВАЙТЕ КОЛОННУ В ЕЕ ЦЕНТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!

2. Проверьте, что выполнено центрирование излучателя в поперечном направлении
3. Добейтесь, чтобы центр рентгеновского пучка совпадал с центром приемника изображений, для чего переместите блок приемника изображений вдоль стола, выключив тормоз перемещения с помощью соответствующего переключателя.
4. Продольное центрирование достигается, когда светящаяся линия рентгеновской диафрагмы совпадает с серединой приемника изображений.
5. Поперечное центрирование достигается, когда во время поперечного перемещения плеча трубки (при наличии) из центрирующего устройства слышится механический щелчок
6. Выполните укладку пациента на столе. Пациент позиционируется с помощью перемещения деки стола. Для осуществления перемещений нажмите соответствующую педаль.
7. При работе со стойкой снимкой, установите пациента в требуемое положение, подымите или опустите блок приемника изображений стойки снимков.
8. Установите требуемое фокусное расстояние, выключив соответствующий тормоз вертикального перемещения излучателя (клавиша на пульте управления колонны).

Фокусное расстояние можно измерить с помощью мерной ленты смонтированной в диафрагме рентгеновской.

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

Измерения должны быть выполнены относительно поверхности стола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Расстояние между поверхностью стола и премником изображений, к прмеру, составляет 8 см, и 6 см для стойки снимков. Расстояние фокус – пленка может быть рассчитано путем суммирования 8 см и расстояния, указанного на мерной ленте коллиматора, или с помощью настройки скольжения колонны в соответствии с линейкой на колонне. Например, для установки фокусного расстояния 100 см, установите трубку на 92 см от поверхности стола, или 94 см до поверхности маски блока премника изображений, стойки снимков. Точные данные о расстояниях от поверхности деки до приемника приведены в пасспорте на аппарат

1. Ограничьте поле рентгеновского излучения до необходимых размеров
2. При необходимости используйте, или не используйте съемный растр отсеивающий.
3. Задайте параметры экспозиции при помощи специализированного ПО консоли управления системы цифровой рентгенографии:
   - При работе с органавтоматикой, выберите необходимую АПР.
   - При работе в ручном режиме, выберите необходимое рабочее место, установите необходимые параметры экспозиции.
4. Проинструктируйте пациента сохранять требуемую позицию
5. Выполните экспозицию

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

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Выключите аппарат.

   Предупреждение: перед очисткой, питание генератора должно быть отключено, включая подачу питающего напряжения на генератор и на все остальные подключенные к нему устройства. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

2. Очистите внешние поверхности мягкой тряпкой, слегка смоченной слабым неконцентрированным чистящим средством (к примеру, средством для мытья посуды). Не допускайте образования капель. Не используйте спирт, эфир или любые другие растворители или химикаты.

3. Убедитесь в том, что вода или чистящее средство не попали внутрь составных частей аппарата, а также в том, что на поверхностях не осталось чистящего средства. Убедитесь, что все маркировочные таблички и надписи не повреждены, и они остаются видимыми и чёткими. Полностью высушите все поверхности и подождите минимум 15 минут перед включением.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с:

- АМИ.МН 0036-2022 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Эксплуатационные параметры аппаратов медицинских рентгеновских диагностических. Методика измерений М.: ООО «ДРАЙВ», 2022.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

Ежедневно перед началом работы выполните следующие процедуры:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. Проверьте работоспособность аппарата, как описано в разделе 5.
3. Убедитесь в отсутствии нехарактерных шумов, металлических скрежетов и т.п от колонны или вертикальной стойки снимков. Наличие таких звуков может свидетельствовать об износе тросов.



ВНИМАНИЕ: если посторонние шумы присутствуют, необходимо прекратить эксплуатацию аппарата и вызовить сервисную службу.

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

4. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, и возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
5. При необходимости почистите аппарат, как указано в разделе 6.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

7.4.1 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

1. Проведение первичного внешнего осмотра изделия медицинской техники. Космос 535
   - Проверить отсутствие механических повреждений корпуса, кабелей, болтовых соединений и деталей.
   - Проверить комплектность.
   - Проверка функционирования органов управления (клавиш, рычагов и пр.), индикации (мониторов, лампочек и аудио сигналов), защитных механизмов и устройств.
   - Проверить наличие и сохранность основной маркировки и предупреждающих табличек.
   - Проверить плавность хода подвижных элементов и убедиться в отсутствии посторонних шумов.
   - Опросить персонал на наличие жалоб, проверить записи в журнале технического обслуживания.
   - Заполнить журнал и определить дату следующего ТО.
2. Проверка срабатывания индикации экспозиции для пациентов. Космос 535.
   - Проверить загорание лампы "не входить" при нажатии кнопки подготовки.
   - При наличии датчика "Дверь открыта", закрыть шторки коллиматора и проверить блокировку экспозиции при открытой входной двери.
3. Проверка срабатывания светозвуковой индикации экспозиции на пульте. Космос 535.
   - Провести экспозицию
   - Проверить наличие звукового и светового оповещения об экспозиции.
4. Проверка состояния внутренних элементов (плат, разъёмов, монтажных соединений), чистка от пыли и грязи при необходимости. Космос 535
   - Осмотреть электронные компоненты на предмет вздутия, окисления, следов горения.
   - Проверить надежность электрических контактов.
   - По результатам осмотра провести чистку контактов и замену радиоэлементов.
5. Проверка электробезопасности и параметров питающей сети. Космос 535.
   - Проверить отсутствие потенциала между цепью заземления и нейтралью.
   - Проверить отсутствие потенциала на корпусе ИМТ

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

- Проверить состояние приборов автоматической электрозащиты.
- Проверить надежность подключения токопроводящих, доступных для прикосновения, поверхностей аппарата к шине заземления (1,5 мм для внутренних соединений; 4мм для внешних).

6. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Рентгеновское питающее устройство.

   - Снять крышку.
   - С помощью ветродува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
   - Установить крышку на место.

7. Проверка безопасности перемещений. Штатив снимков.

   - Проверить наличие стопоров и бамперов крайних положений колонны на рельсе.
   - Проверить надежность "противоопрокидывателей".

8. Проверить работу электротормозов. Штатив снимков.

   - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
   - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
   - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
   - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

9. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Штатив снимков.

   - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
   - Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
   - Проверить правильность установки подшипников, при необходимости произвести регулировку.
   - Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

10. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стол снимков.

    - Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
    - Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
    - При необходимости произвести регулировки.

11. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стол снимков.

    - Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
    - Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
    - Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
    - Проверить сохранность токосъёмников.

12. Проверить работу электротормозов. Стол снимков.

    - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
    - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
    - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
    - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

13. Проверка безопасности перемещений. Стол снимков.

    - Проверить срабатывание кнопки аварийной остановки.
    - Проверить надежность фиксации перемещений аппарата.
    - Проверить работоспособности датчиков крайних положений.

14. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол снимков.

    - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.

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

- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

15. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стойка снимков.

- Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
- Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
- При необходимости произвести регулировки.

16. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стойка снимков.

- Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
- Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
- Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
- Проверить сохранность токосъёмников.

17. Проверить работу электротормозов. Стойка снимков.

- Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

18. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стойка снимков.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

19. Проведение процедуры прогрева трубки. Трубки рентгеновские.

- Выполнить ежедневный прогрев трубки согласно соответствующего раздела руководства пользователя.
- Проверить наличие вращения анода

20. Проверка работоспособности системы автоколлимации. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить срабатывание микропереключателей фокусного положения
- Проверить работоспособность потенциометров в штативных устройствах
- Проверить сохранность тросиков потенциометров
- Проверить включение автоматического режима
- Проверить работоспособность функции автоколлимирования

21. Проверка смыкания шторок коллиматора. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить полное смыкание шторок коллиматора, симметричность их движений

22. Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы. Система цифровой рентгенографии.

- Произвести контроль разрешающей способности детекторов.
- По результатам контроля разрешающей способности выполнить калибровку плоскопанельных детекторов.

23. Чистка от пыли и биологических загрязнений. Система цифровой рентгенографии.

- Протереть пыль

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

- Очистить поверхность от биологических загрязнений при помощи спирта

24. Регламентные работы детекторов. Система цифровой рентгенографии.
    - Проверить работоспособность индикаторов состояния.
    - Выполнить процедуру Self-Diagnosis для внутренних компонентов детекторов.
    - Проверить работоспособность детекторов при помощи сервисных тестов.
    - Проверить подключение с ЛВС.

7.4.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

1. Контроль напряжения CMOS батареи. Космос 535.
    - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
    - Заменить на новый питающий элемент при необходимости
2. Инструментальный контроль основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ). Общее. Космос 535.
    - Провести все необходимые замеры параметров рентгеновского аппарата согласно технической и (или) эксплуатационной документации.
3. Проверить нахождение в пределах допустимых значений питающего напряжения. Космос 535.
    - Проверить отклонение напряжения от номинального +/- 10%.
    - При трехфазовом питании - симметричность напряжений между фазами.
4. Контроль наличия подтеков масла. Рентгеновское питающее устройство.
    - Проверить отсутствие следов вытекания масла.
    - При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.
5. Контроль напряжения CMOS батареи. Генератор
    - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
    - Заменить на новый питающий элемент при необходимости
6. Осмотр состояний тросов. Штатив снимков.
    - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
    - При обнаружении заменить тросы.
7. Проверка надежности крепления штативных устройств. Штатив снимков.
    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.
8. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стол снимков.
    - Проверить попадание светового поля в центр приемника.
    - При необходимости произвести механические регулировки.
9. Осмотр состояний тросов. Стойка снимков.
    - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
    - При обнаружении заменить тросы.
10. Проверка надежности крепления штативных устройств. Стойка снимков.
    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.
11. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стойка снимков.

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

- Проверить попадание светового поля в центр приемника.
- При необходимости произвести механические регулировки.

12. Восстановление вакуума рентгеновской трубки. Трубки рентгеновские.

- Провести процедуру восстановления вакуума трубки при перерыве в работе свыше 3-х месяцев.

13. Контроль наличия подтеков масла. Трубки рентгеновские.

- При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.

14. Проверка совпадения светового и рентгеновского полей. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить совпадение светового и рентгеновского полей.
- При необходимости отрегулировать положение диафрагмы коллиматора по отношению к трубке.

15. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Система цифровой рентгенографии. Блоки системные.

- Снять крышку.
- С помощью воздуходува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
- Установить крышку на место.

16. Чистка мониторов.

- Очистить экран от пыли и загрязнений мягкой тряпкой

17. Проверка журналов событий операционной системы. Система цифровой рентгенографии. Операционные системы.

- Проверка журналов Windows
- При отсутствии свободного дискового пространства на диске С, провести процедуру очистки от временных файлов

18. Установка обновлений программного обеспечения, резервное копирование конфигураций. Система цифровой рентгенографии. Специализированное программное обеспечение.

- Проверка на наличие обновлений ПО, при наличии - установить.
- Указать актуальную версию программного обеспечения
- Провести резервное копирование системы (создать образ)
- Проверить выполнение резервного копирования снимков (при наличии).

19. Контроль аккумуляторных батарей. Система цифровой рентгенографии. Источники бесперебойного питания.

- Провести внешний осмотр аккумуляторов на наличие вздутия и подтеков электролита.
- С помощью нагрузочного устройства проверить уровень напряжения на аккумуляторах, при падении напряжения под нагрузкой ниже 11,5 В, заменить.

20. Контроль напряжения CMOS батареи. Система цифровой рентгенографии. Блоки системные.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V).
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости.

7.4.3 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 2 ГОДА

1. Замена силикона высоковольтных проводов на разъемах со стороны трубки и танка. Трубки рентгеновские

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

- Очистить высоковольтные разъемы со стороны генератора от старой смазки и следов нагара
- Очистить высоковольтные разъемы со стороны трубки от старой смазки и следов нагара

Нанести новую смазку, установить разъемы на место, проверить надежность фиксации разъемов, отсутствие пузырьков воздуха.

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

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Данный аппарат оборудован генератором с консолью управления без дисплея. Сообщения об ошибках выводятся на экран при помощи специализированного ПО, консоли управления системой цифровой рентгеноскопии, или консоли управления системы цифровой рентгенографии, в зависимости от типа исследования.

При возникновении ошибки на экране консоли управления отображается сообщение об ошибке. Некоторые ошибки остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата кнопка RESET. Эти типы ошибок необходимо очистить, прежде чем генератор сможет снова работать, и их следует тщательно пересмотреть.

Список информационных сообщений и сообщений об ошибках приводится в руководстве по эксплуатации на аппарат, в зависимости от комплектации.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводится в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ

КОСМОС 330 ВП
КОСМОС 535 ВП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 010008.000 РЭ

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

Аппарат соответствует требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Изготовитель:

ООО «ДРАЙВ»

220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail: drive@drive-by.net

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



ВНИМАНИЕ

- ✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**
- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение конкретным операциям. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	12.2023	Первое издание

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.
Руководство распространяется на следующие модели аппаратов:

- КОСМОС 330 ВП
- КОСМОС 535 ВП

Внешний вид составных частей представлен схематически.
Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.
Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.

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

Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппаратов рентгеновских диагностических стационарных серии "Космос" (далее аппарат).

Кроме данного руководства при изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться прилагаемой эксплуатационной документацией на **стол - штатив поворотный**, эксплуатационной документацией на **системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии,** а так же **систему компьютерной рентгенографии (CR систему)** которые могут входить в состав аппарата.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 7
2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ 16
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 19
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 27
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ 46
6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 53
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 54
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 60
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 61
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 62

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

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Правильная эксплуатация аппарата всегда означает необходимость уделять внимание инструкции по эксплуатации, следовать всем правилам ежедневных проверок и обслуживания аппарата.



- ✓ **Внимание! Эксплуатация аппарата без тщательного изучения и надлежащего понимания настоящего руководства не допускается.**
- ✓ **Храните данное руководство рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «Порядок работы» и «Основные требования безопасности»**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами – рентгенологами, которые должны знать и выполнять действующие нормы и правила при проведении медицинских рентгенологических исследований**
- ✓ **Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах.**
- ✓ **Аппарат не защищен от воздействия воды.**
- ✓ **Перед началом эксплуатации и техническом осмотре необходимо убедиться, что организация рабочего места и размещение оборудования отвечают требованиям действующих нормативных документов.**
- ✓ **Установка аппарата производится в помещениях, принятых органами санитарно-эпидемиологической надзора в установленном порядке.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата и контрольные испытания производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**
- ✓ **Только обученный сервисный персонал может открывать крышки генератора и пульта управления.**
- ✓ **Неправильные соединения или использование неаттестованного оборудования может нанести вред пациенту или привести к поломке оборудования.**
- ✓ **Проконсультируйтесь с вашим сервисным представителем, если к данному оборудованию требуется подключение внешнего устройства. Периферийные устройства должны соответствовать IEC 60601-1, если они находятся в зоне пациента**
- ✓ **Обслуживание аппарата должно осуществляться строго в соответствии с рекомендациями раздела «Техническое обслуживание» высококвалифицированным техническим персоналом, сертифицированным ООО «ДРАЙВ».**

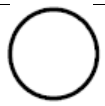
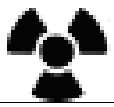
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ **Внимание! Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **ВНИМАНИЕ! Перед началом работы проверьте работоспособность аппарата согласно разделу 5 настоящего Руководства.**
- ✓ **При появлении ошибки обратитесь к разделу 8. При необходимости вызовите сервисную службу.**
- ✓ **Не эксплуатируйте неисправный аппарат!**

1.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы и знаки, встречающиеся в данном руководстве.

Общие символы

Символ	Наименование
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Внимание! Обратитесь к соответствующим документам
	Защитное заземление
	Рабочая часть типа B
	Опасное напряжение
	Следуйте эксплуатационной документации
	Аварийный останов
	Питание включено
	Питание выключено
	Ионизирующее излучение
	Неионизирующее электромагнитное излучение

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

	Оптическое излучение не выше класса 1М. Не смотрите в прямой луч.

Знаки безопасности

Символ	Наименование
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, особенно те части, которые связаны со знаками безопасности, во избежание какого-либо риска для пациента или оператора
	Предупреждающий знак общего назначения
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность

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

1.3 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат соответствует требования к радиационной безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

По степени потенциального риска аппарат относиться к классу 2б

Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами-рентгенологами, которые должны знать и выполнять требования действующих локальных нормативных правовых актов в области радиационной безопасности.

Пульт управления аппарата должен находиться в ЗАЩИТНОЙ ЗОНЕ: в пультовой

Необходимо соблюдать указания по защите от облучения первичным пучком.

При работе необходимо применять защитные устройства: фартук экрано-снимочного устройства, индивидуальные средства радиационной защиты (фартуки, воротники, перчатки и т.п), защитную ширму, защитные экраны.

Для защиты пациента ограничивайте поле облучения до требуемых размеров с помощью рентгеновской диафрагмы.

ВНИМАНИЕ: визуальное наблюдение за пациентом, его правильное позиционирование и использование защитных средств является ответственностью рентгенолаборанта за безопасность пациента во время проведениярентгеновских процедур.

Оператор должен использовать наибольшее возможное для данного вида исследования **РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА** с целью получения пациентом минимально приемлемой поглощенной дозы.

Минимально допустимое расстояние фокус кожа:

30 см – рентгеноскопия на стационарном аппарате;

45 см – рентгенография на стационарных снимочных рабочих местах

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)

1.4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

ВНИМАНИЕ: ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧАСТЕЙ АППАРАТА АККУРАТНО

ПОСТОЯННО ВЕДИТЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПРЕПЯТСТВИЙ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЙТЕ РАСПОЛОЖЕНИЮ ПАЦИЕНТА (ПОЛОЖЕНИЮ РУК, НОГ, ПАЛЬЦЕВ И Т.Д).

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

При опасности может быть нажата красная аварийная кнопка на передней панели стола снимков. Эта кнопка немедленно останавливает все движения и функционирование стола!

Прежде чем выполнить какое-либо перемещение оборудования, например, продольное и поперечное перемещение деки стола, перемещение колонны, подъем стола, убедитесь, что пациент лежит на столе надлежащим образом, и что его конечности располагаются внутри периметра деки стола.

ВНИМАНИЕ: СТОЛ СНИМКОВ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА НА СТОЛЕ СТОЯ!

СТОЛ ИМЕЕТ «ПЛАВАЮЩУЮ» В 4-Х НАПРАВЛЕНИЯ ДЕКУ.

НЕ СТАВЬТЕ ПАЦИЕНТА НА СТОЛ!

ВЫ МОЖЕТЕ НАНЕСТИ УВЕЧЬЕ ПАЦИЕНТУ – ОН МОЖЕТ УПАСТЬ! ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СТОЛ!

Перемещайте колонну вручную с нормальной скоростью без сильного нажима на механические ограничители конца движения.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ВЕРТИКАЛЬНОМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПЛЕЧА ТРУБКИ РАЗДАЕТСЯ РЕЖУЩИЙ ЗВУК ИЛИ СКРИП,ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА, Т.К ОДИН ИЗ ТРОСОВ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН.

ВЫЗОВИТЕ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ, ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ УДАРОВ И СИЛЬНОЙ ВИБРАЦИИ.

1.5 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппараты являются медицинскими электрическими изделиями и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током, относящимся к:

a. изделиям класса I, рабочие части типа B (для групп исполнений без применения источников бесперебойного питания для отдельных узлов системы);
b. изделиям класса I, изделие с внутренним источником питания, рабочие части типа B (для групп исполнений с применением источников бесперебойного питания для питания отдельных узлов аппарата)

Рабочая часть – часть медицинского электрического изделия, которая при нормальной эксплуатации обязательно находится в физическом контакте с пациентом

Данный аппарат содержит следующие рабочие части:

- Стол снимков;
- Стойки снимков;
- Беспроводной детектор

Аппарат подключен к сети питания по постоянной схеме.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

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

Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям действующих норм и правил.



ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ НИКАКИХ КРЫШЕК, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ МАНИПУЛИРУЙТЕ ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ КАКОЙ ЛИБО ОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ РУБИЛЬНИК!

1.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мата и , вероятно, не окажет какого – либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Класс А	Генератор является пригодным для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применим	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применим	

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ- дифференциальный метод ± 2 кВ - для помех общего вида	± 1 кВ - для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$, 80 МГц до 800 МГц $d=2,32\sqrt{P}$, 800 МГц до 2,5 ГГц,
			где P- максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем d – рекомендуемый пространственный разнос, м Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного значком 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот Примечание 2 –Выражения применимы не во всех случаях. На распространение эл/магнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM –радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения данного Портативного Генератора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Портативного генератора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение данного Портативного Генератора. [b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и Генератором

Данный Генераторо предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь данного Генератором может избежать влияния электромагнитных помех , обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным Генератором, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованное разделительное расстояние d (м) может быть определено, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, заявленная изготовителем передатчика

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот

Примечание 2 –Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат Космос 330 ВП универсальным поворотным штативом типа «вращающееся плечо» предназначен для медицинских диагностических рентгенографических и рентгеноскопических исследований в рентгеновских отделениях лечебно-профилактических учреждений.

В аппарате используется система цифровой рентгенографии и система цифровой рентгеноскопии с необходимой эксплуатационной документацией.

2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается сзади на мониторе управляющей станции системы цифровой рентгенографии (0).

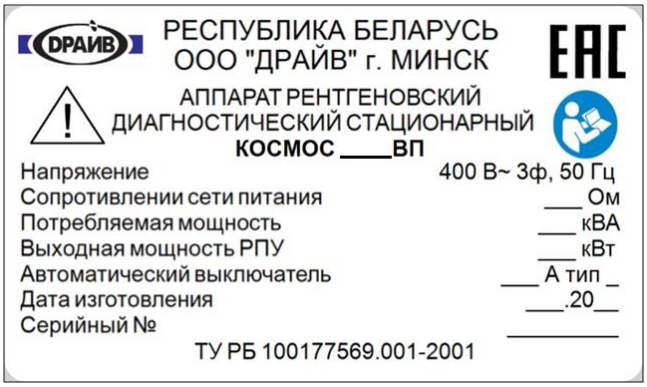


Рисунок 1 Основная маркировка аппарата.

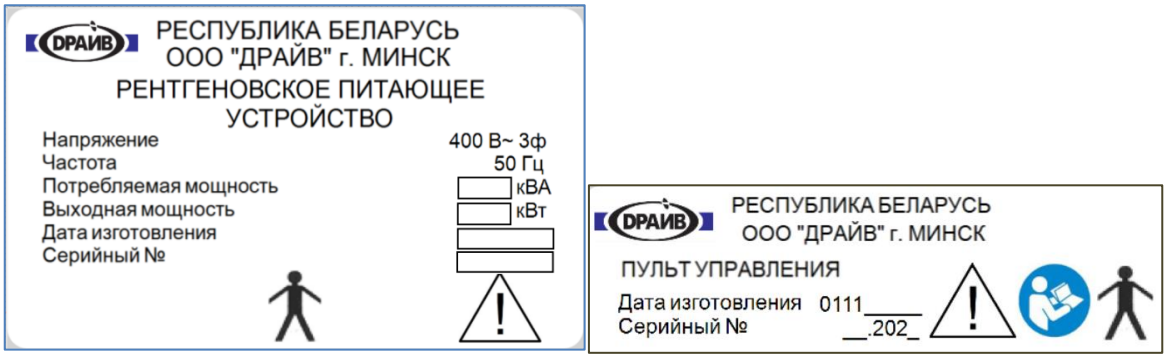


Рисунок 2 Маркировочные таблички рентгеновского питающего устройства.

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

Маркировочные таблички штатива с вращающимся плечом

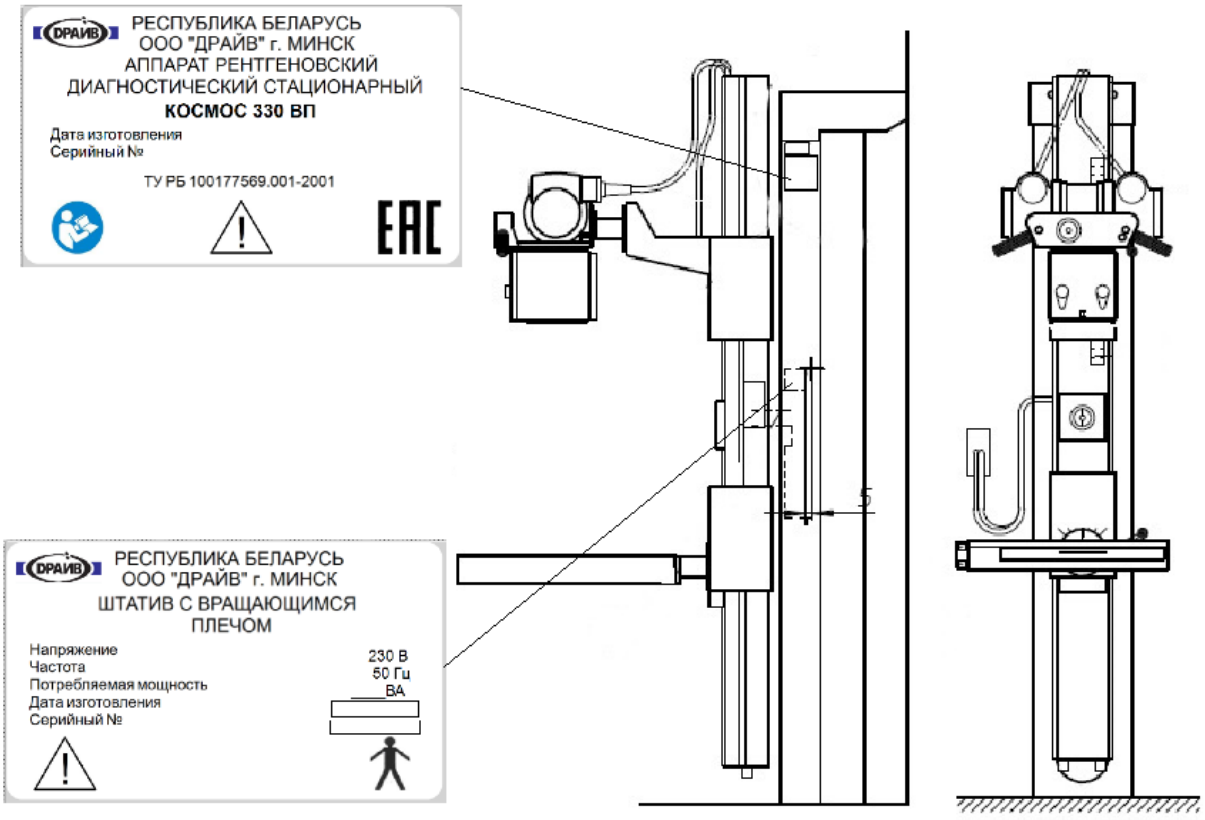


Рисунок 3 Расположение маркировочных табличек



Рисунок 4 Маркировочные таблички системы цифровой рентгенографии расположена на системном блоке станции управляющей (при наличии)

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

2.3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.4 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.4.1 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

2.4.2 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

2.4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.5 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение для аппарата с рентгеновским питающим устройством мощностью	
Выходная мощность генератора, кВт	30-40	40-50
Максимальная потребляемая мощность (кратковременная), не более, кВ·А	65	80
Питающая сеть	Трехфазная 400 В ± 10 %, 50 Гц	
	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,	
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,066	0,054
Полное сопротивление сети питания трехфазной, не более, Ом	0,35	0,3
Класс защиты по ГОСТ 30324.0-95	класс I	
Частота инвертора генератора, кГц	От 20 до 400	
Режимы установки параметров для рентгенографии	«3 точечный» режим «2 точечный» режим Режим работы с экспонометром	
Тип экспонометра	Автоматический, от 1 до 4 каналов	
Анатомически программируемая рентгенография на русском языке		
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения		
Высоковольтные кабели (2 пары), м	От 6 до 20	
Максимальный потребляемый мгновенный ток при экспозиции 100 мс, $I_{RMC,}$ А, не более	95	115
Потребляемая мощность в режиме ожидания от 500 до 1500 Вт		
Комплект устройств защитного отключения силовой электросети*		
Измеритель произведения дозы на площадь*		
Параметры в режиме рентгенографии:		
Анодное напряжение, U_A, кВ	От 40 до 125 (150)**	От 40 до 125 (150)**
Погрешность выполнения уставки анодного напряжения, кВ, не более	10%	
Анодный ток, I_A, мА	От 10 до 500	От 10 до 650
Погрешность выполнения уставки анодного тока, мА, не более	±(20%+0,2 мА)	
Длительность экспозиции, $t_э$, с	От 0,001 до 10	
Погрешность выполнения уставки длительности экспозиции, с, не более	±(10%+1 мс)	
Диапазон количества электричества, мАс	От 0,1 до 600(1000)*	От 0,1 до 650(1000)*
Излучение утечки в нагрузочном состоянии	В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 см^2, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой	

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

	входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)
Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	Не в нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 10 $см^2$, с основным линейным размером не более 5 см на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности, не превышает 20 мГр/ч согласно 12.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.
Мощность воздушной кермы на поверхности цифрового приемника для рентгеноскопии не более, (только для систем с цифровой рентгеноскопией)	Не более 1 мкГр/с
Выполнение снимков с «двойной энергией»*	
Аппараты предназначены для работы в повторно-кратковременном, кратковременном и импульсном режиме. Информация о режимах работы указывается в эксплуатационной документации, на аппарат, в зависимости от комплектации	
В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды или твердых предметов аппараты относятся к: • изделиям с защитой от проникновения посторонних твердых предметов диаметром не менее 12,5 мм (IP2X); • изделиям без защиты от вредного проникновения воды (обычное изделие); корпуса ножных органов управления аппаратов, которые содержат электрические цепи, относиться, к классу IPX6;	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
** - параметр может быть ограничен по согласованию с потребителем.	

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

3.2 ПАРАМЕТРЫ ШТАТИВНЫХ УСТРОЙСТВ И ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

3.2.1 Рентгеновский штатив с вращающимся плечом

Наименование характеристики	Значение характеристики
Перемещение	Ручное/моторизированное *
Тормоза	Электромагнитный/ механический*
Диапазон вращения плеча вокруг вертикальной оси	Не менее ± 90º
Диапазон вращения детектора	От 0° до ± 50º
Диапазон вращения излучателя	До ± 180°
Минимальное расстояние от фокуса до пола	Не более 60 см
Вертикальное перемещение плеча	Не менее 100 см
Фокусное расстояние	95 - 190 см
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности деки, не более, мм	90
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 90 до 130 см
Камера ионизационная	Трехполевая
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации	

3.2.2 Стол снимков передвижной

Наименование характеристики	Значение
Тип стола	– передвижной с фиксацией положения с моторизованным изменением высоты, – мобильный с фиксацией положения с фиксированной высотой
Блокировка перемещений деки стола	– электромеханический тормоз, – механический тормоз
Высота, мм	430 - 980
Длина деки стола, мм	Не более 2450
Ширина деки стола, мм	Не более 950
Продольное перемещение деки, мм	Не более 980
Поперечное перемещение деки, мм	Не более 460
Вес, кг	Не более 300
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Аксессуары*	Кассетодержатель для латеральных снимков

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

- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.

3.2.3 Диафрагма рентгеновская

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип	Глубинная, с двумя парами шторок
Управление	Ручное,
Поле	Прямоугольное
Подсветка поля облучения*	Светодиодная
Лазерный указатель*	
Исполнение со сменными дополнительными фильтрами*	
Поворот вокруг оси излучения, не менее*	± 90°
Собственная фильтрация диафрагмы, не менее	0,1-2,0 мм Al при 75 кВ
Излучение утечки диафрагмой (при 150 кВ, 4.0 мА)	< 40 мР/ч
Вес, кг	От 5 до 30
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.4 Рентгеновский излучатель

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное напряжение, не менее, кВ	125
Тип анода	Вращающийся
Размер малого фокусного пятна, мм	От 0,3 до 1,2
Размер большого фокусного пятна, мм	От 0,6 до 2,1
Теплоемкость анода, не менее, кHU	От 300 до 800
Угол наклона анода	От 11° до 16°
Собственная фильтрация излучателя , не менее	1,2 мм Al при 75 кВ
Максимальное утечка излучения	< 0,44 мГр в час на расстоянии 1 м
Вес, кг	От 10 до 40
Общая фильтрация (диафрагмы рентгеновской и рентгеновского излучателя) – не менее 2,5 мм Al устанавливается при монтаже аппарата и указана в паспорте на аппарат	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.3 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.3.1 Цифровой плоскопанельный детектор

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип установки детектора	– встраиваемый, – переносной
Сцинтиллятор	– Иодид цезия (CsI), – Оксисульфид гадолиния (Gadox)
Градация серого, бит	От 6 до 20 бит
Шаг пикселя, мкм	От 99 до 200

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

Пространственное разрешение, пар линий на 1 мм	От 2,5 до 5			
Время получения изображения, с	От 1 до 10			
Эффективный размер, см	25 x 30	35(36) x 43	43 x 43	43 x 129
Эффективный участок, минимальный, пикселей	1250 x 1500	1750 x 2150	2150 x 2150	2150 x 6450
Эффективный участок, максимальный, пикселей	2500 x 3000	3500 x 4300	4300 x 4300	4300 x 12900
Вес детектора, кг	От 0,5 до 18			
Питание от батареи (только для переносных детекторов)				
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.				

3.3.2 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 x 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
Основные функциональные характеристики	
Управление рентгеновским питающим устройством, управление детектором	
Установка параметров экспозиции	
Анатомически программируемая рентгенография (АПР) на русском языке	
Выбор рабочего места, в том числе исследование без растра отсеивающего	
Автоматическая синхронизация детектора по началу экспозиции	
Ввод информации о пациенте, получение и предварительный просмотр изображений, предварительная обработка изображений, экстренное исследование	
Функция получения длинномерных снимков (склейка изображений)*	
Подготовка к исследованию	
Режимы ввода данных о пациенте	запрос сервера назначений - DICOM Worklist поиск в локальной базе данных ручной ввод информации с клавиатуры режим “Экстренное исследование”
Значения устанавливаемые автоматически при выборе анатомической программы	метод задания параметров экспозиции (3х точечный, 2х точечный, работа с экспонометром) параметры экспозиции алгоритм обработки изображений
Просмотр и обработка изображений	
Поиск исследований с использованием различных фильтров	
Полноэкранный и мозаичный просмотр изображений	
Отбраковка или удаление выбранных изображений	

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

Функции постобработки изображений	зеркальное отображение по вертикали и/или горизонтали поворот изображения с шагом 90° автоматическое или ручное (с помощью мыши) задание яркости и контрастности изображений инверсия шкалы серого (позитив/негатив) фильтры (усиление контуров, шумоподавление, усиление контраста в светлой и темной областях) создание аннотаций (текст, маркеры) измерение расстояния, углов калибровка измерений диафрагмирование изображений масштабирование изображений увеличение/уменьшение изображения
Хранение изображений	
Сохранение до 30000 изображений при доступном объеме дискового пространства 500 ГБ (количество изображений пропорционально объему выделенного дискового пространства)	
DICOM-совместимость	
Автоматическая передача изображений в DICOM устройства по закрытию исследования	
DICOM-классы	Print (SCU) Store (SCU) Worklist (SCU) CD-DVD Media Creation (с программой просмотра)
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.4 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.4.1 Базовый комплект поставки системы

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт
Технические средства	
Устройства формирования изображений	
- комплект кассет с экранами на запоминающих люминофорах	1
- дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)	1
Машина вычислительная электронная (ЭВМ)	1
Монитор	1
Источник бесперебойного питания	1*
Принтер для печати медицинских изображений	1*
Комплект активного и пассивного сетевого оборудования	1*
Программное обеспечение общего назначения	
Операционная система	1
Дополнительное программное обеспечение, согласно требованиям, предъявляемым к среде функционирования специализированного программного обеспечения	1
Специализированное программное обеспечение	
Программное обеспечение для выполнения основных функций системы	1
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

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

Количество комплектующих изделий может быть изменено в соответствии с договором поставки.

3.4.2 Дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность	До 106 снимков в час (в зависимости от размера кассеты и разрешения)
Разрешение шкалы серого, бит	От 6 до 20 бит
Сетевой интерфейс*	– Ethernet, – USB – Wi-Fi
Электропитание	230 В, 50 Гц
Уровень шума	Макс. 65 дБ
Поддерживаемые размеры кассет	35 х 43 см
	35 х 35 см
	24 х 30 см
	18 х 24 см
	15 х 30 см
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.4.3 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 х 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.4.4 Основные функции специализированного ПО

Специализированное программное обеспечение обладает следующими функциями:

- Получение и обработка изображений от устройств формирования изображений;
- Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол);
- Поддержка сервиса DICOM Storage SCU (передача изображений на внешние устройства DICOM);
- Поддержка сервиса DICOM MWL SCU (получение списка назначений на исследования);
- Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU (печать изображений по стандарту DICOM);
- Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства;

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

- Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений:
  - изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level);
  - поворот и зеркальное отображение;
  - ввод текстовых аннотаций;
  - ввод аннотаций: отрезок, стрелка, круг, эллипс, прямоугольник, маркеры, текстовая информации;
  - автоматическое и ручное диафрагмирование изображения;
- Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы;
- Формирование изображения при воздействии рентгеновского излучения полученного при напряжении на рентгеновской трубке в диапазоне 40 кВ - 150 кВ.

3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температуре окружающего воздуха	10 ÷35 °С
Относительной влажности воздуха	до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	84,4 ÷ 106,7 кПа
Условия хранения	
Температуре окружающего воздуха	5 ÷40 °С
Относительной влажности воздуха	до 90 % без конденсата

3.6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:

ГОСТ Р МЭК 60601-1

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3

ГОСТ Р 50267.2.54

ГОСТ 14254

ГОСТ 31508 2012ГОСТ 31508-2012

3.7 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.8 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

3.9 УПАКОВКА

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из стола и штатива снимков (1-е рабочее место), стойки снимков (2-е рабочее место), высокочастотного рентгеновского питающего устройства и системы цифровой рентгенографии со специализированным программным обеспечением.

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство состоит из стойки и пульта управления.

Питающее устройство обеспечивает:

- Неизменное напряжение питания рентгеновской трубки за счёт использования высокочастотного инвертора;
- Трёхточечный контроль с возможностью установки кВ, мА и мс,
- Двухточечный контроль с возможностью установки кВ и мАс
- Одноточечный контроль с возможностью выбора кВ при работе с рентгенэкспонометром
- Работу в режиме органавтоматики;
- Самопроверку для определения неисправности в системе;
- Защиту трубки от перегрузки для увеличения ее срока службы;
- Программный контроль за количеством накопленного тепла для рентгеновской трубки.

Питающее устройство дополнено кнопкой снимка. Подключенной к пульту управления.

Питающее устройство состоит из следующих основных частей:

- Пульт управления;
- Силовой блок, который содержит высоковольтный трансформатор, питающие компоненты, контроллер генератора и интерфейс с внешними устройствами.

Общий вид пульта управления приведён на рисунке Рисунок 5.

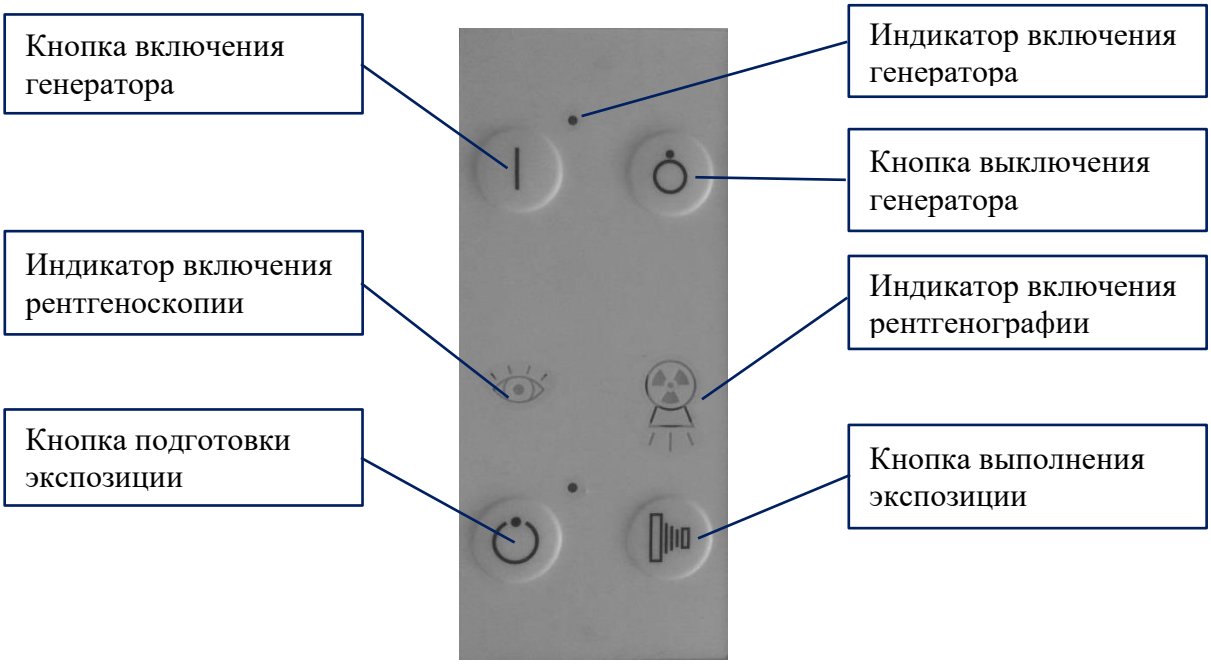


Рисунок 5 Пульт управления.

Для выполнения экспозиции пользуйтесь ручной кнопкой снимков (смотри раздел 4.1.2 Ручная кнопка снимка). Так же экспозицию можно выполнить при помощи кнопок на пульте. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

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

Нажмите и удерживайте кнопку подготовки экспозиции, затем нажмите кнопку выполнения экспозиции.

Или

Нажмите и удерживайте кнопку выполнения экспозиции для выполнения экспозиции (при этом генератор запустит подготовку экспозиции и выполнит экспозицию).

При проведении экспозиции на консоли будет светится индикатор выполнения экспозиции и прозвучит звуковой сигнал

4.1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Для включения генератора нажмите **кнопку включения генератора** .

Генератор включен когда **индикатор включения генератора** светится зеленым светом

Для выключения генератора нажмите **кнопку выключения генератора**.

При выключенном генераторе индикатор включения генератора не светится зеленым светом.

4.1.2 Ручная кнопка снимка



Рентгенографический снимок также может быть выполнен с помощью ручной кнопки снимка.

Кнопка имеет три позиции: «Выключено», «Подготовка», и «Рентгеновское излучение включено.

Нажмите кнопку наполовину для «Подготовки» и полностью – для включения экспозиции.

ПОДГОТОВКА: Нажмите кнопку снимка наполовину (позиция «Подготовка») для подготовки выбранной трубки к снимку. Когда трубка будет готова, и в системе не будет ошибок и блокировок, на экране монитора зажжется индикатор готовности.

После нажатия этой кнопки активизируются следующие функции:

- Вращение анода.
- Ток накала переключается с режима ожидания до выбранных мА.

ВНИМАНИЕ: Нажимайте кнопку подготовки только после того, как выбраны параметры экспозиции и подготовлен пациент. Генераторы с высокоскоростными функциями могут быть сконфигурированы таким образом, что анод продолжает вращаться одну минуту, когда кнопка подготовки нажимается последовательно три раза в минуту.

СНИМОК: После того, как загорится индикатор готовности, для выполнения снимка полностью нажмите кнопку.

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

Если кнопка будет отпущена до конца экспозиции (до того, как генератор отработает выбранное время или время экспонометра), экспозиция будет немедленно прекращена, и на дисплее отобразятся реальные значения мАс и времени.



Индикатор включения рентгеновского излучения светится в течение всей экспозиции.

Выполнение снимка: указывает на то, что идет выполнение снимка. В то же время, когда происходит экспозиция, раздаются звуковые сигналы. Индикатор «Выполнение снимка» должен отображаться на управляющем компьютере.

Генератор может быть оборудован «Контроллером ротора высокой скорости». В таком случае если нажимается кнопка «Выключено», в момент когда ротор вращается, генератор немедленно остановит вращение ротора, и только после этого оборудование выключится (примерно 3 секунды). Оборудование выключится только если генератор не в состоянии «Подготовка».

4.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ С ВРАЩАЮЩИМСЯ ПЛЕЧОМ

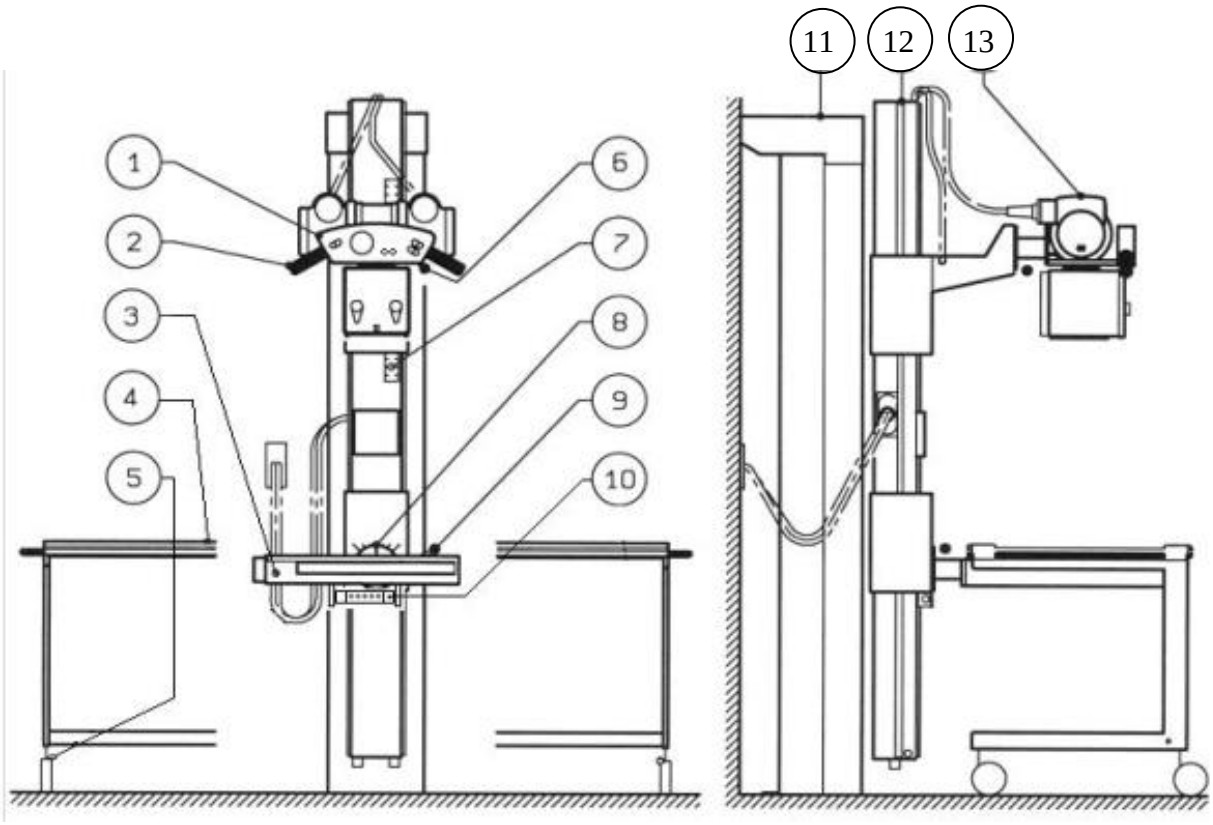
4.2.1 Органы управления штатива

Органы управления приведены на рисунке Рисунок 6

Основные перемещения штатива блокируются при помощи электромагнитных тормозов. Кнопки управления располагаются на панели управления **1**, которая располагается около излучателя **3**.

Торможение и передвижения могут также управляться при помощи ручки управления **10**, которая располагается на приемнике изображения **3**. Этот управляющий элемент выполняет дублирующие функции пульта управления и имеет для простоты запоминания идентичные визуальные обозначения.

Ручки **2**, расположенные по бокам панели управления и выполненные из серой синтетической резины, позволяют оператору безопасно и просто приводить в движение подвижные части аппарата при выключенных тормозах.

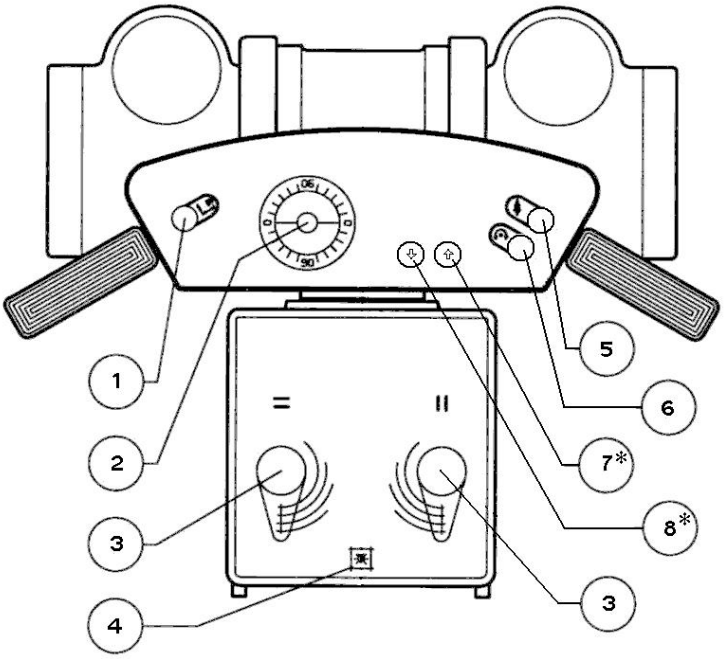


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

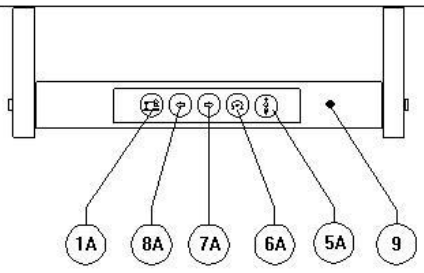
1 – панель управления; 2 – ручки; 3 – приемник изображения (детектор); 4 – передвижной стол пациента; 5 - тормоз стола; 6- ручка для поворота трубки; 7 – шкала фокусного расстояния; 8 – градуированная шкала; 9- ручка для поворота блока детектора; 10 – ручка управления, 11 - штатив; 12- вращающееся плечо; 13 - трубка с коллиматором

Рисунок 6 Органы управления штатива

АППАРАТ НЕ ДОЛЖЕН ПОДВЕРГАТЬСЯ НАГРУЗКАМ, ТАКИМ КАК: РЕЗКАЯ ОСТАНОВКА ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ В КРАЙНЕМ ПОЛОЖЕНИИ; СИЛЬНОЕ ПЕРЕКРУЧИВАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ; ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ БЕЗ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ТОРМОЗОВ; И Т.П.



ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЙ (детектор)



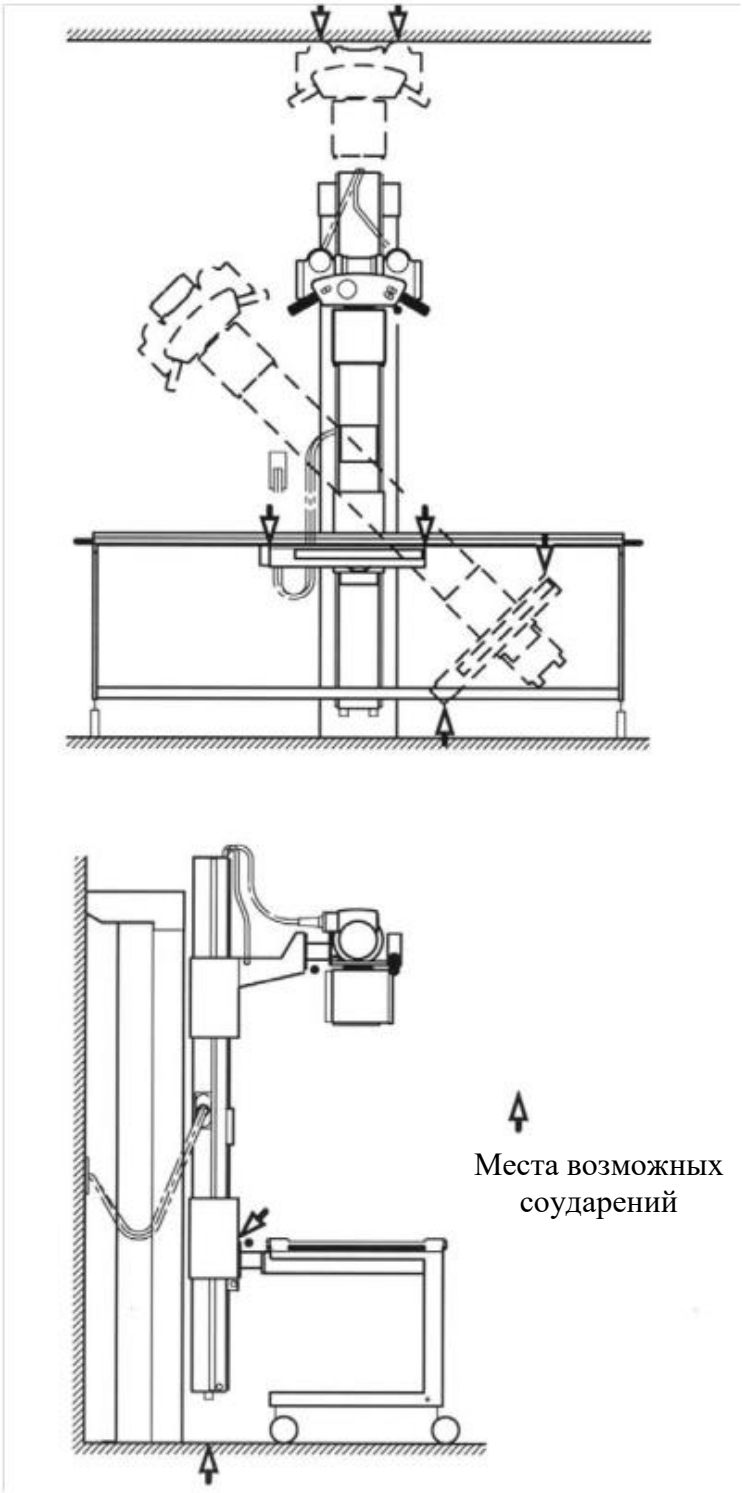
1- Кнопка управление фокусным расстоянием (по заказу – моторизовано)
2- Гониометр (угломер)
3- Ручка управления коллиматором
4- Кнопка включения лампы коллиматора
5- Кнопка вертикального перемещения (вверх/вниз)
6- Кнопка вращения плеча
7- Кнопка вертикального моторизованного перемещения вверх (по заказу)
8- Кнопка вертикального моторизованного перемещения вниз (по заказу)
9- Ручка управления

Рисунок 7 Пульт управления штатива

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

4.2.2 РИСКИ СОУДАРЕНИЙ

Аккуратно перемещайте плечо (вращение, позиционирование по высоте, изменение фокусного расстояния), во избежание случайных контактов со столом, полом и/или потолком, которые могут привести к повреждению оборудования, пациента или оператора.



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

4.2.3 ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР

ВНИМАНИЕ: ДЕТЕКТОР ЯВЛЯЕТСЯ СТАЦИОНАРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ РАБОТЫ В УСЛОВИЯХ ПОМЕЩЕНИЯ.

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕТЕКТОР С ВИДИМЫМИ МЕХАНИЧЕСКИМИ ДЕФЕКТАМИ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЕТЕКТОР ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ СМЕСИ (ПРЕПАРАТЫ).

ДЕТЕКТОР НЕ ЗАЩИЩАЕТ (НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАЩИТНЫМ ЭКРАНОМ) ОТ РАДИАЦИИ.

РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА ДОЛЖНО ИМЕТЬ ЗАЩИТУ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ИСКЛЮЧИТЕ ПОПАДАНИЕ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ НА ДЕТЕКТОР.



Рисунок 8 Общий вид цифрового приемника изображений

4.2.4 ЗАМЕНА РЕШЕТКИ

Для использования цифрового детектора на различных фокусных расстояниях, возможна замена типа решетки на необходимую.

Для замены решетки необходимо (Рисунок 9):

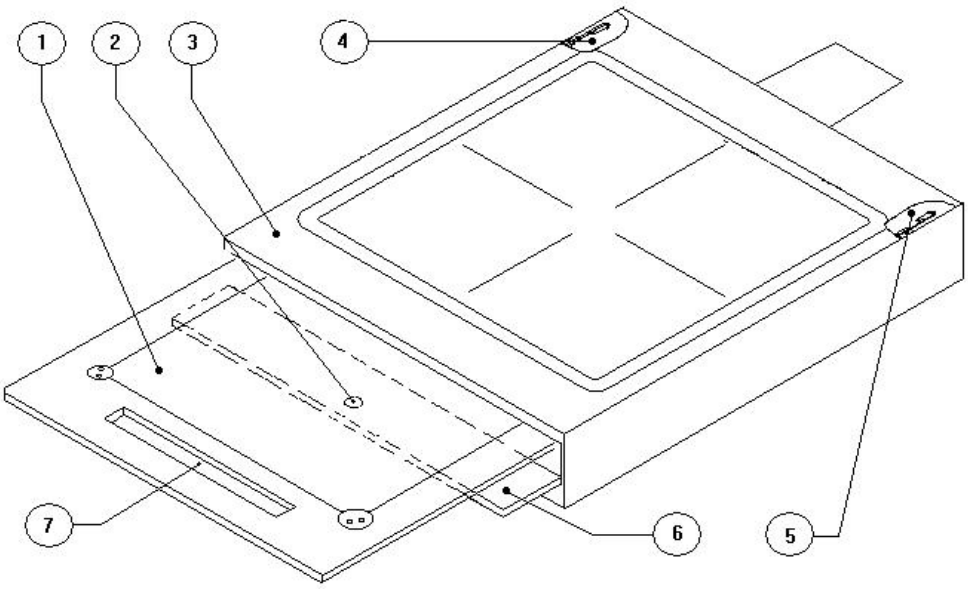
1. Если держатель решетки вставлен, плавно нажмите на ручку держателя, толкните ее на мгновение и извлеките (решетка автоматически частично выедет за счет внутреннего запирающего механизма).
2. Возьмитесь за ручку **7** держателя решетки и медленно вытащите ее.
3. Вставьте подходящую решетку **1** (с держателем) специально предназначенную для использования с цифровым детектором и толкайте ее, пока она не войдет в контакт с внутренним запирающим механизмом. Когда решетка вошла в контакт с механизмом,

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

плавно толкайте решетку, пока он не зафиксируется на месте. Будьте всегда осторожны и не прикладывайте слишком большое усилие.

4. Убедитесь, что цифровая система определила наличие решетки (если она совместима с цифровой системой).

Примечание: Выключатель 1 **(4)** обычно зарезервирован под решетку «тип 1». Выключатель 2 **(5)** зарезервирован под решетку «тип 2». Держатель решетки также спроектирован для работы с каждым конкретным выключателем. Характеристики каждого вида решеток и держателей решеток определяется сервисным персоналом в ходе установки аппарата, что позволяет правильно выбрать решетку согласно фокусному расстоянию определенному пользователем.



1- решетка с держателем; 2 – отверстие в крышке; 3 – детектор; 4,5- выключатели; 6- крышка; 7- ручка держателя решетки.

Рисунок 9 Работа с растром

ВНИМАНИЕ: НА ЛИЦЕВОЙ ПАНЕЛИ РЕШЕТКИ РАСПОЛОЖЕНА ИНДИКАТОРНАЯ НАДПИСЬ. ПРИ УСТАНОВКЕ РЕШЕТКИ СЛЕДУЕТ СОРИЕНТИРОВАТЬ ЭТУ НАДПИСЬ К ИСТОЧНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРИ РАБОТЕ И ХРАНЕНИИ СМЕННЫХ РЕШЕТОК ПРОЯВЛЯЙТЕ АККУРАТНОСТЬ, НЕ НАГРУЖАЙТЕ И НЕ СГИБАЙТЕ ИХ. ХРАНИТЬ СМЕННЫЕ РЕШЕТКИ СЛЕДУЕТ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

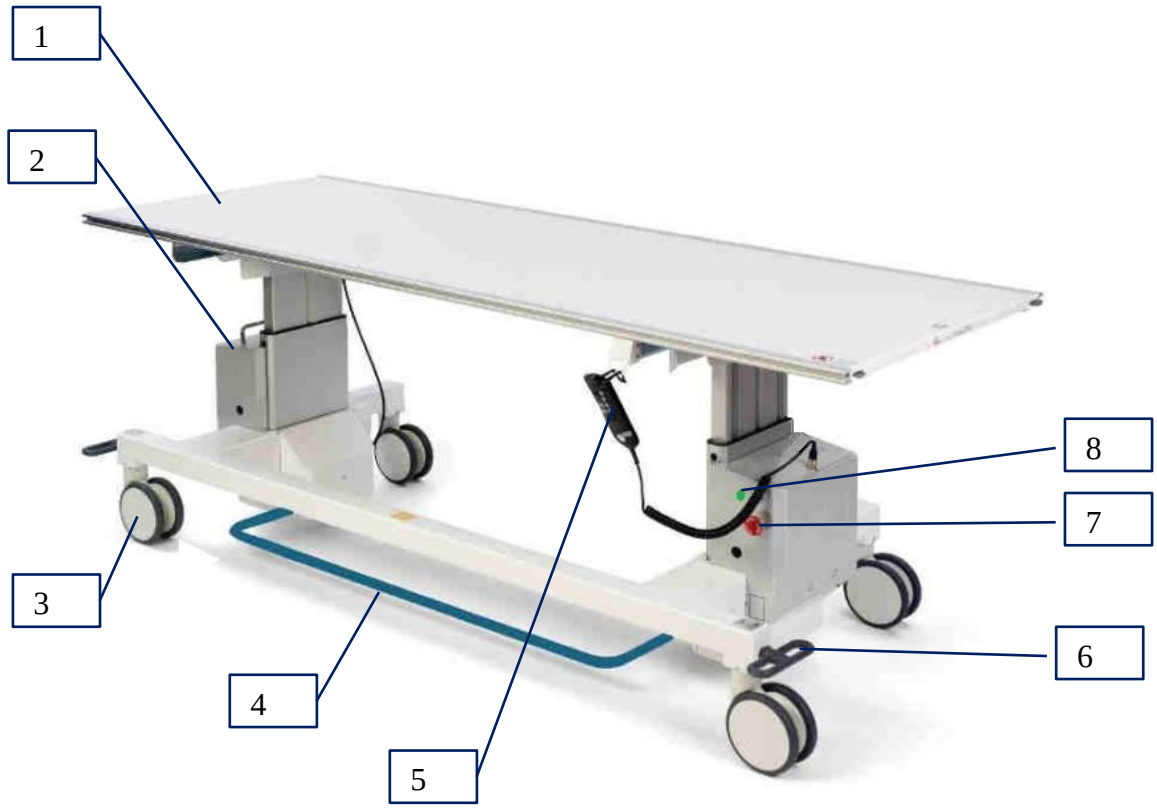
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 СТОЛ СНИМКОВ ПЕРЕДВИЖНОЙ

Рентгенографический стол снимков, передвижной предназначен для использования во всех основных рентгенографических исследованиях.

Стол с подъемником в основном требуется для помощи пациентам, которым трудно расположиться на поверхности стола.

Стол выполнен с плавающей декой, перемещающейся в четырех направлениях – эти перемещения также оснащены механическими тормозами. Внешний вид стола приведен на рисунке REF _Ref153874147 \h Рисунок 10Питание стола осуществляется от сменной аккумуляторной батареи.



1. Дека стола
2. Аккумулятор (съемный)
3. Колеса (4 шт.)
4. Рычаг разблокировки перемещения деки
5. Пульт управления вертикальным перемещением
6. Рычаг блокировки колес, расположен с обеих сторон стола
7. Аварийная кнопка с фиксацией (стола)
8. Индикатор состояния

Рисунок 10 Стол снимков

4.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ.

Для перемещения стола разблокируйте колеса при помощи рычага блокировки колес рисунок Рисунок 11, переместите стол, заблокируйте колеса.

ВНИМАНИЕ! Колеса должны быть всегда заблокированы, перед тем как пациент сядет на стол или встанет с него.

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

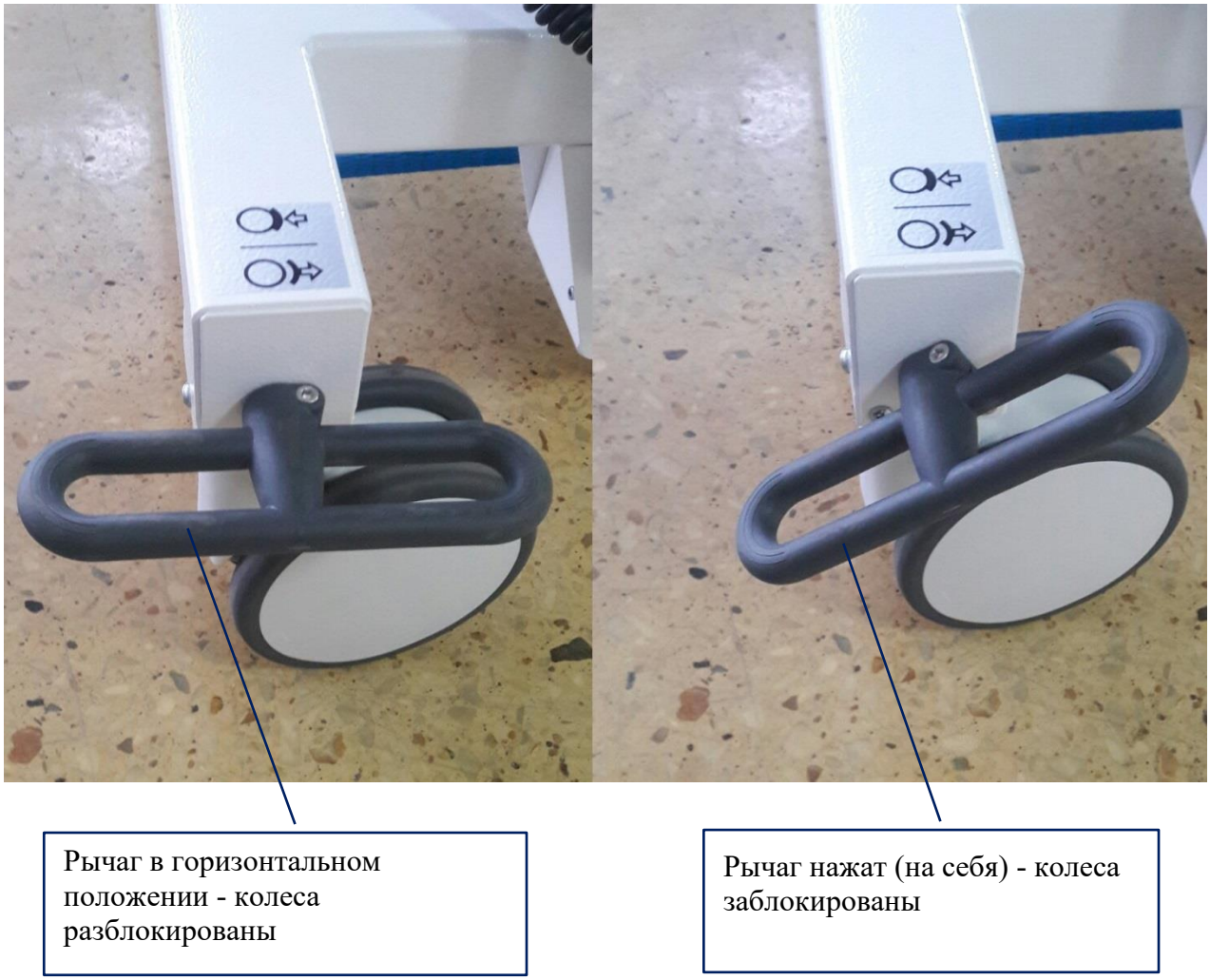


Рисунок 11 Блокировка перемещений стола.

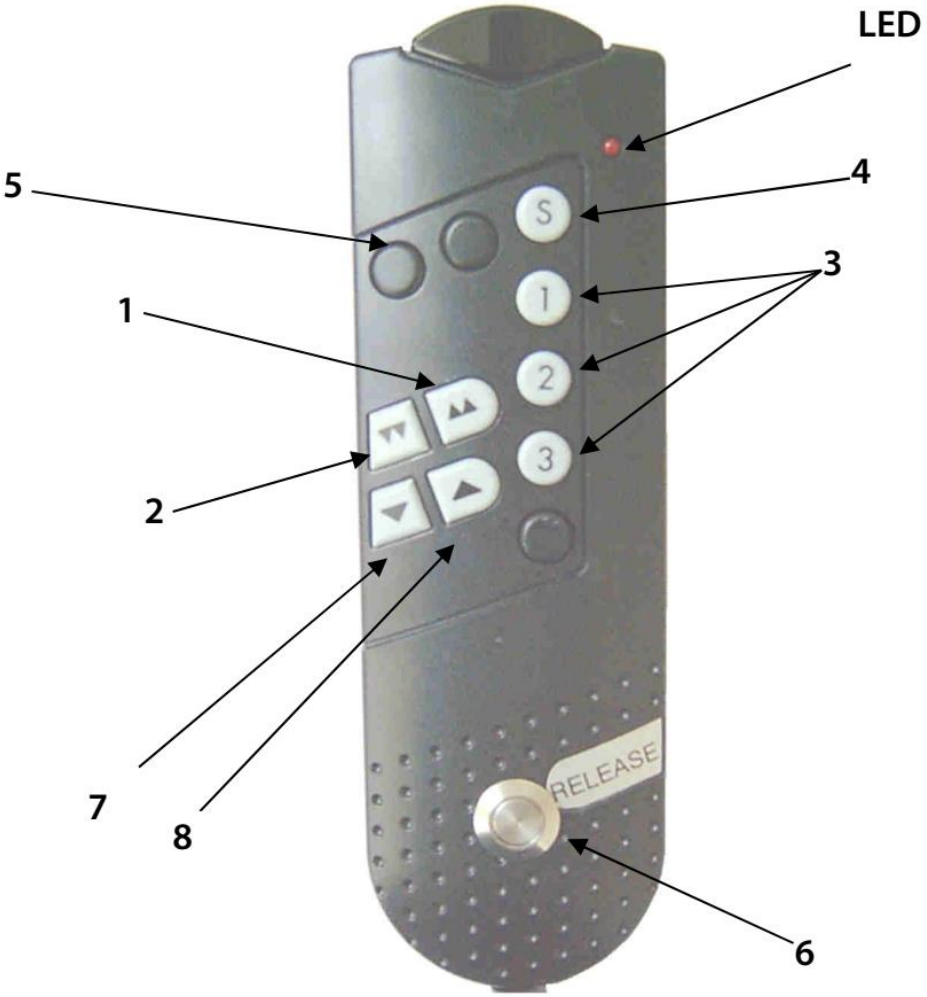
Для перемещения деки стола необходимо нажать (вниз) рычаг разблокировки перемещения деки.(рисунок 4.11), выполнить требуемое перемещение деки, отпустить рычаг. Рычаг оборудован пружинами, при отпускании автоматически блокирует перемещение деки стола.

ВНИМАНИЕ! Во время перемещений деки стола убедитесь что голова, ноги и руки пациента полностью находятся на деке стола. Свисание любой части пациента с деки стола может привести к травме пациента. НЕЛЬЗЯ располагать пациента на деке стола СТОЯ!

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь перемещать деку стола без нажатия педали управления перемещением. Это может привести к травме пациента или персонала, поломке оборудования.

Для выполнения вертикального перемещения деки, стол оборудован механизмом подъема и опускания деки, с проводным пультом управления. Внешний вид пульта приведен на рисунке Рисунок 12

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



1.	Быстрое перемещение деки вверх в сочетании с нажатой кнопкой 6	5.	Кнопка настройки синхронизации работы приводов механизма подъема
2.	Быстрое перемещение деки вниз в сочетании с нажатой кнопкой 6	6.	Кнопка разблокировки перемещений
3.	Перемещение деки в сохраненное положение (3 положения) в сочетании с нажатой кнопкой 6	7.	Медленное перемещение деки вверх в сочетании с нажатой кнопкой 6
4.	Кнопка «Сохранить» заданную высоту деки стола	8.	Медленное перемещение деки вниз в сочетании с нажатой кнопкой 6
LED	Индикатор, мигает если кнопка нажата		

Рисунок 12 Пульт управления вертикальными перемещениями деки стола.

ВНИМАНИЕ! Для выполнения вертикального перемещения деки стола при помощи кнопок 1, 2, 7 и 8 сначала нажмите кнопку разблокировки перемещения 6. Для завершения перемещения, сначала опустите соответствующую кнопку а затем отпустите кнопку разблокировки перемещения.

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

Для выполнения перемещения, быстрого или медленного, нажмите и удерживайте кнопку 6 затем нажмите и удерживайте соответствующую кнопку, выполните требуемое перемещение и отпустите соответствующую кнопку а потом кнопку 6.

Кнопки 3 используются приведения деки стола на «сохраненную высоту». Для этого нажмите одну из 3-х кнопок и удерживайте ее, дополнительно нажмите и удерживайте кнопку 6, дождитесь пока дека переместится на заданную высоту и остановится, отпустите кнопки. Что бы использовать данную функции необходимо предварительно «сохранить» три необходимые высоты, для этого выполните следующие действия:

- Переведите деку на нужную высоту
- Нажмите 3 раза кнопку 4, прозвучит звуковой сигнал.
- Нажмите одну из трёх кнопок 3. Стол запомнил заданное положение.

Можно сохранять 3 заданные высоты. Крайнее верхнее и крайнее нижние положения не сохраняются при помощи данной функции.

В процессе работы может произойти раз синхронизация перемещения деки стола – визуально видно, что одна сторона деки выше чем вторая.

Необходимо произвести синхронизацию перемещений приводов деки стола, для этого:

- Если только что произвели замену аккумуляторной батарей (после зарядки), или разблокировали аварийную кнопку (при нажатии – питание стола отключается) необходимо выполнить любое кратковременное вертикальное перемещение.
- Нажмите три раза кнопку 4 «сохранить», прозвучит звуковой сигнал
- Нажмите и удерживайте кнопку 5, дополнительно нажмите и удерживайте кнопку 6, дека стола опустится в крайнее нижнее положение и произведется синхронизация перемещений приводов, дека остановится, отпустите кнопки.



ВНИМАНИЕ! Если одна сторона деки выше чем вторая, может произойти самостоятельное перемещение деки, при разблокировке перемещений деки.



ВНИМАНИЕ! Нельзя проводить синхронизацию перемещений, при нахождении на столе кого либо.

4.3.2 РАБОТА С АККУМУЛЯТОРНЫМИ БАТАРЕЯМИ.

Стол комплектуется двумя аккумуляторными батареями. Батарея представляет собой специальный корпус с направляющими и аккумуляторами внутри, встроенным предохранителем, контактами и разъемом для зарядки (Рисунок 13).

Пред использованием стола, установите батарею в специальное место стола, сдвинув перед этим деку стола в сторону (Рисунок 14).



ВНИМАНИЕ! Пред тем как установить полностью заряженную батарею в стол, нажмите аварийную кнопку. И только после того установили батарею отпустите (проверните по часовой стрелке) аварийную кнопку.

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



Рисунок 13 Аккумуляторная батарея

ВНИМАНИЕ! Батарея имеет «утопленные» контакты внизу, для питания стола 12 В постоянного тока. Никогда не замыкайте эти контакты, не ставьте батарею на металлические пластины, металлические или токопроводящие предметы, в противном случае существует риск короткого замыкания встроенного аккумулятора.

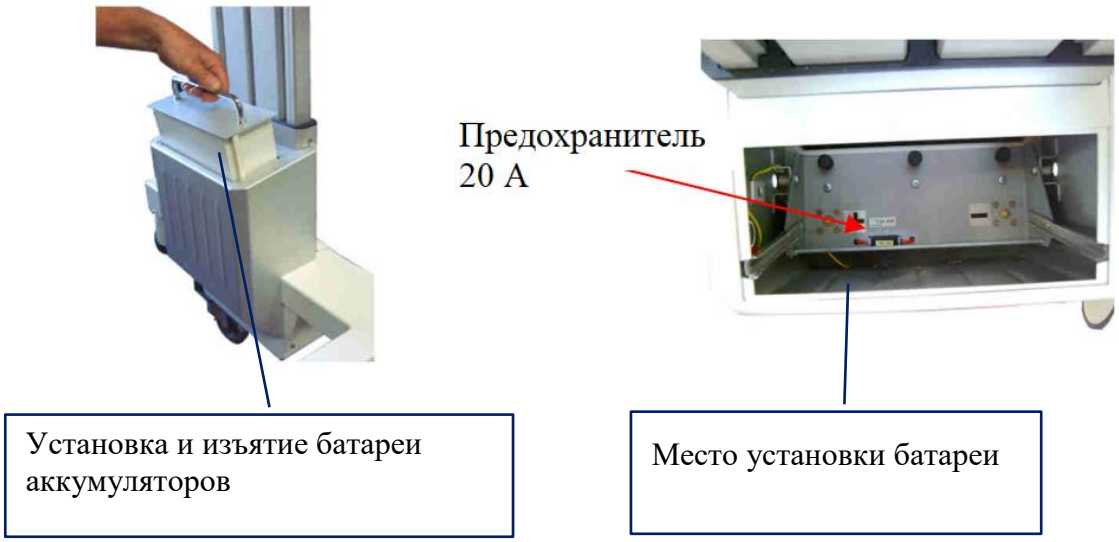


Рисунок 14 Установка и расположение аккумуляторной батареи в столе

Стол оборудован дополнительным предохранителем 20 А 12 В
Если в процессе эксплуатации заряд батареи достиг минимального значения. Прозвучит звуковой сигнал, цвет индикатора 8 (Рисунок 10) изменится с зеленого на оранжевый. Обычно это происходит при перемещении деки с пациентом вверх. **При своевременной замене батарей, и их зарядке, остаточного заряда батареи достаточно, чтобы провести полностью текущее исследование**. Необходимо заменить батарею, на заряженную батарею, **перед приемом следующего пациента**. Перед заменой батареи необходимо сдвинуть деку стола в сторону.
Если в процессе работы планируется длительный перерыв, стол следует выключить при помощи аварийной кнопки, путем ее нажатия, это предотвратит полный разряд аккумуляторной батареи установленной в столе.

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

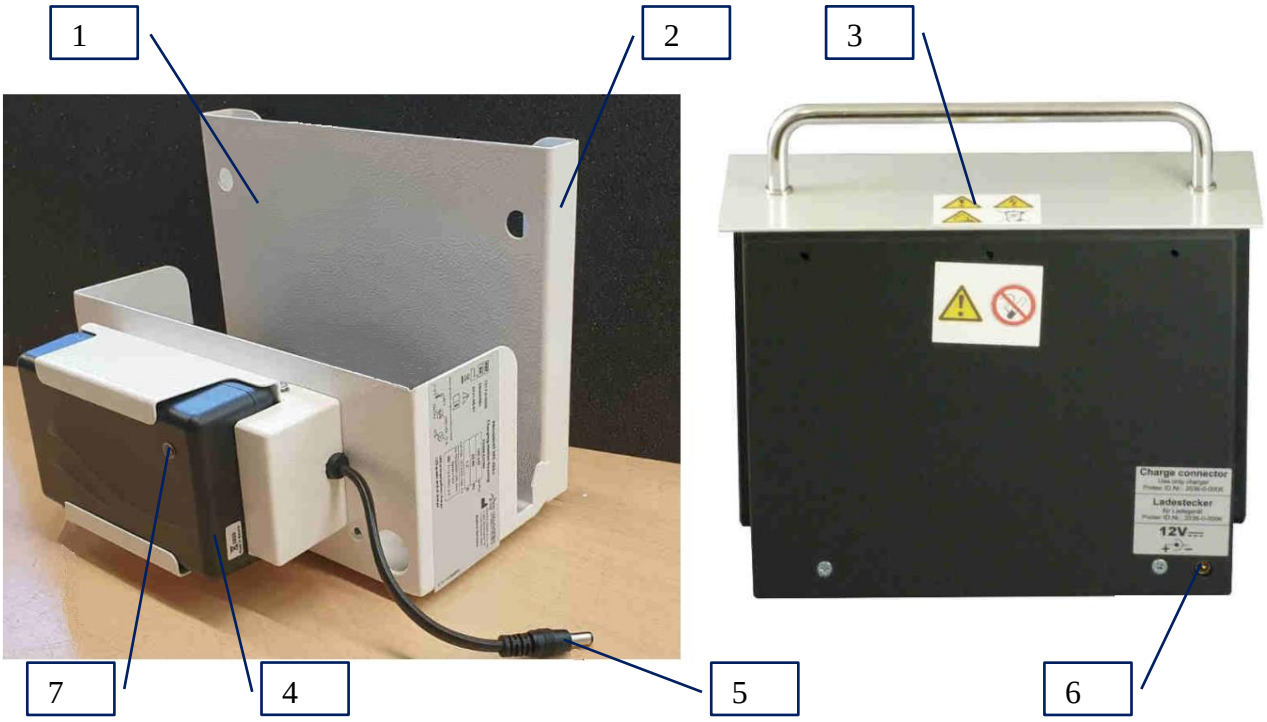
ВНИМАНИЕ! Вовремя меняйте разряженную батарею, это позволит не допустить полного разряда батареи во время исследования.
Полной емкости батарея достигает после нескольких циклов полного заряда – разряда батарей. Батареи поставляются полностью заряженными, но перед первым использованием стоит зарядить батарею.

Стол комплектуется зарядным устройством (Рисунок 15). Зарядное устройство может располагаться на стене или столе. Устройство лучше расположить с удобным к нему доступом.

ВНИМАНИЕ! Для заряда батарей используйте только оригинальное зарядное устройство.

ВНИМАНИЕ! Зарядное устройство нельзя располагать в ЗОНЕ ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ! Зарядное устройство должно располагаться в проветриваемом помещении, следует избегать открытого огня и прямых солнечных лучей. Помещение должно быть сухим.



1. Зарядное устройство
2. Кронштейн для крепления на стену
3. Батарея аккумуляторная
4. Блок питания зарядного устройства
5. Разъем вилка
6. Разъем розетка
7. Индикатор блока питания

Рисунок 15 Зарядное устройство

Зарядное устройство используется для хранения батареи, для зарядки батареи. Для хранения батареи, установите ее в зарядное устройство и не подключайте зарядное устройство к батарее, не подключайте зарядное устройство к сети.

Для выполнения зарядки батареи выполните следующие действия:

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

- Установите батарею 3 в зарядное устройство 1 (рисунок 4.16);
- Подключите разъем вилка 5 к разъему розетка 6;
- Подключите зарядное устройство к сети.

Для того чтобы отключить батарею от зарядки выполните следующие действия:

- Отключите зарядное устройство от сети;
- Дождитесь пока погаснет индикатор 7 на блоке питания зарядного устройства 4;
- Отключите разъем вилку 5 от разъема розетки 6;
- Если батарею нужно установить в стол – достаньте ее с зарядного устройства и установите в стол, если не требуется замена батареи – оставьте батарею в зарядном устройстве.



ВНИМАНИЕ! Не храните аккумуляторную батарею подключенной к зарядному устройству, когда зарядное устройство отключено от сети. Это может вызвать полный разряд батареи.

В процессе заряда аккумуляторной батареи 3, индикатор 7 блока питания 4, может светится следующими цветами:

LED Оранжевый	Быстрая зарядка. Ток постоянен, максимален. Напряжение нарастет.
LED Жёлтый	Зарядка. Напряжение постоянно, максимально. Ток снижается. Этот режим длится около 2 часов
LED Зелёный	Режим постоянного подзаряда. Батарея заряжена, можно использовать. Если батарея не отключена от зарядного устройства, она будет постоянно подзаряжаться

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

4.4 РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Регулируемая глубинная рентгеновская диафрагма позволяет формировать пучок рентгеновского излучения по размерам исследуемого объекта с целью снижения лучевой нагрузки на пациента. В аппарате установлен коллиматор с ручным или автоматическим управлением.

Общий вид органов управления диафрагмы приведен на рисунке Рисунок 16.

Диафрагма имеет две рукоятки для регулировки позиции шторок, и кнопку для включения лампы светового поля (подсветки), мерную ленту для измерения фокусного расстояния, сменные дополнительные фильтры(опция)

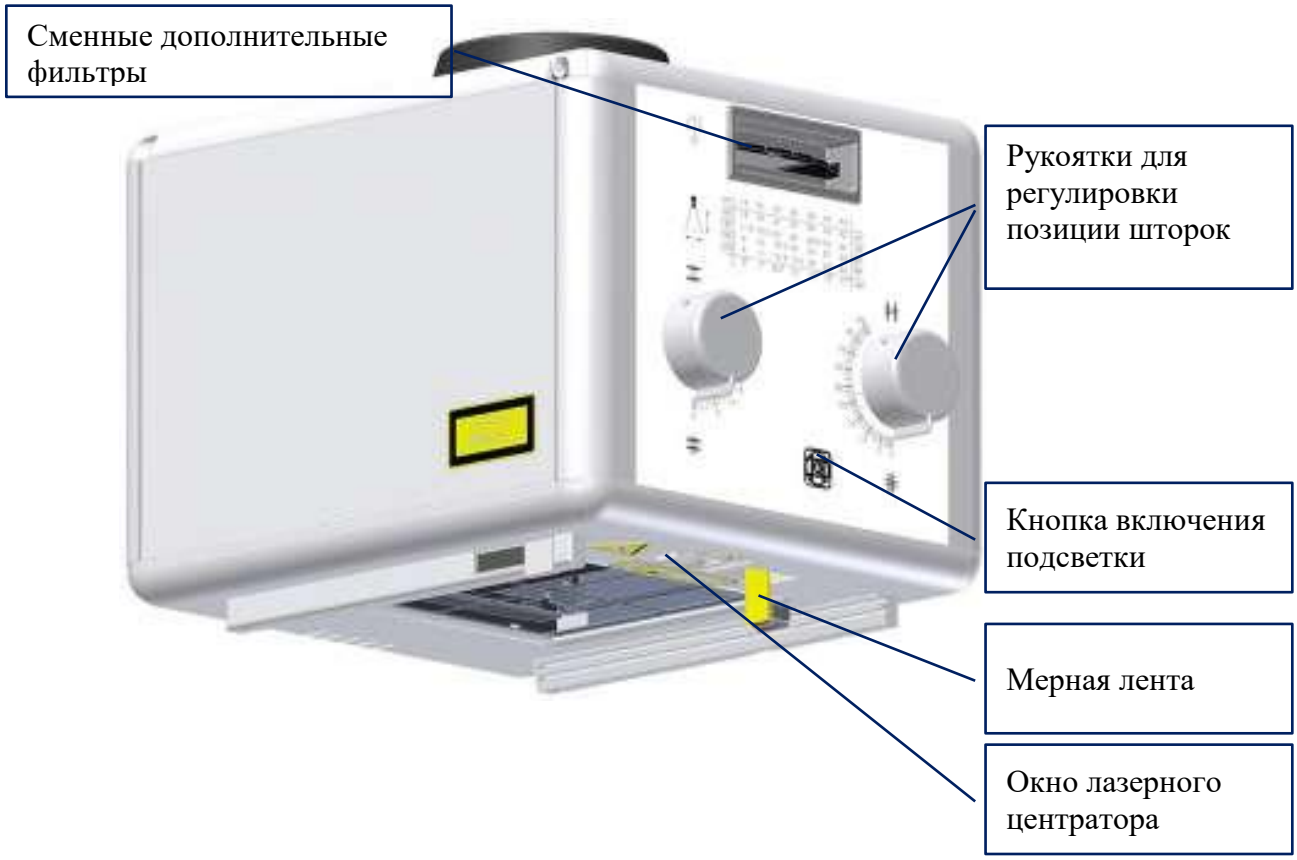


Рисунок 16 Глубинная рентгеновская диафрагма.

После нажатия на кнопку включения лампы диафрагмы, загорается световое поле коллиматора и лазер (при наличии). Лампы остаются включёнными в течение 30 секунд, после чего они выключается автоматически (время свечения может быть скорректировано).

ВНИМАНИЕ: Если лампа включена в течении длительного времени без перерыва на охлаждение это может вызвать чрезмерный перегрев внутренней части коллиматора вблизи места расположения лампы.

Коллиматор может быть снабжён лазерным центратором, позволяющим оператору видеть центр рентгеновского поля.

Лазер включается при нажатии кнопки включения лампы.

ВНИМАНИЕ:

- Никогда не смотрите пристально в выходное окно лазерного центратора

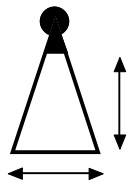
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Никогда не смотрите пристально на лазерное отражение
- Луч не должен попадать в глаза пациенту
- Процедурная рентгеновского кабинета должна иметь хорошее освещение
- Перед началом исследований пациент должен снять предметы, которые будут находиться на снимке и могут отражать лазерный лучи (серьги, очки, ожерелья и т.п).

Область экспозиции устанавливается с помощью двух рукояток. В таблице на передней панели диафрагмы указывается, какое число следует установить с помощью рукоятки в зависимости от фокусного расстояния и размера используемой кассеты с плёнкой (при использовании кассеты с плёнкой).

Таблица (Рисунок 17) на передней панели показывает значение, устанавливаемое с помощью ручек. Значение, которое надо установить, определяется на пересечении значения используемого фокусного расстояния (вертикальная стрелка) со значением размера кассеты (при использовании кассеты) в см или дюймах (горизонтальная стрелка).

Пример: При фокусном расстоянии 100 см и размере кассеты (при использовании кассеты) 24 см надо установить размер поля 24 см.



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

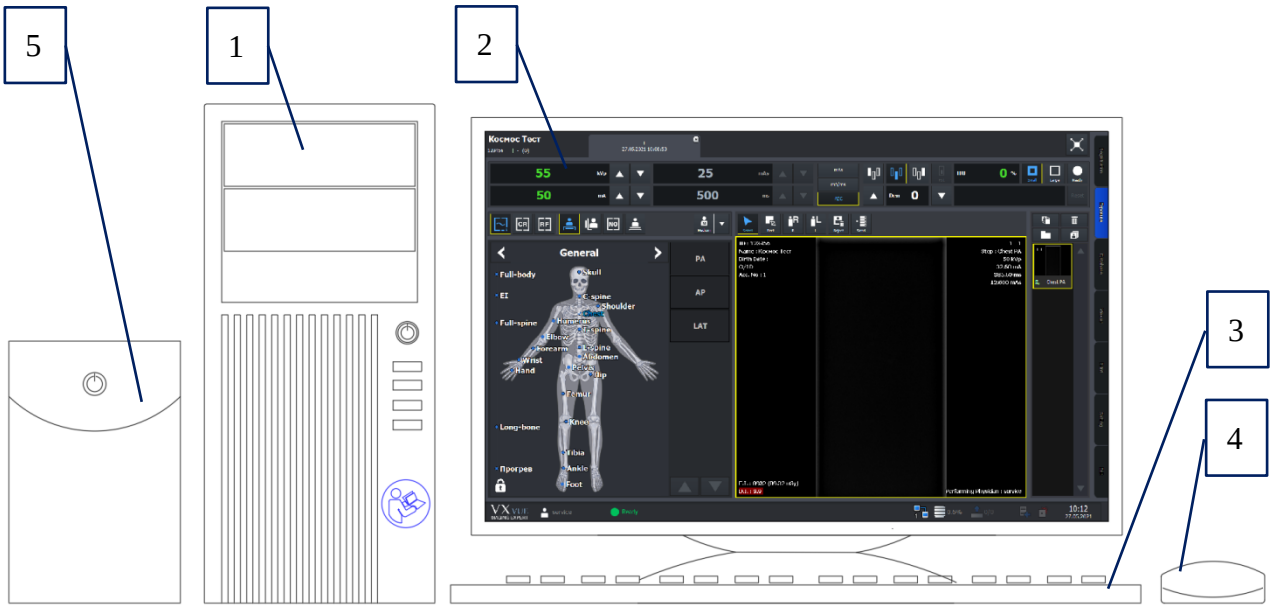
Рисунок 17 Таблица выбора значений параметров.

4.5 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (опция)

Система цифровой рентгенографии представляет собой аппаратную и программные части. Ключевым элементом является цифровой плоскопанельный детектор, для выполнения рентгенографических исследований). Детектор фиксирует изображение (видео) и передает его на управляющий компьютер (консоль оператора) цифровой рентгенографии или рентгеноскопии, в зависимости от исследования.

Рабочее место лаборанта цифровой рентгенографии, представляет собой компьютер управляющий (консоль оператора) состоящий из системного блока, монитора медицинского, мыши ,клавиатуры, источника бесперебойного питания и программного обеспечения (Рисунок 18).

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



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор медицинский (калиброван по DICOM).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 18 Внешний вид консоли оператора системы цифровой рентгенографии.

Дополнительно система цифровой рентгенографии может комплектоваться шкафом с оборудованием (Рисунок 19). Оборудование расположенное в шкафу настроено, никаких действий от пользователя не требуется.

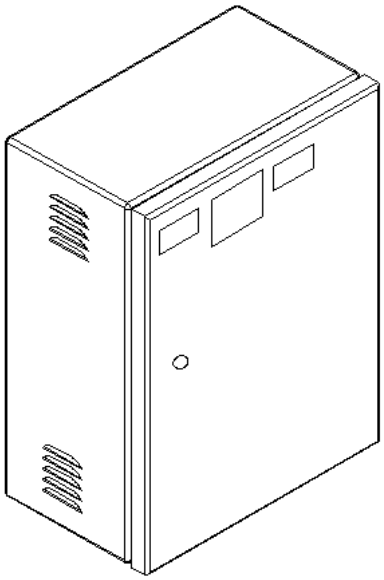


Рисунок 19 Внешний вид шкафа.

4.6 СИСТЕМА КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (опция)

Система для получения и обработки рентгеновского изображения представляет собой аппаратную и программные части. Система используется в комплексе с рентгеновскими медицинскими диагностическими передвижными и стационарными аппаратами.

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

Кассета CR с сигнальной пластиной используется для защиты сигнальной пластины от воздействия света и повреждений в процессе рентгеновского экспонирования, транспортировки и обращения.

Упрощенная схема работы системы выглядит следующим образом:

1. CR кассета фиксирует рентгеновское изображение.
2. Изображение зафиксированное CR кассетой сканируется дигитайзером (сканером) и передается на машину вычислительную электронную (консоль оператора)
3. На машине вычислительной электронной лаборант идентифицирует, обрабатывает изображение, и пересылает его в архив для дальнейшей работы врача с рентгеновским изображением.

Внешний вид кассеты и сканера приведен на рисунке ниже (внешний вид может отличаться в зависимости от конкретной модели):

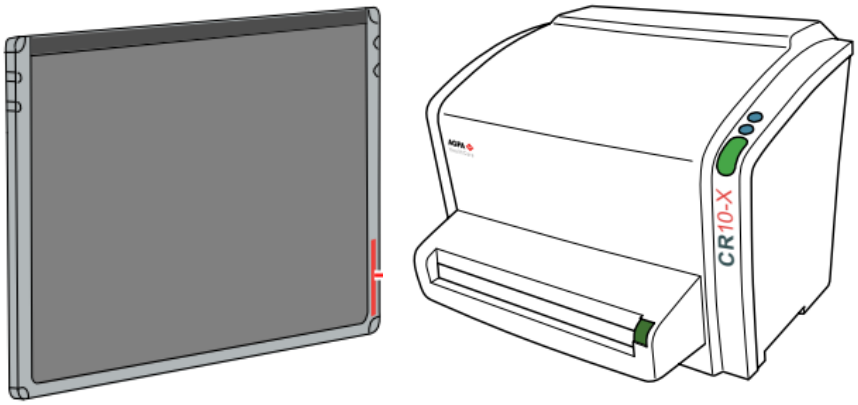
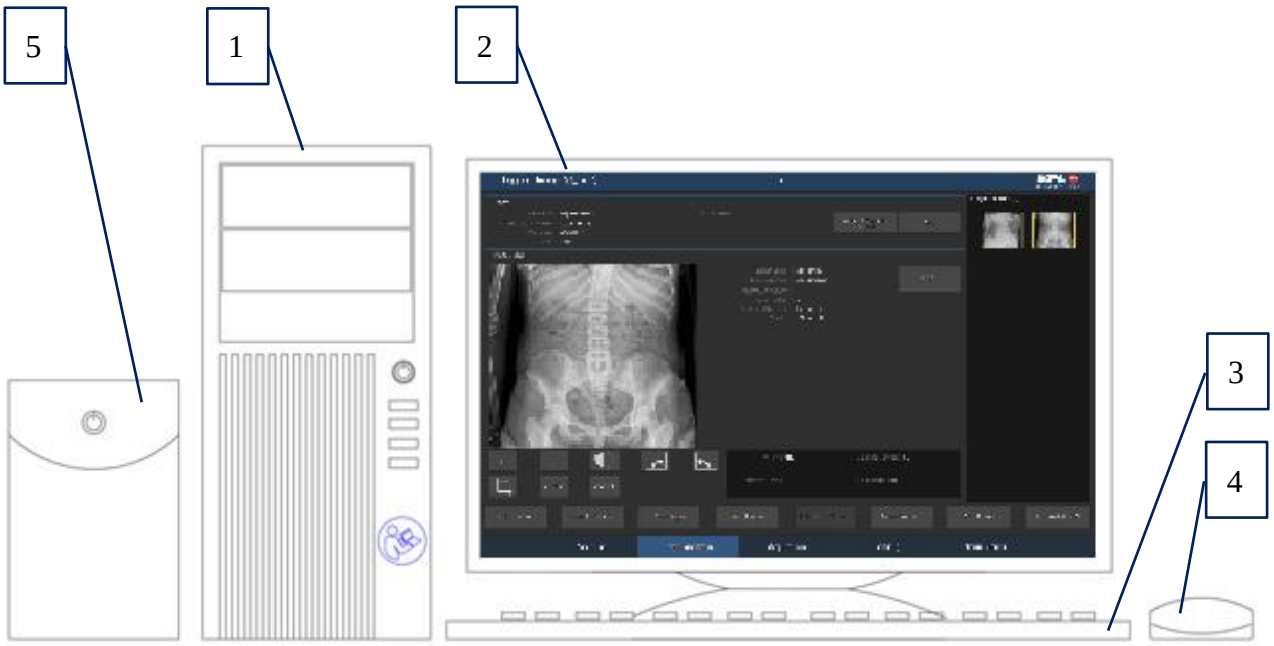


Рисунок 20 КассетаДигитайзер (сканер)

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

Машина вычислительная электронная системы, представляет собой компьютер состоящий из системного блока, монитора, мыши, клавиатуры и набора программного обеспечения. Дополнительно система может комплектоваться источником бесперебойного питания.



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор.
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 21 Внешний вид

В некоторых случаях система может снабжаться принтером и/или принтером для печати медицинских изображений.

Подробное описание методов работы с техническими и программными средствами входящими в состав системы описаны в **эксплуатационных документах технических и программных средств, входящих в состав системы**

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.



ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

Для начала работы проведите ежедневную проверку, включите аппарат, проведите ежедневную процедуру прогрева трубки, следуя указаниям приведенным в разделах 5.1-5.3.

5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Ежедневно перед началом работы выполните следующие проверки:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. При необходимости почистите аппарат. Очистите внешние крышки и поверхности тряпочкой, смоченной в теплой мыльной воде. Повторно протрите аппарат тряпочкой, смоченной в чистой теплой воде, и выжатой. Не используйте очистители и растворители никаких видов. Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь аппарата
3. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, в возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
4. Включите аппарат (см. ниже: 5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА) Проверьте работоспособность аппарата:
5. Проверьте работоспособность пульта управления генератора: прохождение теста после включения аппарата, правильность функционирования кнопок, индикаторов пульта управления генератора, работоспособность ручной кнопки снимка, состояния кабеля и разъема кнопки.
6. Проверьте работу стола - штатива поворотного:
   - 6.1. убедитесь, что все индикаторы и светодиоды на пульте управления функционируют правильно
   - 6.2. убедитесь, что все джойстики и клавиши на пульте управления и панели управления, расположенной спереди стола, функционируют правильно
   - 6.3. убедитесь, что следы контрастных растворов удалены с поверхностей устройства
   - 6.4. убедиться, что все перемещения осуществляются плавно и без шумов
   - 6.5. проверьте работу устройств безопасности
7. Проверьте правильность функционирования цифровой системы:
   - 7.1. убедитесь, что фаза включения завершается успешно без индикации аварийных сообщений.
   - 7.2. убедитесь в правильности работы монитора.
   - 7.3. проверьте настройку яркости и контрастности монитора.

В случае обнаружения сбоев в работе и неисправностей обращайтесь к сервисному персоналу.

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

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Нажмите кнопку включения на пульте управления генератора. Включение и самодиагностика генератора занимает порядка 10 секунд. При этом включится стол, штатив и стойка снимков, часть системы цифровой рентгенографии.
2. Включите компьютер (консоль) управления системы цифровой рентгенографии кнопкой , нажав кнопку включения. Включение компьютера займет около 1 минуты. При этом включится вся аппаратная часть системы цифровой рентгенографии.
3. Запустите программное обеспечение (ПО) на рабочей станции цифровой рентгенографии, введите логин и пароль Аппарат готов к работе.

Для дальнейшей работы со специализированным ПО, следуйте указаниям приведенным в руководстве пользователя на специализированное ПО.

Для выключения аппарата после проведения рентгенографических исследований выполните следующие действия:

1. Завершите работу специализированного ПО.
2. Нажмите «Завершение роботы» операционной системы Windows, консоли управления системы цифровой рентгенографии. При этом выключится вся система (сам компьютер, генератор и дополнительное оборудование).

5.3 ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА ТРУБКИ

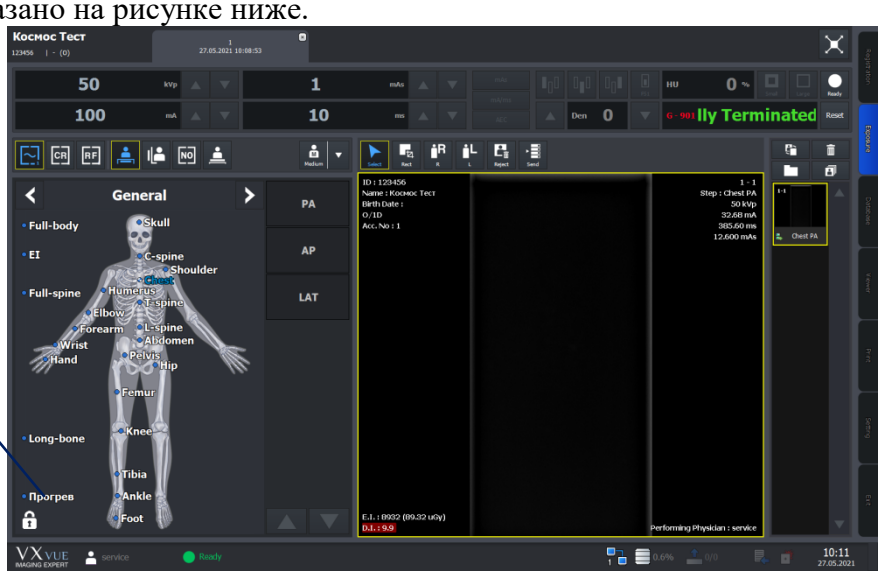
ВНИМАНИЕ: Перед проведением экспозиций удостоверьтесь, что рентгеновская трубка прогрета. Проверьте, что во время проведения процедуры прогрева трубки, никого нет в процедурной**.**

Рекомендуется производить процедуру прогрева рентгеновской трубки в начале каждого рабочего дня и в случае, если выбранная трубка не использовалась около часа.

Эта процедура обеспечивает выполнение экспозиций при средней мощности перед тем, как трубка будет использована на максимальных значениях мА или кВ. Это уменьшит вероятность повреждения анода и высоковольтных компонентов.

Для прогрева трубки графического места выполните следующие действия:

- Выберите АПР «Прогрев» в ПО рабочего места цифровой рентгенографии. Указано на рисунке ниже.



АПР «Прогрев»

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

- Полностью закройте поле излучения с помощью шторок диафрагмы рентгеновской. Расположите трубку так, что бы излучение не попадало в область детекторов.
- Выполните от одной (1) до трех (3) экспозиций (в зависимости от теплоемкости трубки) с интервалом в 30 с.

5.4 РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПАЦИЕНТА НА СТОЛЕ



ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПЕРЕДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНО ВЫПОЛНЯТЬСЯ АККУРАТНО, ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ РИСКА СТОЛКНОВЕНИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ОБОРУДОВАНИЯ В ПРОЦЕДУРНОЙ.

1. Проверьте, что коллиматор и трубка **13 (**Рисунок 6**)** направлены прямо на приемник. При необходимости поверните трубку, повернув ручку **6,** для того чтобы разблокировать узел. После корректировки заблокируйте узел путем опускания ручки в исходное положение.

2. Крепко возьмитесь за ручки **2**, расположенные по бокам панели управления **1** и нажмите на кнопку **6** которая разблокирует вращательное движение плеча **12.** Вращайте плечо, находящееся в вертикальном положении, до достижения необходимой позиции ссылаясь на показания угломера **2**. При достижении необходимого положения плеча и при его неподвижном состоянии отпустите кнопку **6** Выполнить данные перемещения можно и при помощи ручки управления **9**) на детекторе.

3. Установите необходимое фокусное расстояние с помощью кнопки **1.**

   Значения фокусного расстояния можно видеть на измерительной шкале **7**.

   При необходимости, извлеките решетку, для того чтобы убедиться, что она точно соответствует эксплуатационным параметрам цифрового приемника (смотрите раздел ниже, описывающий правила смены решетки).

4. Проверьте по градуированной шкале **8**, что Детектор **3** перпендикулярен оси излучателя. При необходимости поверните ручку **9**, чтобы разблокировать движение Детектора и поверните его на правильный угол. После корректировки заблокируйте Детектор путем опускания ручки в исходное положение.

5. Поставьте стол с пациентом возле штатива и сделайте предварительную настройку высоты датчика для того, чтобы она оказалась под столом с пациентом. Для подстройки разблокируйте тормоз вертикального перемещения плеча путем нажатия кнопки **5** . Если оборудование оснащено моторизированным управлением вертикального перемещения, то данный шаг может быть выполнен при помощи кнопок **7,8** .

6. Нажмите кнопку **4** , чтобы включить лампочку подсветки коллиматора и, используя ручки коллиматора **3** , ограничьте поле облучения надлежащим образом.

7. Центрируйте пациента относительно поля облучения путем необходимых перемещений стола. По достижении результата, зафиксируйте стол пациента при помощи тормозных устройств **5.**

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

8. Отпустите тормоз вертикального перемещения плеча нажатием кнопки **5**, и поместите датчик **3** под стол пациента **4**. По достижении позиции отпустите кнопку **5**

9. Используя ручки коллиматора тщательно выставьте облучаемое поле именно над исследуемой областью, для того чтобы свести к минимуму дозу получаемую пациентом и ограничения дозы на цифровой детектор.

10. Выставьте необходимые параметры рентгеновского излучения на управляющей станции оператора и выполните экспозицию дистанционно.

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

5.5 РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПАЦИЕНТА, НАХОДЯЩЕГОСЯ В ПОЛОЖЕНИИ СТОЯ

Следуйте рисунку Рисунок 22

1. При наличии стола пациента необходимо его убрать, чтобы иметь возможность повернуть плечо.

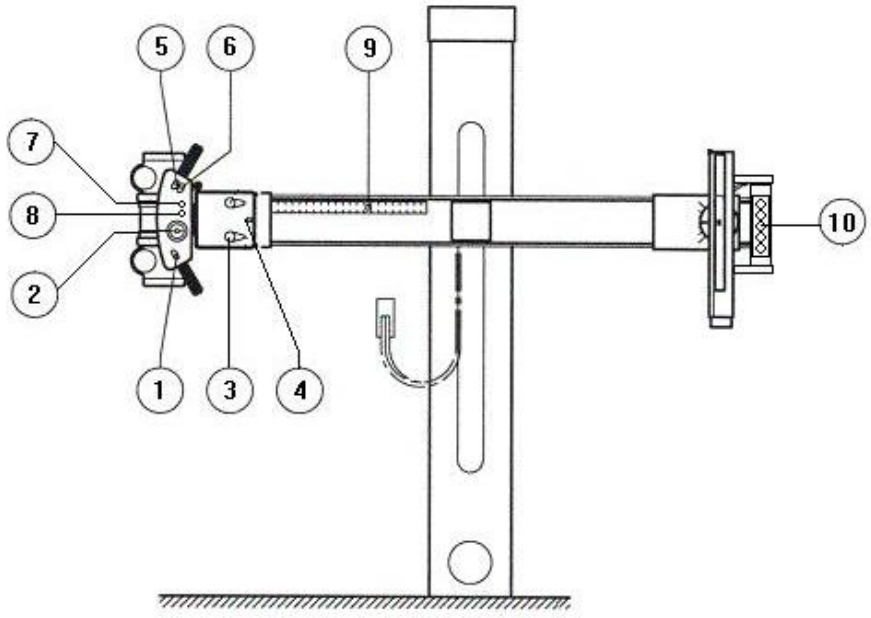


Рисунок 22 Положение штатива

2. Разблокируйте вращательное движение плеча при помощи кнопки **6**. Вращайте плечо до тех пор, пока оно не займет горизонтальное положение. Для более точного позиционирования используйте показания гониометра. Только после того, когда плечо станет неподвижным и займет необходимую позицию, можете отпустить кнопку **6**.
3. Учитывая рост пациента, выставьте приблизительно высоту плеча от пола, используя кнопку **5**; если оборудование опционально оснащено моторизированным управлением вертикального перемещения, то данный шаг может быть выполнен при помощи соответствующих кнопок **(7,8)** или при помощи кнопок расположенных на ручке управления **10** (опционально).

4. Разблокируйте движение для изменения фокусного расстояния, используя кнопку **1**, и переместите излучатель и детектор на желаемое расстояние, которое отображается на измерительной шкале **9**. Убедитесь, что тип установленной решетки соответствует выставленному фокусному расстоянию (смотрите раздел ниже, описывающий порядок смены решетки).

5. Прислоните пациента к передней панели цифрового датчика.

6. Включите лампочку коллиматора, используя кнопку **4** и приблизительно ограничьте область облучения при помощи ручек управления коллиматора **3**.

7. Центрируйте исследуемую область тела путем непосредственного перемещения пациента и, используя управление вертикальным перемещением плеча.

8. Ограничьте область облучения на детекторе и на сколько возможно уменьшите ее для того, чтобы свести к минимуму дозу получаемую пациентом.

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

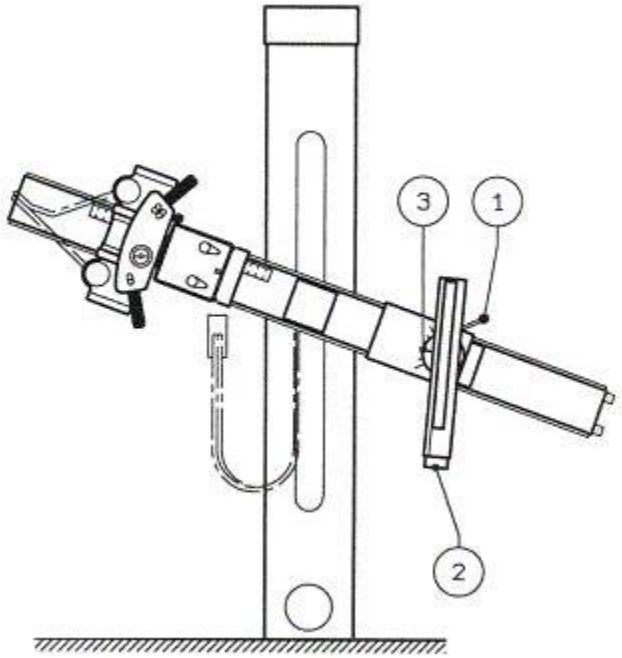
9. Выставьте необходимые параметры рентгеновского излучения на управляющей станции оператора (АРМ оператора) и выполните экспозицию дистанционно.

5.6 РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПАЦИЕНТА В КОСОЙ ПРОЕКЦИИ

Чтобы выполнить рентгенографию в косой проекции (к примеру, метод Шулера и Стенверса), необходимо наклонить приемник относительно рентгеновского пучка на угол до ±45°.

Следуйте рисунку Рисунок 23

1. При помощи рукоятки **1**, разблокируйте вращательное движение цифрового детектора **2** и поверните его на необходимый угол для снимка. Для центрирования пользуйтесь показаниями на градуированной шкале **3**.



1- Рукоятка; 2 – детектор; 3- градуированная шкала

Рисунок 23 Выполнение косой проекции

2. Если пациент лежит на столе, расположите приемник под и параллельно исследуемой поверхности.

3. Если пациент сидит, расположите приемник позади него и в непосредственном контакте с ним. Расположите пациента и вращающееся плечо так, чтобы обеспечивался желаемый угол наклона. При необходимости, используйте приспособления, которые позволят зафиксировать изучаемую часть тела.

4. Выставьте необходимые параметры рентгеновского излучения на управляющей станции оператора (АРМ оператора) и выполните экспозицию дистанционно.

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

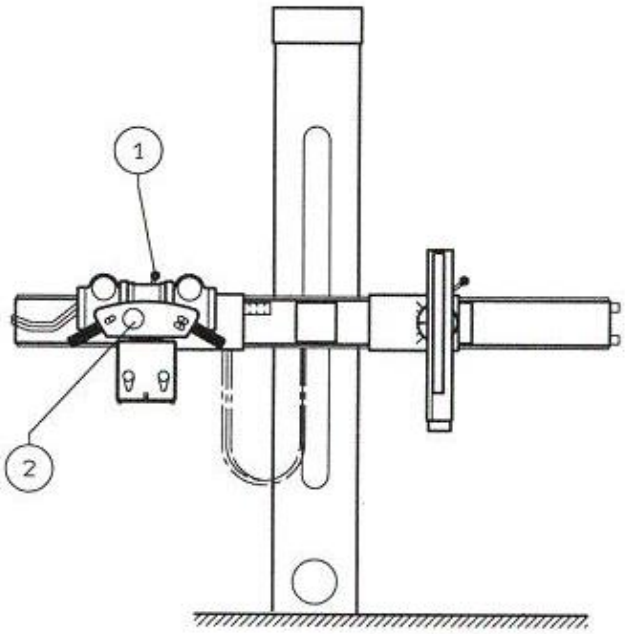
ПОСЛЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ВЕРНИТЕ ПРИЕМНИК В ОРТОГОНАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА.

5.7 РЕНТГЕНОГРАФИЯ НА ВНЕШНИЙ ПРИЕМНИК

Излучатель можно использовать независимо, на внешний приемник изображения.
Излучатель может вращаться на оси плеча, на котором он находится; в этом случае есть возможность направить рентгеновский пучок на другой внешний приемник.
Следуйте рисунку Рисунок 24

1. Для этих целей воздействуйте на запирающую рукоятку **1** и вращайте излучатель с коллиматором на необходимый угол таким образом, чтобы рентгеновский пучок был направлен на кассету или другой приемник. После завершения позиционирования заблокируйте рукоятку. Полученный угол относительно вертикали отображается на гониометре **2**.

Для использования рентгеновского аппарата без цифрового детектора необходимо, чтобы плечо находилось в горизонтальном положении, чтобы была возможность использования всего диапазона вертикального перемещения плеча, в то время, как рентгеновский пучок направлен в сторону пола или стены.



1- запирающая рукоятка; 2 - гониометр
Рисунок 24 Рентгенография на внешний приемник

ВСЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ДВИЖУЩИХСЯ ЧАСТЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ СОВЕРШАТЬСЯ ОСТОРОЖНО ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ СОУДАРЕНИЯ И/ИЛИ ПОЛУЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ЧЕЛОВЕКОМ ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕМ В ПРОЦЕДУРНОЙ.

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

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Выключите аппарат.

   Предупреждение: перед очисткой, питание генератора должно быть отключено, включая подачу питающего напряжения на генератор и на все остальные подключенные к нему устройства. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

2. Очистите внешние поверхности мягкой тряпкой, слегка смоченной слабым неконцентрированным чистящим средством (к примеру, средством для мытья посуды). Не допускайте образования капель. Не используйте спирт, эфир или любые другие растворители или химикаты.
3. Убедитесь в том, что вода или чистящее средство не попали внутрь составных частей аппарата, а также в том, что на поверхностях не осталось чистящего средства. Убедитесь, что все маркировочные таблички и надписи не повреждены, и они остаются видимыми и чёткими. Полностью высушите все поверхности и подождите минимум 15 минут перед включением.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с:

- АМИ.МН 0036-2022 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Эксплуатационные параметры аппаратов медицинских рентгеновских диагностических. Методика измерений М.: ООО «ДРАЙВ», 2022.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

Ежедневно перед началом работы выполните следующие процедуры:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. Проверьте работоспособность аппарата, как описано в разделе 5.
3. Убедитесь в отсутствии нехарактерных шумов, металлических скрежетов и т.п от колонны или вертикальной стойки снимков. Наличие таких звуков может свидетельствовать об износе тросов.



ВНИМАНИЕ: если посторонние шумы присутствуют, необходимо прекратить эксплуатацию аппарата и вызовить сервисную службу.

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

4. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, и возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
5. При необходимости почистите аппарат, как указано в разделе 6.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

7.4.1 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

1. Проведение первичного внешнего осмотра изделия медицинской техники. Космос 330 ВП.
   - Проверить отсутствие механических повреждений корпуса, кабелей, болтовых соединений и деталей.
   - Проверить комплектность.
   - Проверка функционирования органов управления (клавиш, рычагов и пр.), индикации (мониторов, лампочек и аудио сигналов), защитных механизмов и устройств.
   - Проверить наличие и сохранность основной маркировки и предупреждающих табличек.
   - Проверить плавность хода подвижных элементов и убедиться в отсутствии посторонних шумов.
   - Опросить персонал на наличие жалоб, проверить записи в журнале технического обслуживания.
   - Заполнить журнал и определить дату следующего ТО.
2. Проверка срабатывания индикации экспозиции для пациентов. Космос 330 ВП.
   - Проверить загорание лампы "не входить" при нажатии кнопки подготовки.
   - При наличии датчика "Дверь открыта", закрыть шторки коллиматора и проверить блокировку экспозиции при открытой входной двери.
3. Проверка срабатывания светозвуковой индикации экспозиции на пульте. Космос 330 ВП.
   - Провести экспозицию
   - Проверить наличие звукового и светового оповещения об экспозиции.
4. Проверка состояния внутренних элементов (плат, разъёмов, монтажных соединений), чистка от пыли и грязи при необходимости. Космос 330 ВП
   - Осмотреть электронные компоненты на предмет вздутия, окисления, следов горения.
   - Проверить надежность электрических контактов.
   - По результатам осмотра провести чистку контактов и замену радиоэлементов.
5. Проверка электробезопасности и параметров питающей сети. Космос 330 ВП.
   - Проверить отсутствие потенциала между цепью заземления и нейтралью.
   - Проверить отсутствие потенциала на корпусе ИМТ

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

- Проверить состояние приборов автоматической электрозащиты.
- Проверить надежность подключения токопроводящих, доступных для прикосновения, поверхностей аппарата к шине заземления (1,5 мм для внутренних соединений; 4мм для внешних).

6. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Рентгеновское питающее устройство.

   - Снять крышку.
   - С помощью ветродува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
   - Установить крышку на место.

7. Проверка безопасности перемещений. Штатив снимков.

   - Проверить наличие стопоров и бамперов крайних положений колонны на рельсе.
   - Проверить надежность "противоопрокидывателей".

8. Проверить работу электротормозов. Штатив снимков.

   - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
   - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
   - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
   - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

9. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Штатив снимков.

   - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
   - Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
   - Проверить правильность установки подшипников, при необходимости произвести регулировку.
   - Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

10. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стол снимков.

    - Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
    - Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
    - При необходимости произвести регулировки.

11. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стол снимков.

    - Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
    - Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
    - Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
    - Проверить сохранность токосъёмников.

12. Проверить работу электротормозов. Стол снимков.

    - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
    - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
    - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
    - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

13. Проверка безопасности перемещений. Стол снимков.

    - Проверить срабатывание кнопки аварийной остановки.
    - Проверить надежность фиксации перемещений аппарата.
    - Проверить работоспособности датчиков крайних положений.

14. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол снимков.

    - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.

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

- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

15. Проведение процедуры прогрева трубки. Трубка рентгеновская.

- Выполнить ежедневный прогрев трубки согласно соответствующего раздела руководства пользователя.
- Проверить наличие вращения анода

16. Проверка работоспособности системы автоколлимации. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить срабатывание микропереключателей фокусного положения
- Проверить работоспособность потенциометров в штативных устройствах
- Проверить сохранность тросиков потенциометров
- Проверить включение автоматического режима
- Проверить работоспособность функции автоколлимирования

17. Проверка смыкания шторок коллиматора. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить полное смыкание шторок коллиматора, симметричность их движений

18. Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы. Система цифровой рентгенографии.

- Произвести контроль разрешающей способности детекторов.
- По результатам контроля разрешающей способности выполнить калибровку плоскопанельных детекторов.

19. Чистка от пыли и биологических загрязнений. Система цифровой рентгенографии.

- Протереть пыль
- Очистить поверхность от биологических загрязнений при помощи спирта

20. Регламентные работы детекторов. Система цифровой рентгенографии.

- Проверить работоспособность индикаторов состояния.
- Выполнить процедуру Self-Diagnosis для внутренних компонентов детекторов.
- Проверить работоспособность детекторов при помощи сервисных тестов.
- Проверить подключение с ЛВС.

7.4.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

1. Контроль напряжения CMOS батареи. Космос 330 ВП.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости

2. Инструментальный контроль основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ). Общее. Космос 330 ВП.

- Провести все необходимые замеры параметров рентгеновского аппарата согласно технической и (или) эксплуатационной документации.

3. Проверить нахождение в пределах допустимых значений питающего напряжения. Космос 330 ВП.

- Проверить отклонение напряжения от номинального +/- 10%.
- При трехфазовом питании - симметричность напряжений между фазами.

4. Контроль наличия подтеков масла. Рентгеновское питающее устройство.

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

- Проверить отсутствие следов вытекания масла.
- При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.

5. Контроль напряжения CMOS батареи. Рентгеновское питающее устройство.
    - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
    - Заменить на новый питающий элемент при необходимости
6. Осмотр состояний тросов. Штатив снимков.
    - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
    - При обнаружении заменить тросы.
7. Проверка надежности крепления штативных устройств. Штатив снимков.
    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.
8. Восстановление вакуума рентгеновской трубки. Трубка рентгеновская.
    - Провести процедуру восстановления вакуума трубки при перерыве в работе свыше 3-х месяцев.
9. Контроль наличия подтеков масла. Трубка рентгеновская.
    - При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.
10. Проверка совпадения светового и рентгеновского полей. Диафрагма рентгеновская.
    - Проверить совпадение светового и рентгеновского полей.
    - При необходимости отрегулировать положение диафрагмы коллиматора по отношению к трубке.
11. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Блок системный.
    - Снять крышку.
    - С помощью воздуходува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
    - Установить крышку на место.
12. Чистка мониторов.
    - Очистить экран от пыли и загрязнений мягкой тряпкой
13. Проверка журналов событий операционной системы. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Операционная система.
    - Проверка журналов Windows
    - При отсутствии свободного дискового пространства на диске С, провести процедуру очистки от временных файлов
14. Установка обновлений программного обеспечения, резервное копирование конфигураций. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Специализированное программное обеспечение.
    - Проверка на наличие обновлений ПО, при наличии - установить.
    - Указать актуальную версию программного обеспечения
    - Провести резервное копирование системы (создать образ)
    - Проверить выполнение резервного копирования снимков (при наличии).
15. Контроль аккумуляторных батарей. Система цифровой рентгенографии. Источник бесперебойного питания.

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

- Провести внешний осмотр аккумуляторов на наличие вздутия и подтеков электролита.
- С помощью нагрузочного устройства проверить уровень напряжения на аккумуляторах, при падении напряжения под нагрузкой ниже 11,5 В, заменить.

16. Контроль напряжения CMOS батареи. Система цифровой рентгенографии. Блок системный.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V).
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости.

7.4.3 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 2 ГОДА

1. Замена силикона высоковольтных проводов на разъемах со стороны трубки и танка. Трубка рентгеновская

- Очистить высоковольтные разъемы со стороны генератора от старой смазки и следов нагара
- Очистить высоковольтные разъемы со стороны трубки от старой смазки и следов нагара

Нанести новую смазку, установить разъемы на место, проверить надежность фиксации разъемов, отсутствие пузырьков воздуха.

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

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Данный аппарат оборудован генератором с консолью управления без дисплея. Сообщения об ошибках выводятся на экран при помощи специализированного ПО, консоли управления системой цифровой рентгеноскопии, или консоли управления системы цифровой рентгенографии, в зависимости от типа исследования.

При возникновении ошибки на экране консоли управления отображается сообщение об ошибке. Некоторые ошибки остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата кнопка RESET. Эти типы ошибок необходимо очистить, прежде чем генератор сможет снова работать, и их следует тщательно пересмотреть.

Список информационных сообщений и сообщений об ошибках приводится в руководстве по эксплуатации на аппарат, в зависимости от комплектации.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводится в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ

КОСМОС 535 ЭТ
РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 010007.000 РЭ

ISO 9001

ISO 13485

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

Аппарат соответствует требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Изготовитель:

ООО «ДРАЙВ»

220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail: drive@drive-by.net

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



ВНИМАНИЕ

- ✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**
- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение конкретным операциям. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	04.2023	Первое издание

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.

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

Внешний вид составных частей представлен схематически.
Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.
Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.
Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппарата рентгеновского диагностического стационарного Космос 535 ЭТ (далее аппарат).
Кроме данного руководства при изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться прилагаемой эксплуатационной документацией на **стол - штатив поворотный**, эксплуатационной документацией на **системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.**

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 7
2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ 19
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 24
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 36
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ 57
6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 60
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 61
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 69
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 70
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 71

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

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Правильная эксплуатация аппарата всегда означает необходимость уделять внимание инструкции по эксплуатации, следовать всем правилам ежедневных проверок и обслуживания аппарата.



- ✓ **Внимание! Эксплуатация аппарата без тщательного изучения и надлежащего понимания настоящего руководства не допускается.**
- ✓ **Храните данное руководство рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «Порядок работы» и «Основные требования безопасности»**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами – рентгенологами, которые должны знать и выполнять действующие нормы и правила при проведении медицинских рентгенологических исследований**
- ✓ **Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах.**
- ✓ **Аппарат не защищен от воздействия воды.**
- ✓ **Перед началом эксплуатации и техническом осмотре необходимо убедиться, что организация рабочего места и размещение оборудования отвечают требованиям действующих нормативных документов.**
- ✓ **Установка аппарата производится в помещениях, принятых органами санитарно-эпидемиологической надзора в установленном порядке.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата и контрольные испытания производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**
- ✓ **Только обученный сервисный персонал может открывать крышки генератора и пульта управления.**
- ✓ **Неправильные соединения или использование неаттестованного оборудования может нанести вред пациенту или привести к поломке оборудования.**
- ✓ **Проконсультируйтесь с вашим сервисным представителем, если к данному оборудованию требуется подключение внешнего устройства. Периферийные устройства должны соответствовать IEC 60601-1, если они находятся в зоне пациента**
- ✓ **Обслуживание аппарата должно осуществляться строго в соответствии с рекомендациями раздела «Техническое обслуживание» высококвалифицированным техническим персоналом, сертифицированным ООО «ДРАЙВ».**

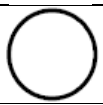
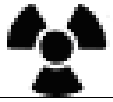
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ **Внимание! Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **ВНИМАНИЕ! Перед началом работы проверьте работоспособность аппарата согласно разделу 5 настоящего Руководства.**
- ✓ **При появлении ошибки обратитесь к разделу 4.3.9. При необходимости вызовите сервисную службу.**
- ✓ **Не эксплуатируйте неисправный аппарат!**

1.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы и знаки, встречающиеся в данном руководстве.

Общие символы

Символ	Наименование
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Внимание! Обратитесь к соответствующим документам
	Защитное заземление
	Рабочая часть типа B
	Опасное напряжение
	Следуйте эксплуатационной документации
	Аварийный останов
	Питание включено
	Питание выключено
	Ионизирующее излучение
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Оптическое излучение не выше класса 1М. Не смотрите в прямой луч.

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

Знаки безопасности

Символ	Наименование
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, особенно те части, которые связаны со знаками безопасности, во избежание какого-либо риска для пациента или оператора
	Предупреждающий знак общего назначения
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность

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

1.3 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат соответствует требования к радиационной безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

По степени потенциального риска аппарат относиться к классу 2б

Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами-рентгенологами, которые должны знать и выполнять требования действующих локальных нормативных правовых актов в области радиационной безопасности.

Пульт управления аппарата должен находиться в ЗАЩИТНОЙ ЗОНЕ: в пультовой

Необходимо соблюдать указания по защите от облучения первичным пучком.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ, ЧЕМ 2 МЕТРА ОТ ФОКУСА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ОБЛУЧАЙТЕ КИСТИ, ЗАПЯСТЬЯ, РУКИ И ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ПЕРВИЧНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ ПУЧКОМ.

При работе необходимо применять защитные устройства: фартук экрано-снимочного устройства, индивидуальные средства радиационной защиты (фартуки, воротники, перчатки и т.п), защитную ширму, защитные экраны.

Во время проведения рентгенографического исследования в комнате должен находиться только пациент. Если же исследование требует присутствия медицинского персонала, персонал может оставаться в комнате лишь в том случае, когда приняты все меры защиты от рентгеновского излучения (используются специальные средства защиты). При выполнении исследования персонал должен находиться в специальных зонах пребывания, указанных на приведенных ниже рисунках.

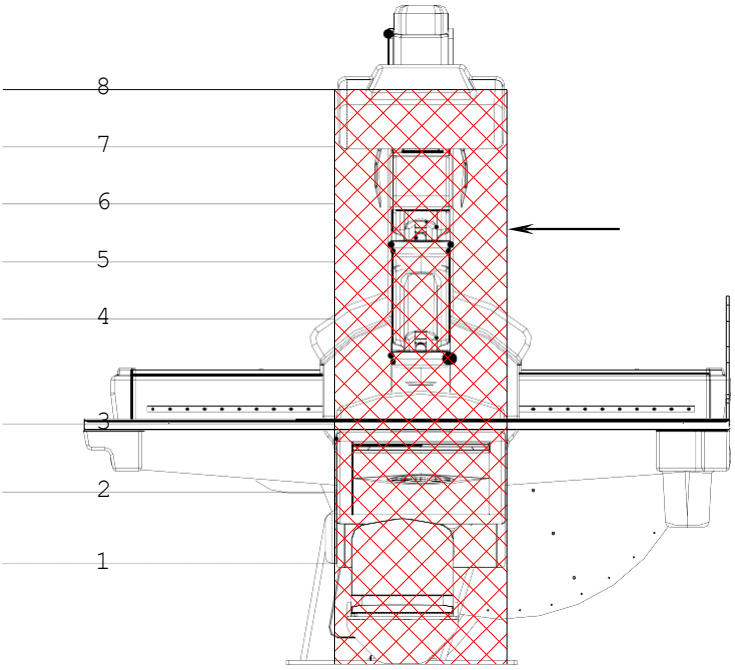


Рисунок 1: Стол в горизонтальном положении, вид спереди

На виде спереди показана зона пребывания персонала размером 600x600x2000 мм, как предусмотрено соответствующими нормативами. В действительности, поскольку

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

излучатель может перемещаться в диапазоне 1344 мм, вся зона пребывания персонала показана на Рисунке 2. Этот рисунок учитывает упомянутое выше перемещение.

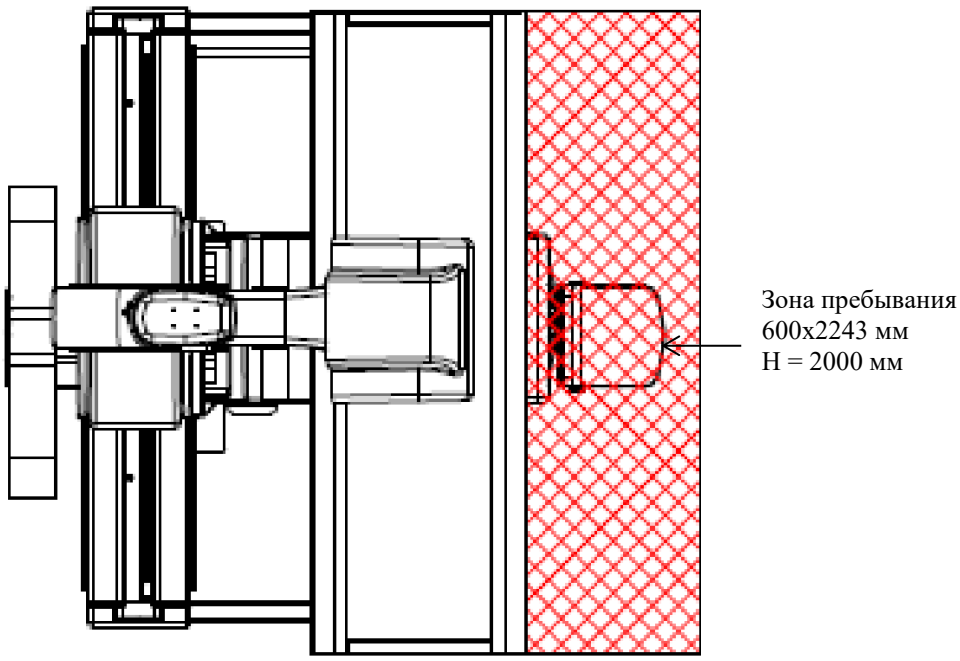


Рисунок 2: Стол в горизонтальном положении, вид сверху

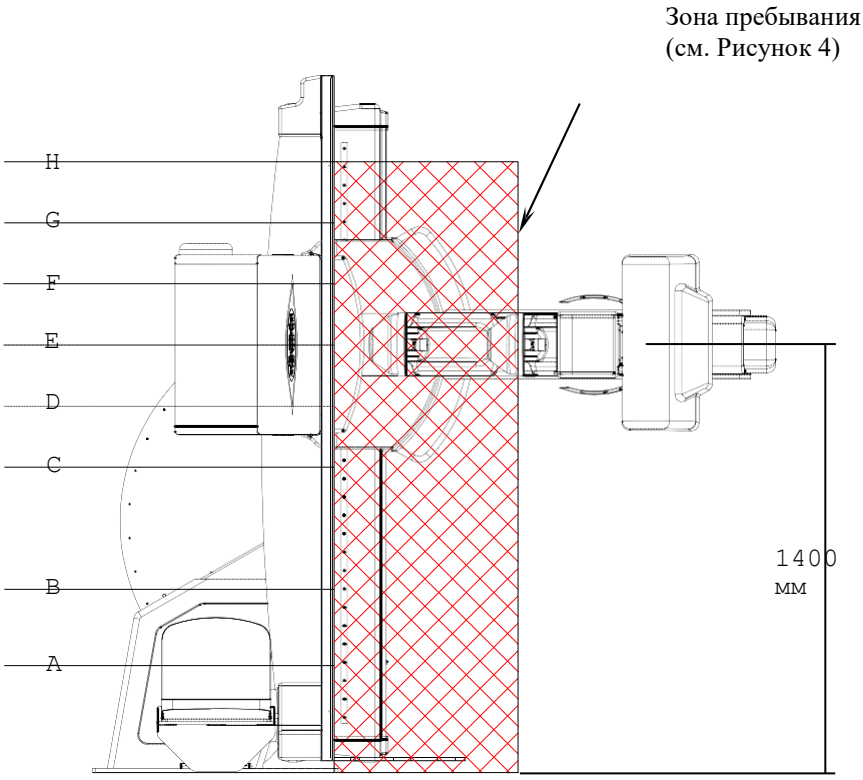


Рисунок 3: Стол в вертикальном положении, вид спереди

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

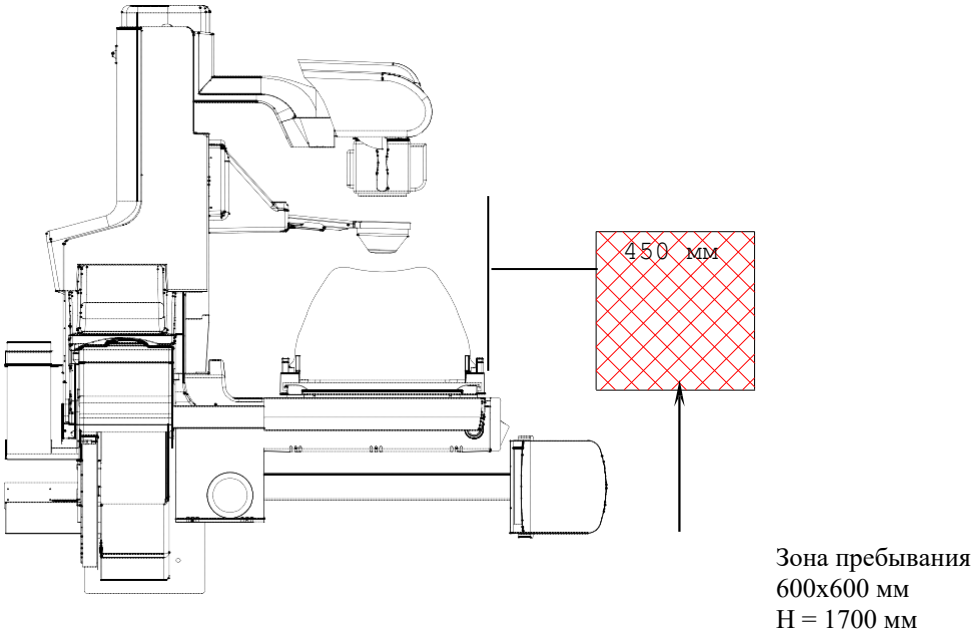


Рисунок 4: Стол в вертикальном положении, вид сверху

Максимальные мощности дозы рассеянного излучения в отмеченных точках указаны в таблице ниже.
Эти значения были получены при следующих параметрах излучения – непрерывный режим излучения (скопия), 120 кВ, 3 мА.

Рисунок	Позиция	Высота от пола	Доза, мощность
1	1	350 мм (13.8")	0.055
1	2	600 мм (23.6")	0.22
1	3	834 мм (32.8")	2.42
1	4	1200 мм (47.2")	7.6 мГр/час
1	5	1400 мм (55.1")	6.9 мГр/час
1	6	1600 мм (63.0")	7.32
1	7	1800 мм (70.9")	5.25
1	8	2000 мм (78.7")	3.37
3	A	350 мм (13.8")	1.1 мГр/час
3	B	600 мм (23.6")	4.68 мГр/час
3	C	1000 мм (39.4")	3.6 мГр/час
3	D	1200 мм (47.2")	3.05
3	E	1400 мм (55.1")	2.21
3	F	1600 мм (63.0")	2.6 мГр/час
3	G	1700 мм (66.9")	3.25
3	H	2000 мм (78.7")	3.7 мГр/час

Для защиты пациента ограничивайте поле облучения до требуемых размеров с помощью рентгеновской диафрагмы.

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

ВНИМАНИЕ: визуальное наблюдение за пациентом, его правильное позиционирование и использование защитных средств является ответственностью рентгенолаборанта за безопасность пациента во время проведениярентгеновских процедур.

Оператор должен использовать наибольшее возможное для данного вида исследования **РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА** с целью получения пациентом минимально приемлемой поглощенной дозы.

Минимально допустимое расстояние фокус кожа:

30 см – рентгеноскопия на стационарном аппарате;

45 см – рентгенография на стационарных снимочных рабочих местах

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)

1.4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

ВНИМАНИЕ: ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧАСТЕЙ АППАРАТА АККУРАТНО

ПОСТОЯННО ВЕДИТЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПРЕПЯТСТВИЙ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЙТЕ РАСПОЛОЖЕНИЮ ПАЦИЕНТА (ПОЛОЖЕНИЮ РУК, НОГ, ПАЛЬЦЕВ И Т.Д).

При опасности может быть нажата красная аварийная кнопка на передней панели стола снимков. Эта кнопка немедленно останавливает все движения и функционирование стола!

Прежде чем выполнить какое-либо перемещение оборудования, например, продольное и поперечное перемещение деки стола, перемещение колонны, подъем стола, убедитесь, что пациент лежит на столе надлежащим образом, и что его конечности располагаются внутри периметра деки стола.

ВНИМАНИЕ: СТОЛ СНИМКОВ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА НА СТОЛЕ СТОЯ!

СТОЛ ИМЕЕТ «ПЛАВАЮЩУЮ» В 4-Х НАПРАВЛЕНИЯ ДЕКУ.

НЕ СТАВЬТЕ ПАЦИЕНТА НА СТОЛ!

ВЫ МОЖЕТЕ НАНЕСТИ УВЕЧЬЕ ПАЦИЕНТУ – ОН МОЖЕТ УПАСТЬ! ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СТОЛ!

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

Перемещайте колонну вручную с нормальной скоростью без сильного нажима на механические ограничители конца движения.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ВЕРТИКАЛЬНОМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПЛЕЧА ТРУБКИ РАЗДАЕТСЯ РЕЖУЩИЙ ЗВУК ИЛИ СКРИП,ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА, Т.К ОДИН ИЗ ТРОСОВ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН.

ВЫЗОВИТЕ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ, ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ УДАРОВ И СИЛЬНОЙ ВИБРАЦИИ.

1.5 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппараты являются медицинскими электрическими изделиями и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током, относящимся к:

a. изделиям класса I, рабочие части типа B (для групп исполнений без применения источников бесперебойного питания для отдельных узлов системы);
b. изделиям класса I, изделие с внутренним источником питания, рабочие части типа B (для групп исполнений с применением источников бесперебойного питания для питания отдельных узлов аппарата).

Данный аппарат содержит следующие рабочие части:

- Стол снимков;
- Стол-штатив поворотный;
- Стойки снимков;
- Беспроводной детектор

Аппарат подключен к сети питания по постоянной схеме.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям действующих норм и правил.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ НИКАКИХ КРЫШЕК, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ МАНИПУЛИРУЙТЕ ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ КАКОЙ ЛИБО ОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ РУБИЛЬНИК!

1.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
		Генератор использует радиочастотную

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

Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Группа 1	энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мата и , вероятно, не окажет какого – либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Класс А	Генератор является пригодным для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применим	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применим	

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ- дифференциальный метод ± 2 кВ - для помех общего вида	± 1 кВ - для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$, 80 МГц до 800 МГц $d=2,32\sqrt{P}$, 800 МГц до 2,5 ГГц,
			где P- максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем d – рекомендуемый пространственный разнос, м Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного значком 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот Примечание 2 –Выражения применимы не во всех случаях. На распространение эл/магнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM –радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения данного Портативного Генератора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Портативного генератора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение данного Портативного Генератора. [b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и Генератором

Данный Генераторо предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь данного Генератором может избежать влияния электромагнитных помех , обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным Генератором, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованное разделительное расстояние d (м) может быть определено, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, заявленная изготовителем передатчика

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот

Примечание 2 –Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат Космос 535 ЭТ на 2 рабочих места предназначен для медицинских диагностических рентгенографических и рентгеноскопических исследований в рентгеновских отделениях лечебно-профилактических учреждений.

В качестве 1-го рабочего места (рентгеноскопии) в аппарате используется стол – штатив поворотный дистанционно управляемый.

Далее в руководстве приведено описание 2-го рабочего места

Описание работы стола – штатива поворотного дистанционно управляемого приведено в отдельном руководстве, поставляемом в комплекте с аппаратом.

В аппарате используется система цифровой рентгенографии и система цифровой рентгеноскопии с необходимой эксплуатационной документацией.

2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается сзади на мониторе управляющей станции системы цифровой рентгенографии (0).

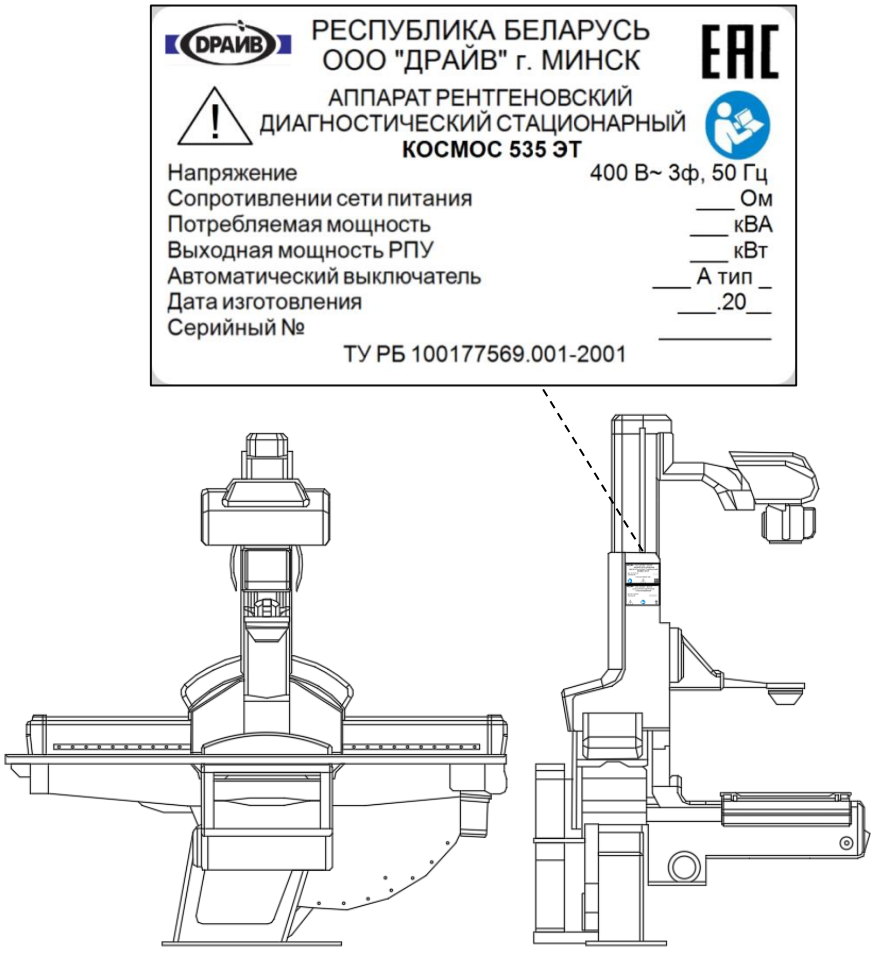


Рисунок 1 Основная маркировка аппарата.

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

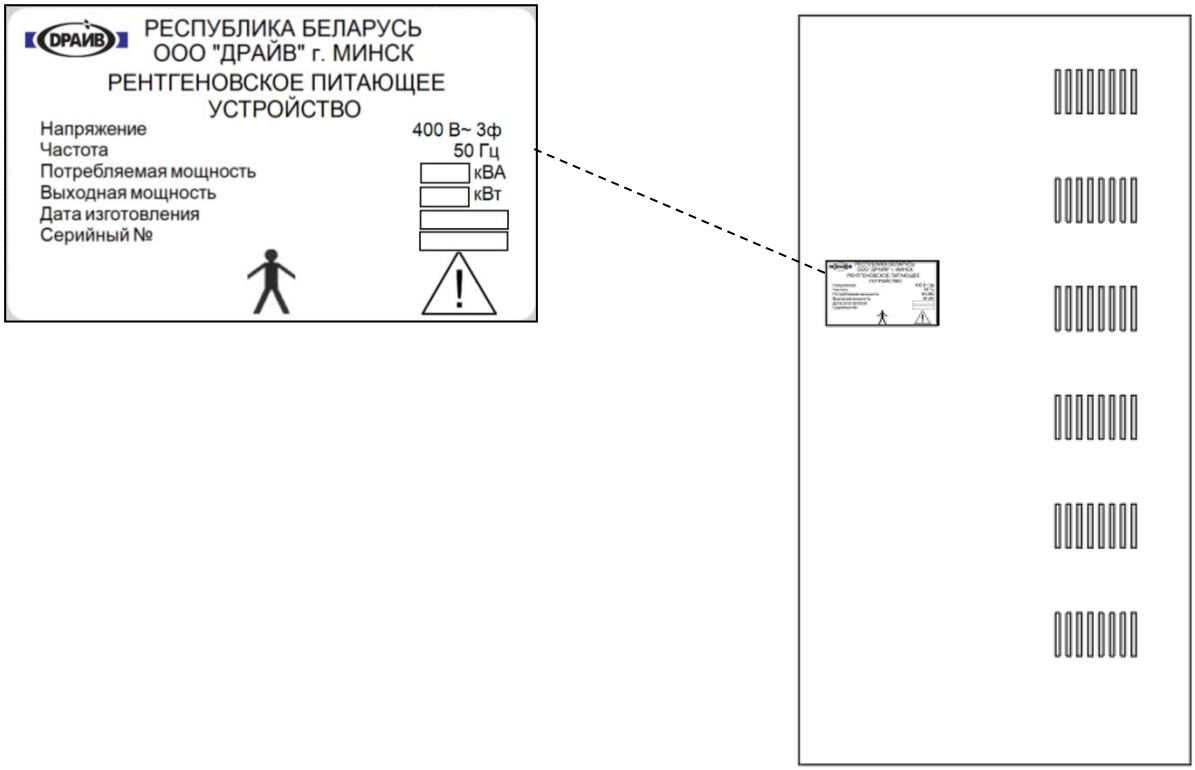


Рисунок 2 Маркировочная таблички рентгеновского питающего устройства.

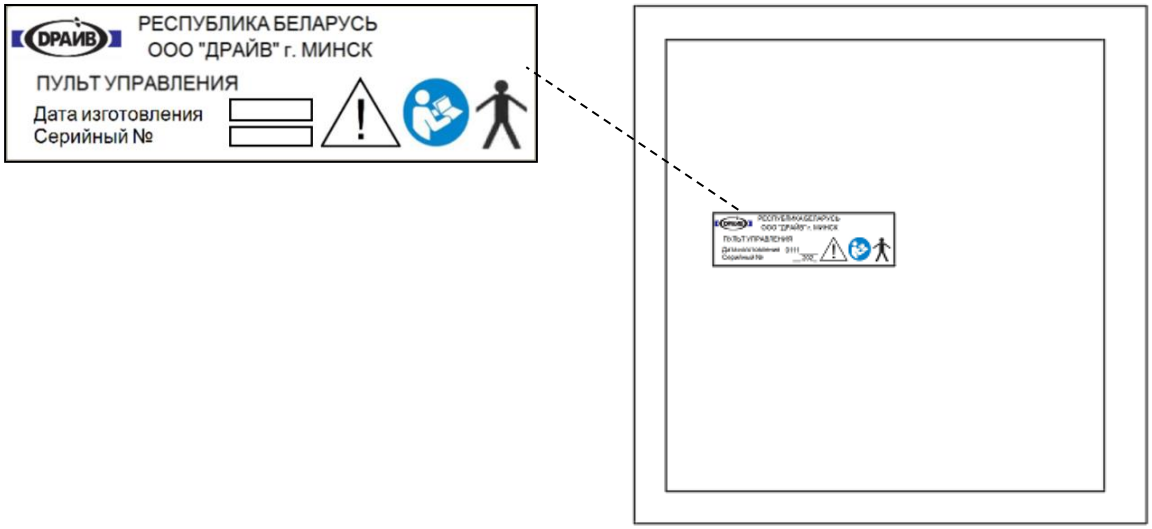


Рисунок 3 Маркировочная табличка пульта управления рентгеновского питающего устройства расположена снизу либо сзади пульта управления

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

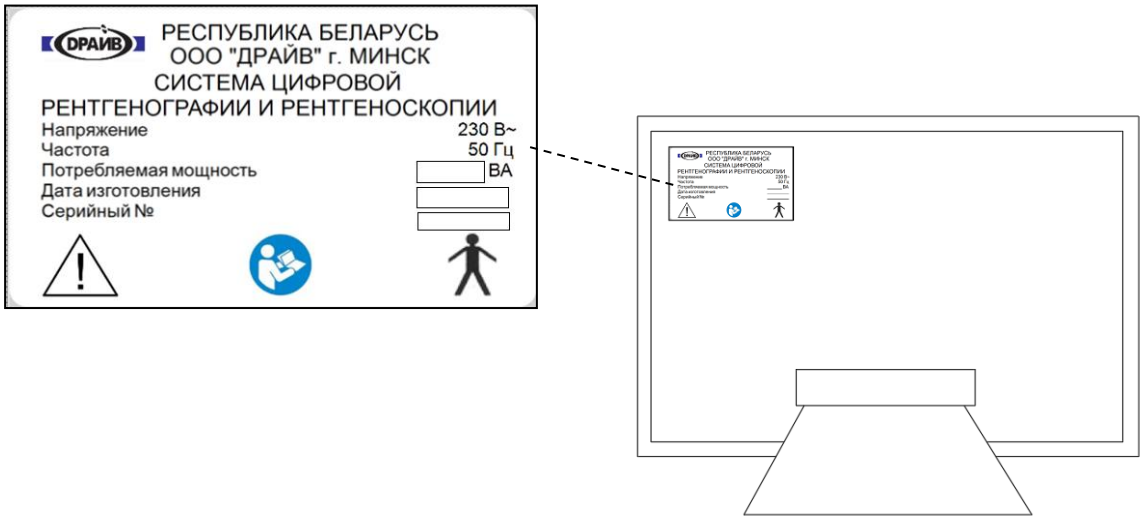


Рисунок 4 Маркировочные таблички системы цифровой рентгенографии расположена сзади на мониторе системы

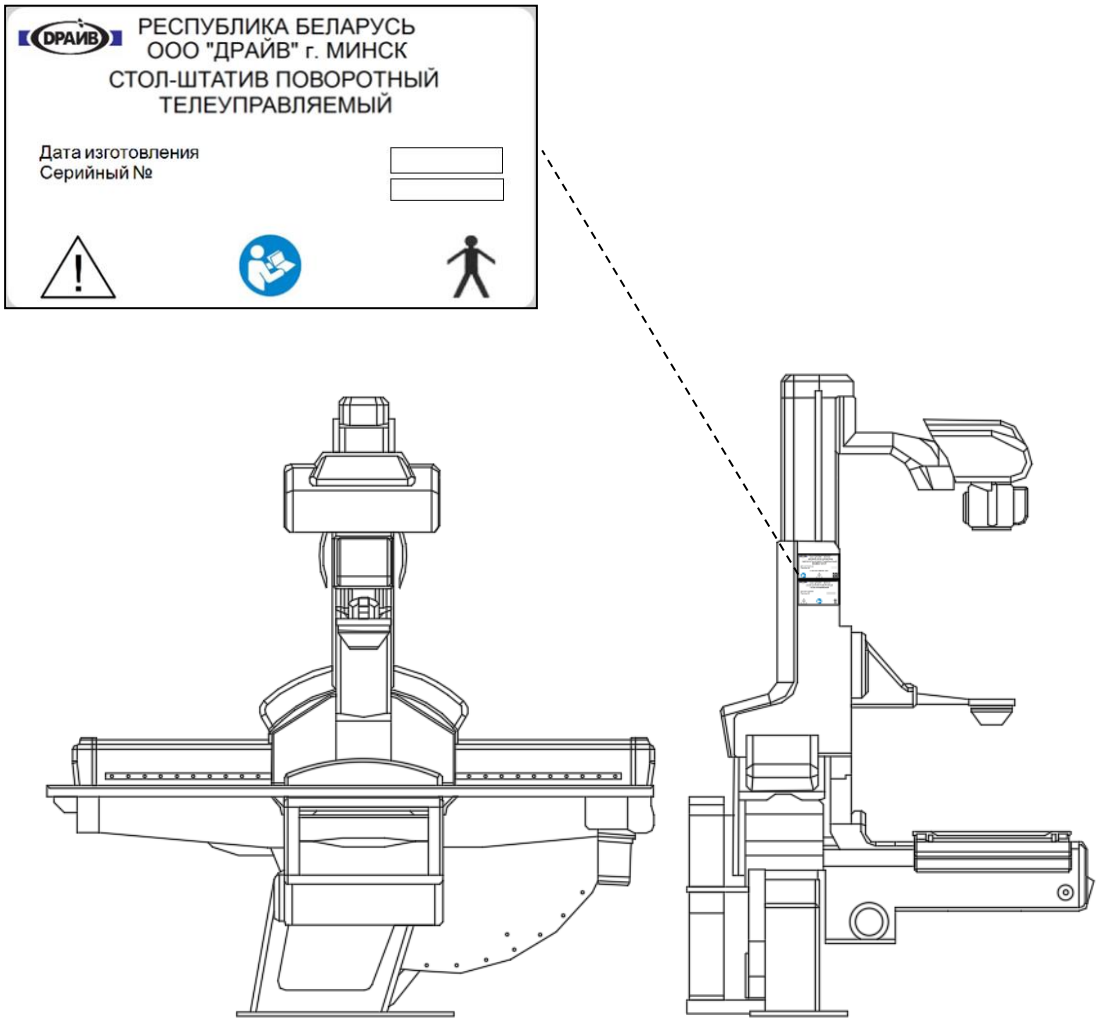


Рисунок 5 Расположение маркировочной таблички на столе-штативе поворотном

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

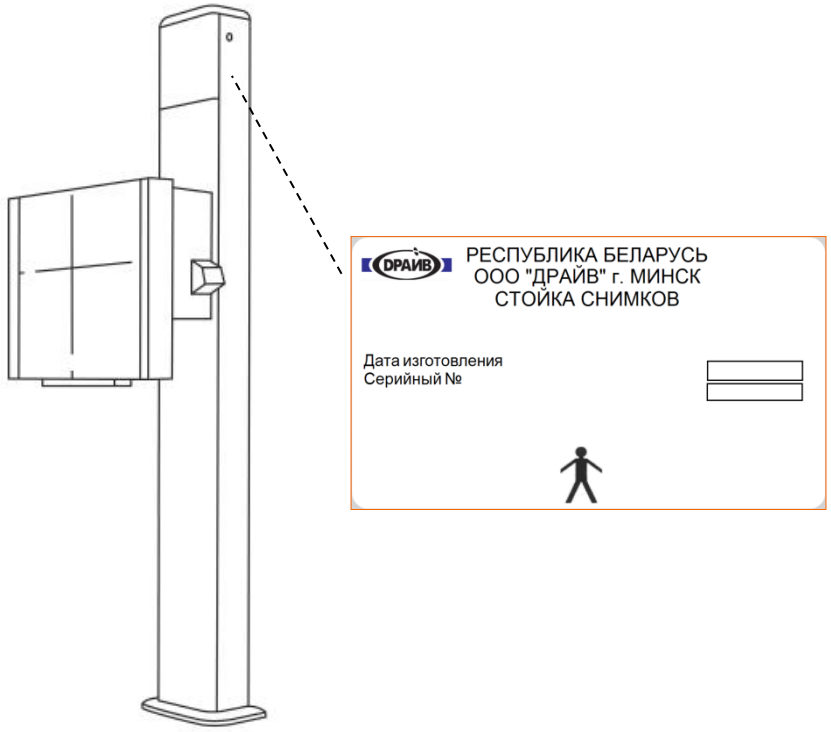


Рисунок 6 Расположение маркировочной таблички на стойке снимков

2.3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.4 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.4.1 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

2.4.2 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

2.4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

2.5 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение для аппарата с рентгеновским питающим устройством мощностью	
Выходная мощность генератора, кВт	40-50*	>50*
Максимальная потребляемая мощность (кратковременная), не более, кВ·А	80	100
Питающая сеть	Трехфазная 400 В ± 10 %, 50 Гц	
	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,	
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,066	-
Полное сопротивление сети питания трехфазной, не более, Ом	0,35	0,22
Класс защиты по ГОСТ 30324.0-95	класс I	
Частота инвертора генератора, кГц	От 20 до 400	
Режимы установки параметров для рентгенографии	«3 точечный» режим «2 точечный» режим Режим работы с экспонометром	
Тип экспонометра	Автоматический, от 1 до 4 каналов	
Анатомически программируемая рентгенография на русском языке		
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения		
Высоковольтные кабели (2 пары), м	От 6 до 20	
Максимальный потребляемый мгновенный ток при экспозиции 100 мс, $I_{RMC,}$ А, не более	115	150
Максимальный потребляемый мгновенный ток при экспозиции 100 мс: I_{RMC} =105 А Потребляемый мощность в режиме ожидания от 500 до 2000 Вт		
Комплект устройств защитного отключения силовой электросети*		
Измеритель произведения дозы на площадь*		
Излучение утечки в нагрузочном состоянии	В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)	
Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	Не в нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 10 $см^2$, с основным линейным размером не более 5 см на расстоянии 5 см от любой	

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

	доступной поверхности, не превышает 20 мГр/ч согласно 12.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.	
Мощность воздушной кермы на поверхности цифрового приемника для рентгеноскопии не более, (только для систем с цифровой рентгеноскопией)	Не более 1 мкГр/с	
Выполнение длинномерных снимков	Ручное, автоматическое*	
Томосинтез*		
Выполнение снимков с «двойной энергией»*		
Аппараты предназначены для работы в повторно-кратковременном, кратковременном и импульсном режиме. Информация о режимах работы указывается в эксплуатационной документации, на аппарат, в зависимости от комплектации		
В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды или твердых предметов аппараты относятся к: • изделиям с защитой от проникновения посторонних твердых предметов диаметром не менее 12,5 мм (IP2X); • изделиям без защиты от вредного проникновения воды (обычное изделие); корпуса ножных органов управления аппаратов, которые содержат электрические цепи, относиться, к классу IPX6;		
Параметры в режиме рентгенографии:		
Анодное напряжение, U_A, кВ	От 40 до 125 (150)**	От 40 до 125 (150)**
Погрешность выполнения уставки анодного напряжения, не более	10%	
Анодный ток, I_A, мА	От 10 до 640	От 10 до 800
Погрешность выполнения уставки анодного тока, мА, не более	±(20%+0,2 мА)	
Длительность экспозиции, $t_э$, с	От 0,001 до 10	
Погрешность выполнения уставки длительности экспозиции, с, не более	±(10%+1 мс)	
Диапазон количества электричества, мАс	От 0,1 до 640	От 0,1 до 1000
Параметры в режиме рентгеноскопии:		
Анодное напряжение при рентгеноскопии, кВ	От 40 до 125	
Погрешность выполнения уставки анодного напряжения, не более	10%	
Анодный ток при рентгеноскопии, мА	От 0,5 до 9,9 мА	
Погрешность выполнения уставки анодного тока, не более	±(20%+0,2 мА)	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.		
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.		
** - параметр может быть ограничен по согласованию с потребителем.		

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

3.2 ПАРАМЕТРЫ ШТАТИВНЫХ УСТРОЙСТВ И ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

3.2.1 Рентгеновский штатив потолочного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота (от потолка до нижней точки штатива), мм	От 2500 до 3200 мм
Глубина, мм	От 2000 до 3300
Длина, мм	От 2000 до 4500
Вертикальное перемещение, мм	От 1500 до 2000
Продольное перемещение штатива, мм	От 2000 до 3800
Поперечное перемещение штатива, мм	От 700 до 2900
Минимальное расстояние от пола до фокуса, мм	От 200, в зависимости от высоты помещения
Вращение излучателя вокруг вертикальной оси штатива, не менее	± 90°
Вращение излучателя вокруг горизонтальной оси, не менее	± 90°
Вес	От 150 до 300
Перемещение в горизонтальной плоскости	- ручное - моторизованное
Перемещение в вертикальной плоскости	- ручное - моторизованное
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
Система слежения за безопасным перемещением штатива для предотвращения столкновений*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.2 Стойка снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Вертикальное перемещение приемника изображений, не менее, мм	1400
Минимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 350 до 450
Максимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 1700 до 1980

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

Высота, мм	От 1950 до 2400
Ширина, мм	От 350 до 800
Глубина, мм	От 350 до 1300
Вес	От 70 до 300
Способ перемещения приемника изображения	Моторизованный, ручной
Фиксация приемника изображения на заданной высоте	- электромеханический тормоз, - механический тормоз
Поворот приемника изображения вокруг горизонтальной оси (ручной) *	-20°/ + 90°
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности панели, не более, мм	90
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 140 до 185 см
Камера ионизационная	Трехполевая
Устройство подъема пациента*	
Аксессуары*	Опора для рук съемная, съемный внешний кассетодержатель для выполнения снимков без растра отсеивающего
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.3 Диафрагма рентгеновская

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип	Глубинная, с двумя парами шторок
Управление	- ручное, - автоматическое моторизованное
Поле	Прямоугольное
Подсветка поля облучения*	Светодиодная
Лазерный указатель*	
Исполнение со сменными дополнительными фильтрами*	
Поворот вокруг оси излучения, не менее	± 90°
Собственная фильтрация диафрагмы, не менее	0,1-2,0 мм Al при 75 кВ
Излучение утечки диафрагмой (при 150 кВ, 4.0 мА)	< 40 мР/ч
Вес, кг	От 5 до 30
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

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

3.2.4 Рентгеновский излучатель

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное напряжение, не менее, кВ	125
Тип анода	Вращающийся
Размер малого фокусного пятна, мм	От 0,3 до 1,2
Размер большого фокусного пятна, мм	От 0,6 до 2,1
Теплоемкость анода, не менее, кHU	От 300 до 800
Угол наклона анода	От 11° до 16°
Собственная фильтрация излучателя , не менее	1,2 мм Al при 75 кВ
Максимальное утечка излучения	< 0,44 мГр в час на расстоянии 1 м
Вес, кг	От 10 до 40
Общая фильтрация (диафрагмы рентгеновской и рентгеновского излучателя) – не менее 2,5 мм Al устанавливается при монтаже аппарата и указана в паспорте на аппарат	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.2.5 Телеуправляемый стол-штатив поворотный рентгеновский

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип	Моторизированный, с плавающей декой, с электромеханическим тормозом
Наклон стола	От + 90° до - 90°
Наклон колонны	От + 40° до - 40°
Поперечное перемещение деки стола, мм	От 300 до 400
Продольное перемещение деки стола*, мм	От 800 до 1400
Продольное перемещение колонны с излучателем и детектором, мм	От 900 до 1700
Суммарное продольное перемещение (без репозиционирования пациента), мм	От 2000 до 2950
Длина деки стола, мм	От 1980 до 2280
Ширина деки стола, мм	От 700 до 820
Длина рентгенпрозрачной области деки стола, мм	От 1860 до 2160 мм
Ширина рентгенпрозрачной области деки стола, мм	От 560 до 780
Поворот излучателя	+ 180° / - 90°
Фокусное расстояние, мм	1100 - 1800 мм
Минимальная высота деки стола от пола*, мм	От 450 до 600 мм
Максимальная высота деки стола от пола*, мм	От 900 до 1290
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Томография	4 угла, 4 скорости, при любом наклоне стола
Система рентгеноскопическая телевизионная*:	
- Диаметр входного окна усилителя рентгеновского изображения (УРИ)	От 9" до 12", 3 поля

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

- CCD камера, не менее	1024x1024
- Пространственное разрешение ТВ системы без увеличения	≥ 2,0 пар л./мм
- Мониторы на тележке, не менее	ЖКИ, 19", угол обзора верт/гориз 180°, 1000:1, 1280x1024
Габаритные размеры	2250x1980x2290 мм
Вес	960 кг
Максимальный вес пациента при включенных перемещениях	200 кг
Коэффициент поглощения рентгеновского излучения декой стола	≤1,0 мм Al
Держатель растров	Автоматическая система смены растров в зависимости от исследования, исследования без растра.
Растры отсеивающие	f = 120 см (43”), 12:1, 80 Л/см (203 Л/дюйм) f = 180 см (72”), 12:1, 80 Л/см (203 Л/дюйм)
Камера ионизационная	Трехполевая
Тубус компрессионный	Моторизованный, дистанционно управляемый
Комплект стандартных принадлежностей	Подставка для ног пациента, рукоятки для рук пациента (2 штуки), плечевой упор, компрессионный пояс, подставка под колени
Доступ к пациенту*	Со всех сторон
Управление	Из процедурной и пультовой
Требование к помещению	Минимально необходимая площадь 21 м^2
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.3 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ПЗС-МАТРИЦЫ

УРИ	Диаметр входного окна ЭОП 9"-12", 3 поля увеличения	
Телевизионная система		
CCD камера	От 512x512 до 1280x1280	
Монитор на тележке	ЖКИ, не менее 19"	
Разрешение	Не менее 1280x1024	
Угол обзора верт/гориз.	Не менее 170°	
Контрастность,	Не менее 800:1	
Удержание последнего изображения, зеркальное отображение по вертикали и горизонтали, инверсия, выбор оптимального шумоподавления		
Диаметр поля увеличения	Разрешение, пары линий/мм, при соответствующем размере входного окна УРИ, не менее	
	12”	9”
Нормальный	1,4	1,6
Увеличение 1	1,6	2,0
Увеличение 2	2,0	2,24

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

3.4 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ И РЕНТГЕНОСКОПИИ (опция)

Система		
Питание сети	однофазное	230 В ± 10%, 50/60 Гц
Потребляемая мощность сети (без дополнительных мониторов)	система	700 ВА
	детектор	130 ВА
Рабочие дозы (типичные значения)	рентгенография	2,5 мкГр / изображение
	непрерывная рентгеноскопия	306 нГр/с (поле 43х43 см) 437 нГр/с (поле 30х30 см) 655 нГр/с (поле 20х20 см) 655 нГр/с (поле 15х15 см)
	импульсная рентгеноскопия	35 нГр/из. (поле 43х43 см) 52,4 нГр/из. (поле 30х30 см) 52,4 нГр/из. (поле 20х20 см) 104,8 нГр/из. (поле 15х15 см)
Ионизационная камера: 3 поля	технология	твердотельная
	размер	430 х 430 мм
	диапазон применения	40 – 150 кВ
Цветной рабочий монитор	тип	ЖКИ, цветной, 19"
	разрешение	1280х1024 пикселей
	угол обзора	178°
	Контрастность	800:1
Монохромный рабочий монитор на тележке	тип	ЖКИ, 19"
	разрешение	1280х1024 пикселей
	угол обзора	170°
	Контрастность	800:1
Детектор 43х43 см	диапазон напряжений	от 40 до 150 кВ
	технология	Динамический плоско-панельный. Матрица aSi, сцинтиллятор CsI
	скорость получения кадров	от 1 до 30 из./сек
	разрешение	3.4 п.л./мм
	доза на экспозицию	0.1 – 10 мкГр
	уровень насыщения	85 мкГр
	активная область	42,0 х 42,5 см
	матрица изображений	2840 х 2874 пикселей
	размер пикселя	148 мкм
	А/Ц преобразование	16 бит (65536 уровней серого)
Система голосовой связи	Интегрированная	
Ножная педаль	Двойная в процедурной, одинарная в пультовой	
Функции системы	создание нового исследования	
	выбор анатомических программ исследований	
	выбор размеров пациента (4 варианта)	
	выбор окна визуализации	
	установка параметров генератора, излучателя, стола-штатива, детектора, коллиматора, сменного растра и фильтрации в зависимости от выбранного исследования, изменение размера изображения	

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

Процессор изображений		
	Операционная система	Windows
	Процессор, не хуже	Intel Core i5
	ОЗУ, не менее	8 Гб
	Прием	цифровой 16 бит, последовательный, Camera Link
	Режимы приема изображений	- непрерывная рентгеноскопия - импульсная рентгеноскопия - рентгенография - томография - томоскопия
	Источник бесперебойного питания, не менее	550 ВА
	Цифровая томография	Выбор из 16 комбинаций углов и скоростей.
	Пост-обработка	Представление изображений Пространственные фильтры Гармонизация Зеркальное отображение Поворот на 90° Электронная коллимация Позитив / негатив Отображение матрицы изображений Масштабирование (коэффициент от 1.0 до 2.9) Увеличение (коэффициент от 1.0 до 3.0) Управление яркостью и контрастом Гамма коррекция Проигрывание динамических серий с указанием скорости Проигрывание динамических серий в режиме кинопетли Мозаичное представление (до 16 кадров на экране)
	Графика (оверлеи)	Сетка
	Обработка в реальном времени (опция DSA)	Расстояние
		Углы
		Текст и маркеры
		Максимальная непрозрачность Роуд-мэппинг Субтракция Авто-маскирование
	Пост-обработка (опция DSA)	Сдвиг маски Субтракция Сдвиг пикселя Отслеживание сосуда Маркирование Количественный анализ
Язык интерфейса		Русский, английский
Система хранения	Системный диск	стандартная емкость 250 ГБ
	Архивный диск	SATA2, стандартная емкость 250 ГБ

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

информации		опция –500 ГБ, 1 ТБ, 2 ТБ
	число хранимых изображений	> 16000 изображений на диске 250 ГБ > 65000 изображений на диске 1 ТБ (опция)
	число изображений в серии снимков	Без ограничений: ограничено емкостью архивного диска
	число исследований	Без ограничений: ограничено емкостью архивного диска
Интерфейс	для сети Ethernet	DICOM 3: store (SCU), storage commitment (SCU), print (SCU), worklist (SCU), query/retrieve (SCU), MPPS (SCU), CD-DVD Media Creation. При создании дисков на них записывается программа просмотра изображений на любом Windows совместимом ПК.
	для внешнего DVD	USB 3.0

Режимы получения изображении

Цифровая рентгенография	Полезная область	Матрица (пикселей)	Разрешение (бит)	Макс. скорость (из./сек)
	43x43 см 43x43 см	2880x2881 1440x1441	16 16	2 6
Непрерывная цифровая рентгеноскопия	Полезная область	Матрица (пикселей)	Разрешение (бит)	Макс. скорость (из./сек)
	43x43 см 30x30 см 20x20 см 15x15 см	960x961 1024x1025 673x673 1024x1024	16 16 16 16	1, 2, 4, 7.5, 15 1, 2, 4, 7.5, 15 1, 2, 4, 7.5, 15 1, 2, 4, 7.5, 15
Импульсная цифровая рентгеноскопия	Полезная область	Матрица (пикселей)	Разрешение (бит)	Макс.скорость (из./сек)
	43x43 см 30x30 см 20x20 см 15x15 см	960x961 1024x1025 673x673 1024x1024	16 16 16 16	18 15 30 15

- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.

3.5 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.5.1 Базовый комплект поставки системы

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт
Технические средства	
Устройства формирования изображений	
- комплект кассет с экранами на запоминающих люминофорах	1
- дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)	1
Машина вычислительная электронная (ЭВМ)	1
Монитор	1
Источник бесперебойного питания	1*

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

Принтер для печати медицинских изображений	1*
Комплект активного и пассивного сетевого оборудования	1*
Программное обеспечение общего назначения	
Операционная система	1
Дополнительное программное обеспечение, согласно требованиям, предъявляемым к среде функционирования специализированного программного обеспечения	1
Специализированное программное обеспечение	
Программное обеспечение для выполнения основных функций системы	1
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
Количество комплектующих изделий может быть изменено в соответствии с договором поставки.	

3.5.2 Дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность	До 106 снимков в час (в зависимости от размера кассеты и разрешения)
Разрешение шкалы серого, бит	От 6 до 20 бит
Сетевой интерфейс*	- Ethernet, - USB - Wi-Fi
Электропитание	230 В, 50 Гц
Уровень шума	Макс. 65 дБ
Поддерживаемые размеры кассет	35 х 43 см
	35 х 35 см
	24 х 30 см
	18 х 24 см
	15 х 30 см
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.5.3 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 х 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Лицензионная операционная система	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

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

3.5.4 Основные функции специализированного ПО

Специализированное программное обеспечение обладает следующими функциями:

- Получение и обработка изображений от устройств формирования изображений;
- Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол);
- Поддержка сервиса DICOM Storage SCU (передача изображений на внешние устройства DICOM);
- Поддержка сервиса DICOM MWL SCU (получение списка назначений на исследования);
- Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU (печать изображений по стандарту DICOM);
- Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства;
- Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений:
  - изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level);
  - поворот и зеркальное отображение;
  - ввод текстовых аннотаций;
  - ввод аннотаций: отрезок, стрелка, круг, эллипс, прямоугольник, маркеры, текстовая информации;
  - автоматическое и ручное диафрагмирование изображения;
- Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы;
- Формирование изображения при воздействии рентгеновского излучения полученного при напряжении на рентгеновской трубке в диапазоне 40 кВ - 150 кВ.

3.6 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температуре окружающего воздуха	10 ÷35 °С
Относительной влажности воздуха	до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	84,4 ÷ 106,7 кПа
Условия хранения	
Температуре окружающего воздуха	5 ÷40 °С
Относительной влажности воздуха	до 90 % без конденсата

3.1 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:

ГОСТ Р МЭК 60601-1

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3

ГОСТ Р 50267.2.54

ГОСТ 14254

ГОСТ 31508 2012

3.2 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.3 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

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

3.4 УПАКОВКА

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из стола–штатива поворотного дистанционного управляемого (1-е рабочее место), стойки снимков (2-е рабочее место), высокочастотного рентгеновского питающего устройства и системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии со специализированным программным обеспечением.

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство состоит из стойки и пульта управления.

Питающее устройство обеспечивает:

- Неизменное напряжение питания рентгеновской трубки за счёт использования высокочастотного инвертора;
- Трёхточечный контроль с возможностью установки кВ, мА и мс,
- Двухточечный контроль с возможностью установки кВ и мАс
- Одноточечный контроль с возможностью выбора кВ при работе с рентгенэкспонометром
- Работу в режиме органавтоматики;
- Самопроверку для определения неисправности в системе;
- Защиту трубки от перегрузки для увеличения ее срока службы;
- Программный контроль за количеством накопленного тепла для рентгеновской трубки.

Питающее устройство дополнено кнопкой снимка. Подключенной к пульту управления.

Питающее устройство состоит из следующих основных частей:

- Пульт управления;
- Силовой блок, который содержит высоковольтный трансформатор, питающие компоненты, контроллер генератора и интерфейс с внешними устройствами.

Общий вид пульта управления приведён на рисунке 0.

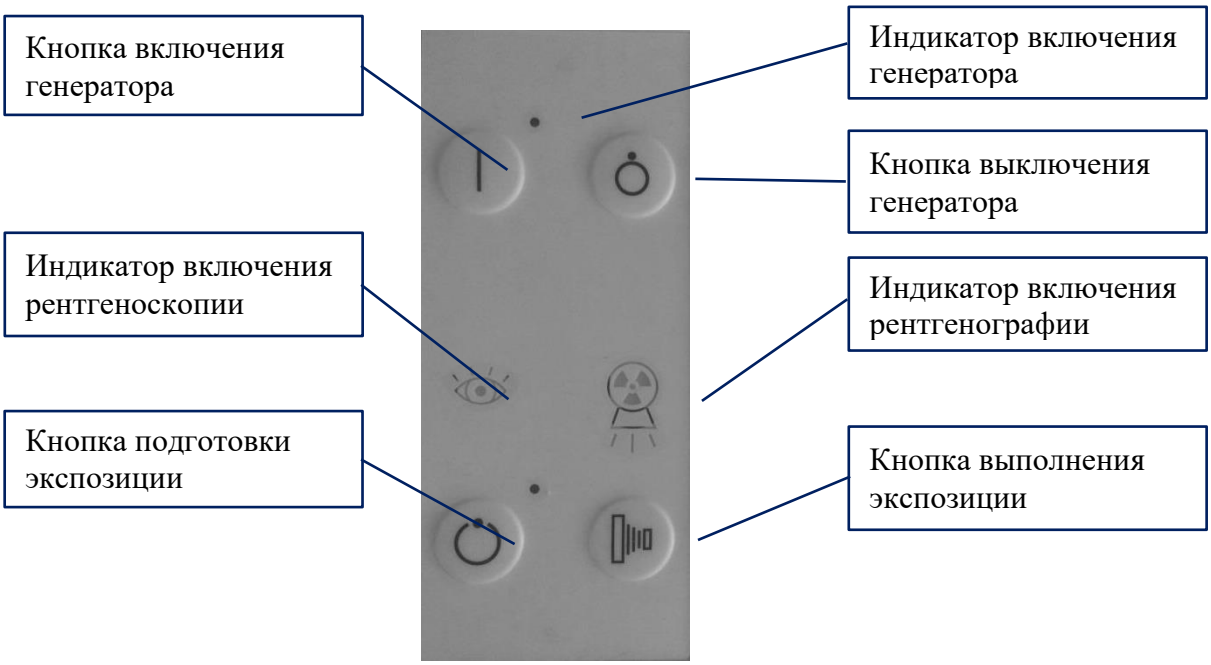


Рисунок 7 Пульт управления.

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

Для выполнения экспозиции пользуйтесь ручной кнопкой снимков (смотри раздел 4.1.2 Ручная кнопка снимка). Так же экспозицию можно выполнить при помощи кнопок на пульте. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

Нажмите и удерживайте кнопку подготовки экспозиции, затем нажмите кнопку выполнения экспозиции.

Или

Нажмите и удерживайте кнопку выполнения экспозиции для выполнения экспозиции (при этом генератор запустит подготовку экспозиции и выполнит экспозицию).

При проведении экспозиции на консоли будет светится индикатор выполнения экспозиции и прозвучит звуковой сигнал

4.1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Для включения генератора нажмите **кнопку включения генератора** .

Генератор включен когда **индикатор включения генератора** светится зеленым светом

Для выключения генератора нажмите **кнопку выключения генератора**.

При выключенном генераторе индикатор включения генератора не светится зеленым светом.

4.1.2 Ручная кнопка снимка



Рентгенографический снимок также может быть выполнен с помощью ручной кнопки снимка.

Кнопка имеет три позиции: «Выключено», «Подготовка», и «Рентгеновское излучение включено.

Нажмите кнопку наполовину для «Подготовки» и полностью – для включения экспозиции.

ПОДГОТОВКА: Нажмите кнопку снимка наполовину (позиция «Подготовка») для подготовки выбранной трубки к снимку. Когда трубка будет готова, и в системе не будет ошибок и блокировок, на экране монитора зажжется индикатор готовности.

После нажатия этой кнопки активизируются следующие функции:

- Вращение анода.
- Ток накала переключается с режима ожидания до выбранных мА.

ВНИМАНИЕ: Нажимайте кнопку подготовки только после того, как выбраны параметры экспозиции и подготовлен пациент. Генераторы с высокоскоростными функциями могут быть сконфигурированы таким образом, что анод продолжает вращаться одну минуту, когда кнопка подготовки нажимается последовательно три раза в минуту.

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

СНИМОК: После того, как загорится индикатор готовности, для выполнения снимка полностью нажмите кнопку.

Если кнопка будет отпущена до конца экспозиции (до того, как генератор отработает выбранное время или время экспонометра), экспозиция будет немедленно прекращена, и на дисплее отобразятся реальные значения мАс и времени.



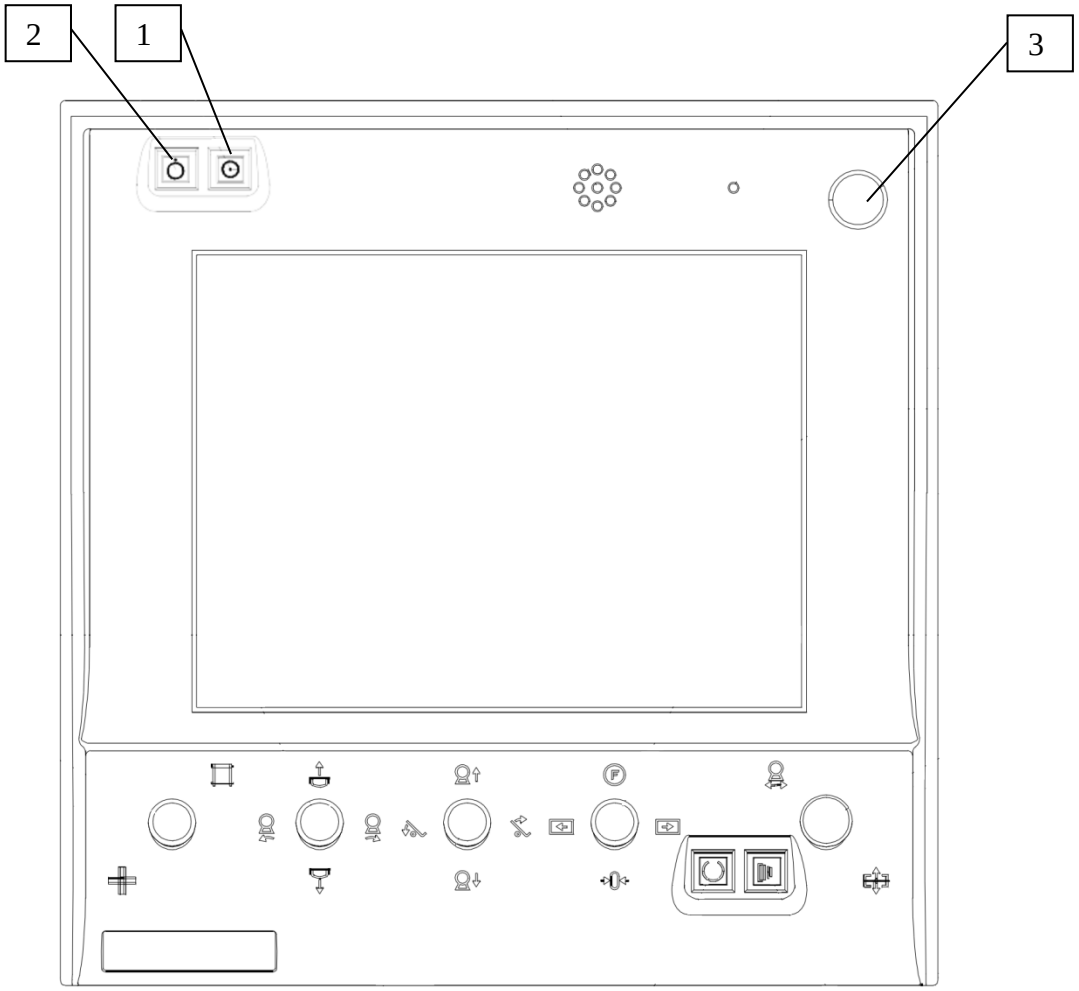
Индикатор включения рентгеновского излучения светится в течение всей экспозиции.

Выполнение снимка: указывает на то, что идет выполнение снимка. В то же время, когда происходит экспозиция, раздаются звуковые сигналы. Индикатор «Выполнение снимка» должен отображаться на управляющем компьютере.

Генератор может быть оборудован «Контроллером ротора высокой скорости». В таком случае если нажимается кнопка «Выключено», в момент когда ротор вращается, генератор немедленно остановит вращение ротора, и только после этого оборудование выключится (примерно 3 секунды). Оборудование выключится только если генератор не в состоянии «Подготовка».

Управление генератором может быть интегрировано в пульт управления столом-штативом поворотным, а так же интегрирована кнопка включения системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

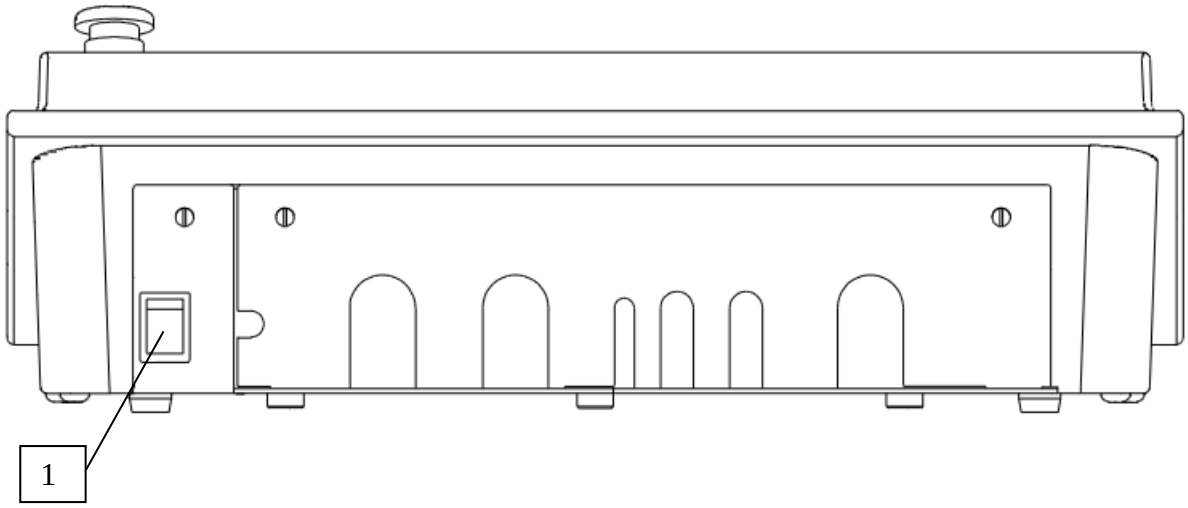
Общий вид пульта управления приведен на рисунке 8 и 9



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

1- Кнопка включения генератора и стола-штатива поворотного
2- Кнопка выключения генератора и стола-штатива поворотного
3- Кнопка аварийного отключения

Рисунок 8 Внешний вид пульта управления



1- Кнопка включения системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии

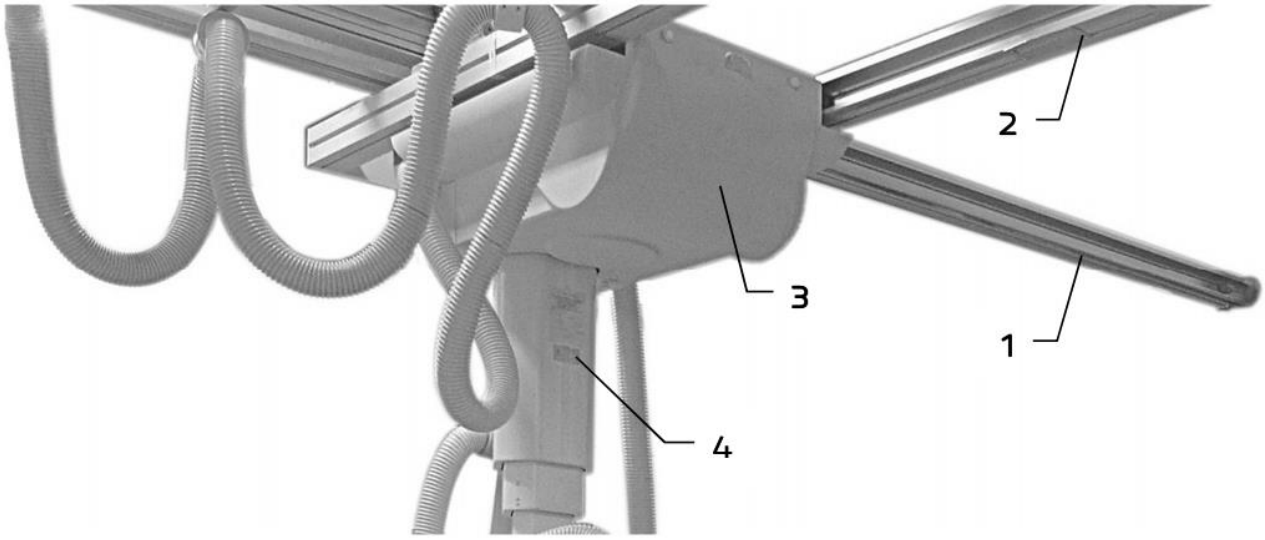
Рисунок 9 Внешний вид пульта управления – вид сзади

Более подробное описание пульта управления приведено в «Руководстве пользователя APOLLO EZ/DRF»

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

4.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ ПОТОЛОЧНОГО КРЕПЛЕНИЯ

Аппарат может комплектоваться штативом снимков с потолочным подвесом Рисунок 10. Трубку рентгеновскую можно перемещать по 3- осям, и поворачивать вокруг 2- осей.



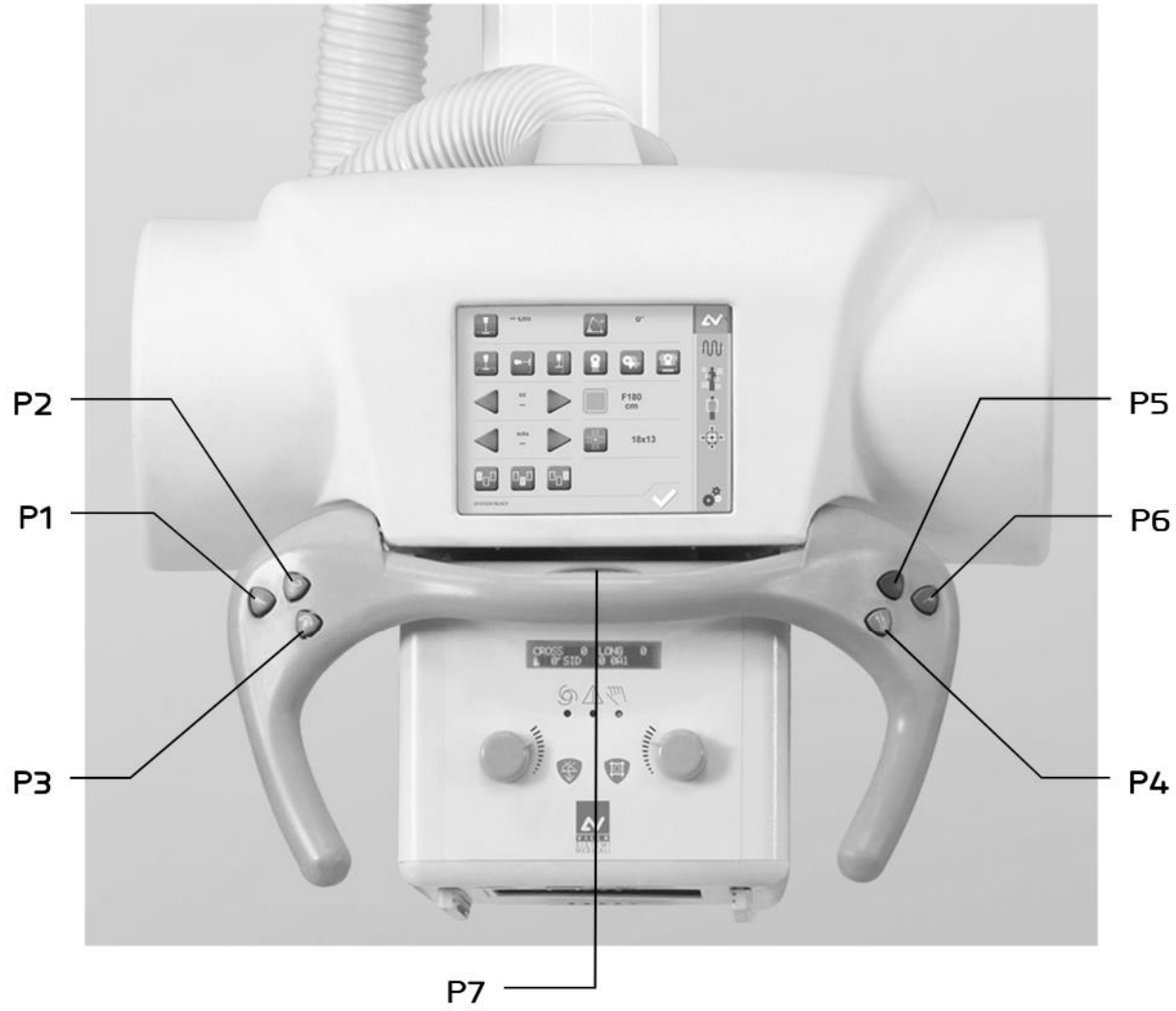


1. Продольные направляющие
2. Поперечные направляющие
3. Каретка
4. Телескопическое плечо
5. Горизонтальное плечо
6. Трубка рентгеновская
7. Диафрагма рентгеновская
8. Пульт управления

Рисунок 10 Штатив снимков.

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

Пульт управления, представлен на Рисунок 11, оснащен двумя ручками с кнопками, расположенными с обеих сторон, и сенсорным экраном.



P1/P7	Кнопки отключения тормозов линейных перемещений трубки (можно задать одно или несколько перемещений)	P4	Кнопка отключения тормоза поперечного перемещения трубки
P2	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг вертикальной оси	P5	Кнопка отключения тормоза вертикального перемещения трубки
P3	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг горизонтальной оси	P6	Кнопка отключения тормоза продольного перемещения трубки

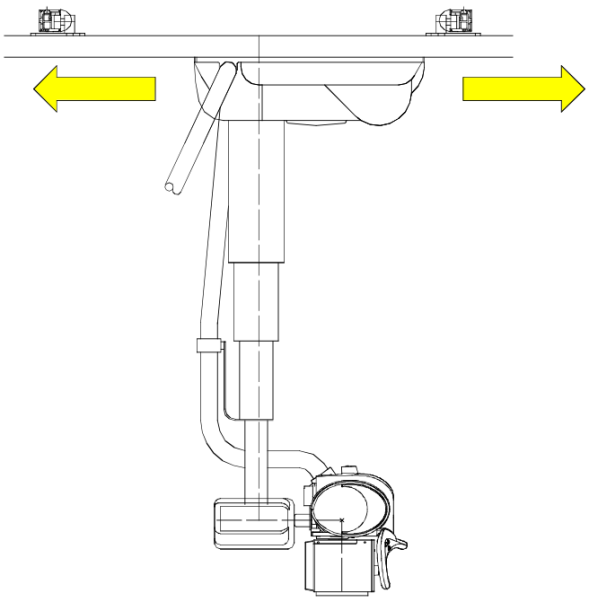
Рисунок 11 Штатив снимков.

ВНИМАНИЕ! Кнопки работают только в нажатом состоянии.

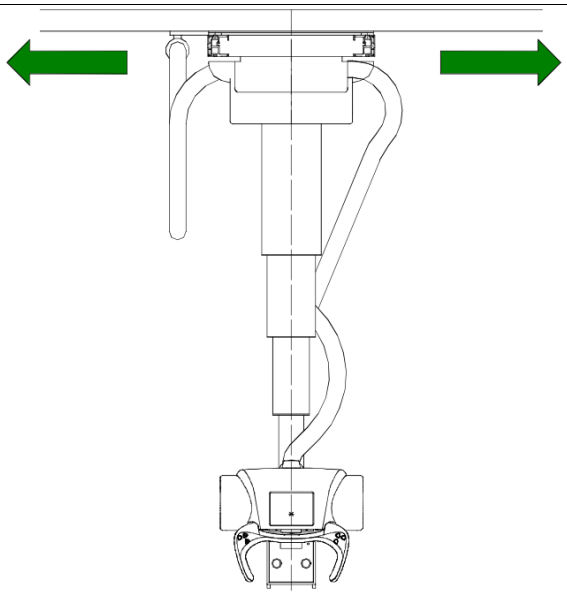
4.2.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ.

На направляющие и телескопическое плечо наклеены цветные метки. Этими же цветами обозначены кнопки разблокировки соответствующих тормозов.
Для выполнения перемещения необходимо выполнить следующие действия:

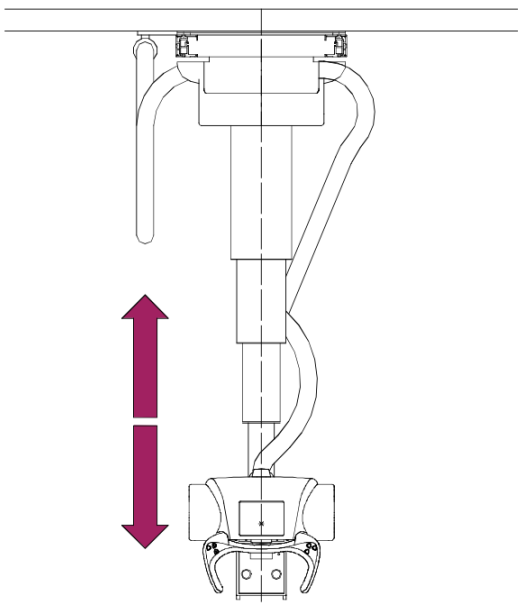
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Нажмите и удерживайте **ЖЕЛТУЮ КНОПКУ (Р4,)**;
- Выполните требуемое **поперечное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.



- Нажмите и удерживайте **ЗЕЛЕНУЮ КНОПКУ (Р6,)**;
- Выполните требуемое **продольное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

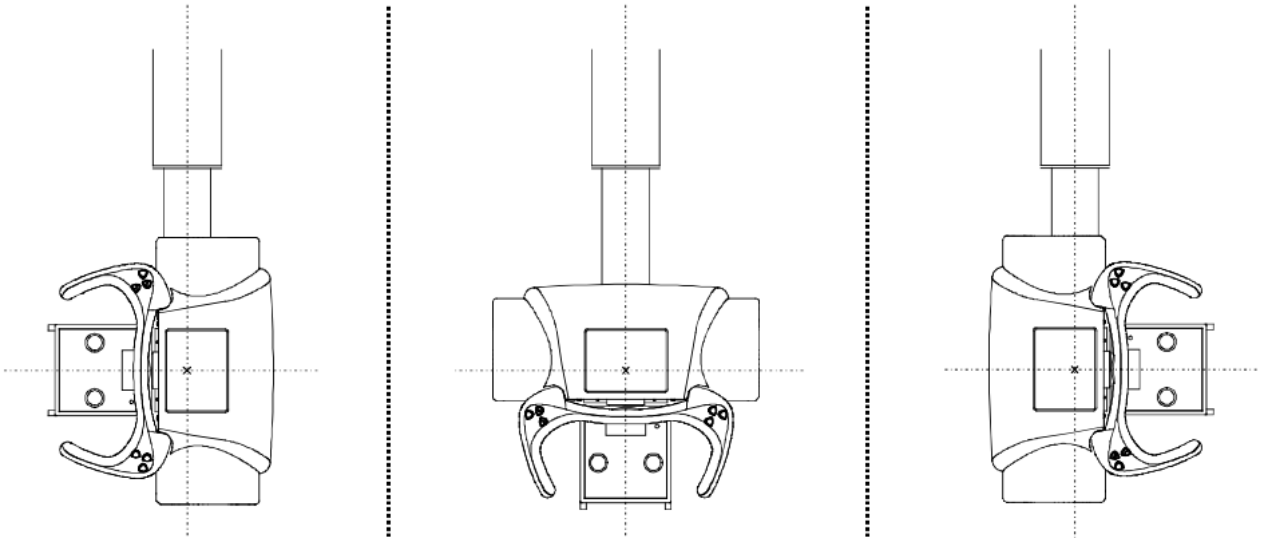


- Нажмите и удерживайте **ФИОЛЕТОВУЮ КНОПКУ (Р5)**;
- Выполните требуемое **вертикальное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

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

Для выполнения поворота (наклона) трубки вокруг горизонтальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P3**  ;
- Выполните требуемый наклон трубки вокруг горизонтальной оси Рисунок 12;
- Отпустите кнопку.

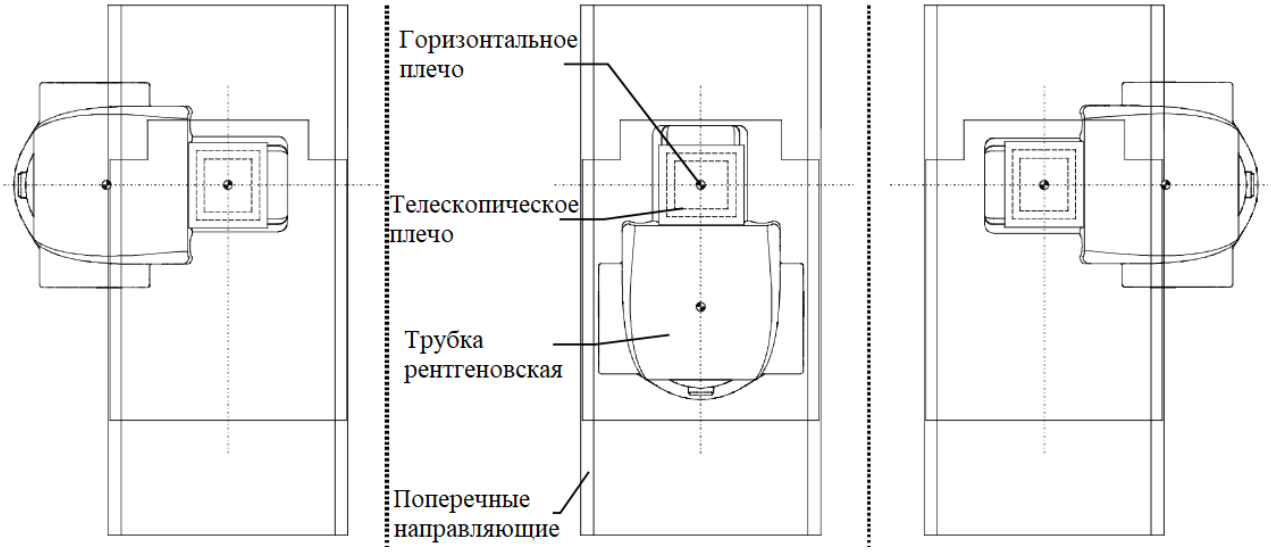


Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 12 Направления наклона трубки.

Чтобы выполнить поворот трубки вокруг вертикальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P2**  ;
- Выполните требуемый поворот трубки вокруг вертикальной оси Рисунок 13;
- Отпустите кнопку.



Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 13 Направления поворота трубки вокруг вертикальной оси.

При повороте вокруг вертикальной оси, трубка может останавливаться (фиксироваться) каждые 90° (будет слышно щелчок), для быстрой фиксации трубки под прямым углом, однако ее можно зафиксировать в любом положении.

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

ВНИМАНИЕ! Все перемещения трубки блокируются магнитными тормозами которые постоянно включены. Для разблокировки перемещения необходимо нажать соответствующую кнопку. Однако, в случае отключения электроэнергии, тормоза заблокируют перемещения, в этом случае не пытайтесь вручную переместить трубку. Это может привести к поломке оборудования, травме пациента или персонала.

ВНИМАНИЕ! Штатив снимков не должен подвергаться значительным нагрузкам, например: внезапная остановка движущихся частей, скручивание проводов, или резкое начало движения без разблокировки тормозов.

4.2.2 АВАРИЙНАЯ КНОПКА.

Пульт управления штативом оборудован аварийной кнопкой (Рисунок 14).
В случае непредвиденной или экстренной ситуации нажмите эту кнопку, **все перемещения заблокируются, аппарат полностью выключится.** Для восстановления работы аппарата, поверните кнопку по часовой стрелке, она отщёлкнется, включите аппарат (см. раздел 5).

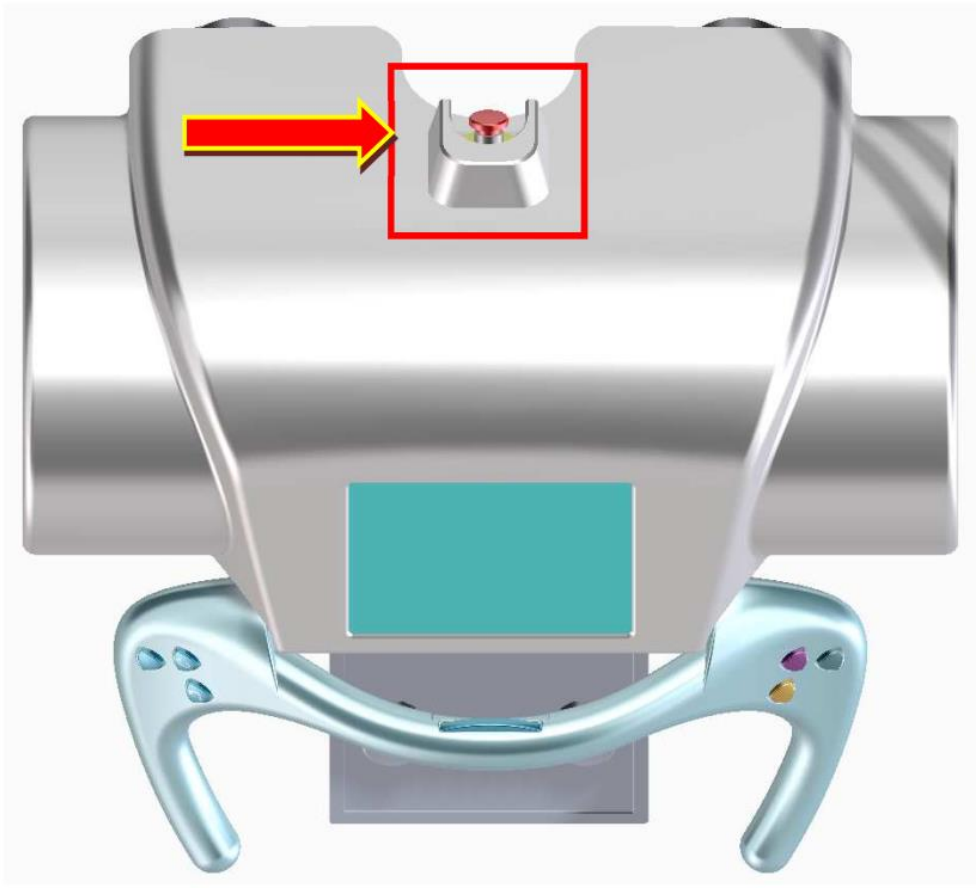


Рисунок 14 Аварийная кнопка.

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

4.2.3 МЕНЮ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Пульт управления оборудован сенсорным экраном (Рисунок 15).

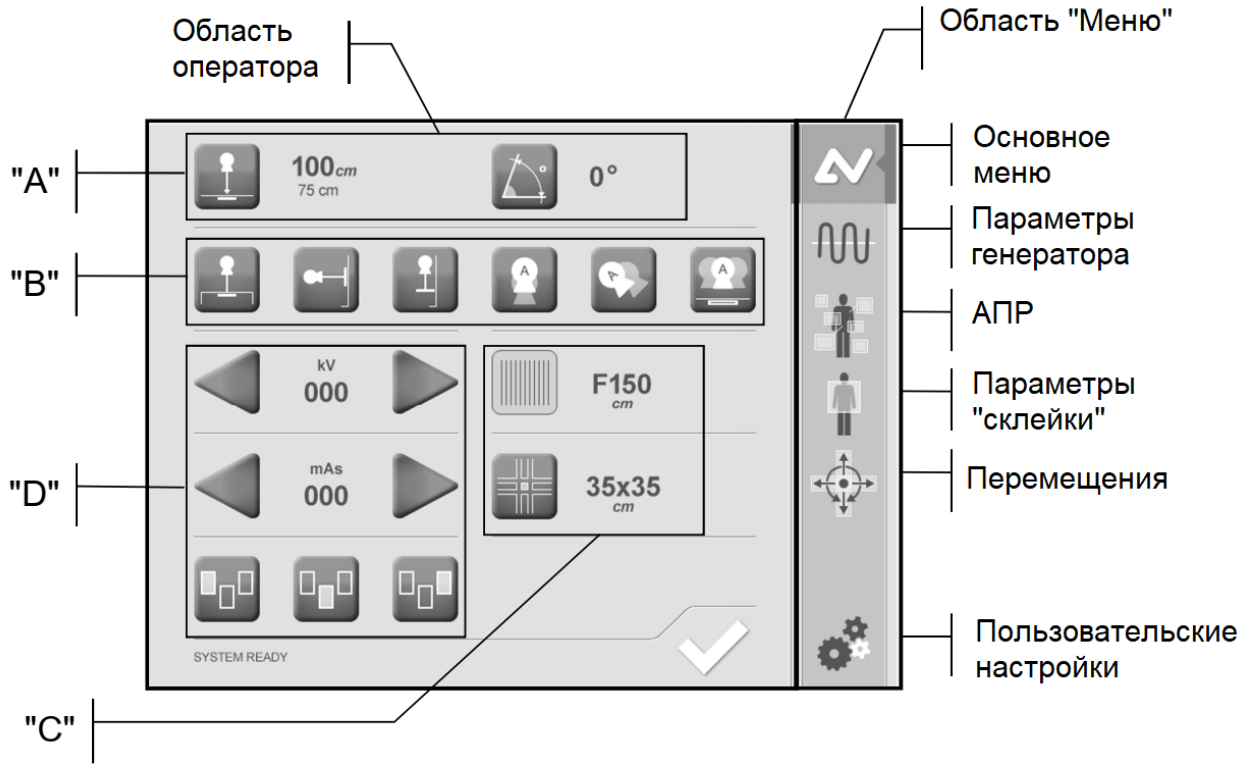
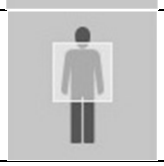


Рисунок 15 Внешний вид меню пульта управления.

Меню сенсорного экрана состоит из области «Меню», всегда справа и всегда видно, и область «Оператор» всегда слева, и меняется в зависимости от выбранного раздела меню. Для удобства меню автоматически поворачивается, при повороте трубки.
В процессе работы оператор может пользоваться разными разделами меню:

Иконка	Описание
	Основное меню: Отображает стандартные параметры, настройки
	Параметры генератора: позволяет управлять параметрами экспозиции (не используется в данном аппарате)
	АПР: выбор и создание анатомических программ. (не используется в данном аппарате)
	Склейка изображений: задание параметров «склейки изображений» (не используется в данном аппарате)

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

	Перемещения: управление перемещениями. (не используется в данном аппарате)
	Пользовательские настройки: настройка некоторых пользовательских настроек.

Область «A» (Рисунок 16) отображает фокусное расстояние и параметры поворота излучателя.

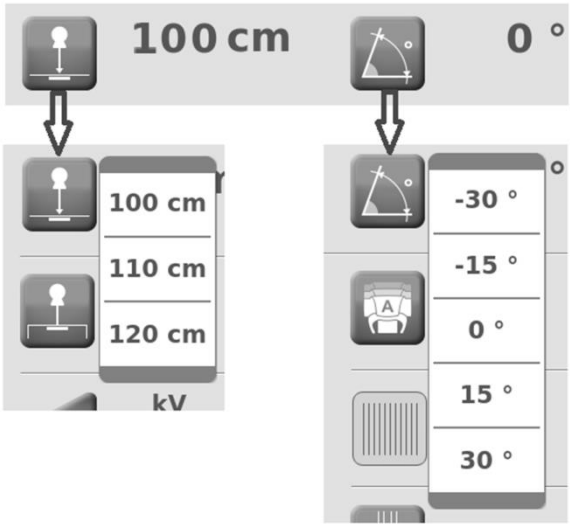


Рисунок 16 Внешний вид области «A».

Области «B», «D» и «C» в данном аппарате не применяются.
В разделе «Пользовательские параметры» основного меню (Рисунок 17), можно задать параметры кнопок «P1» и «P7» (Рисунок 4.3 Штатив снимков).

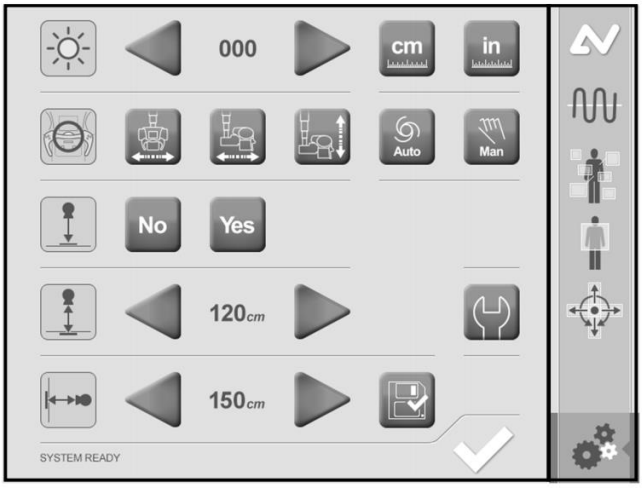
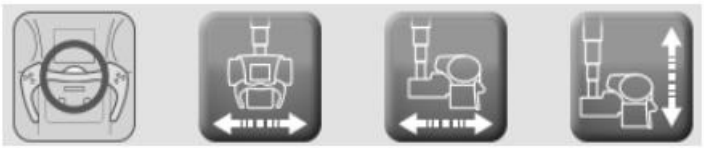


Рисунок 17 Меню «Пользовательские настройки».

Для конфигурации кнопок «P1» и «P7» выберете перемещения которые будут разблокированы при нажатии кнопки (Рисунок 18)

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



Выбрано отключение тормозов всех линейных перемещений.

Рисунок 18 Настройка кнопок «P1» и «P7».

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

4.4 СТОЙКА СНИМКОВ

Стойка снимков с приемником изображений (Рисунок 19) позволяет выполнять рентгенографические исследования в разных позициях внутри диапазона перемещения каретки вертикального перемещения.

Стойка снимков включается/выключается при включении/выключении генератора. Это относится только к стойке с электрическим тормозом.

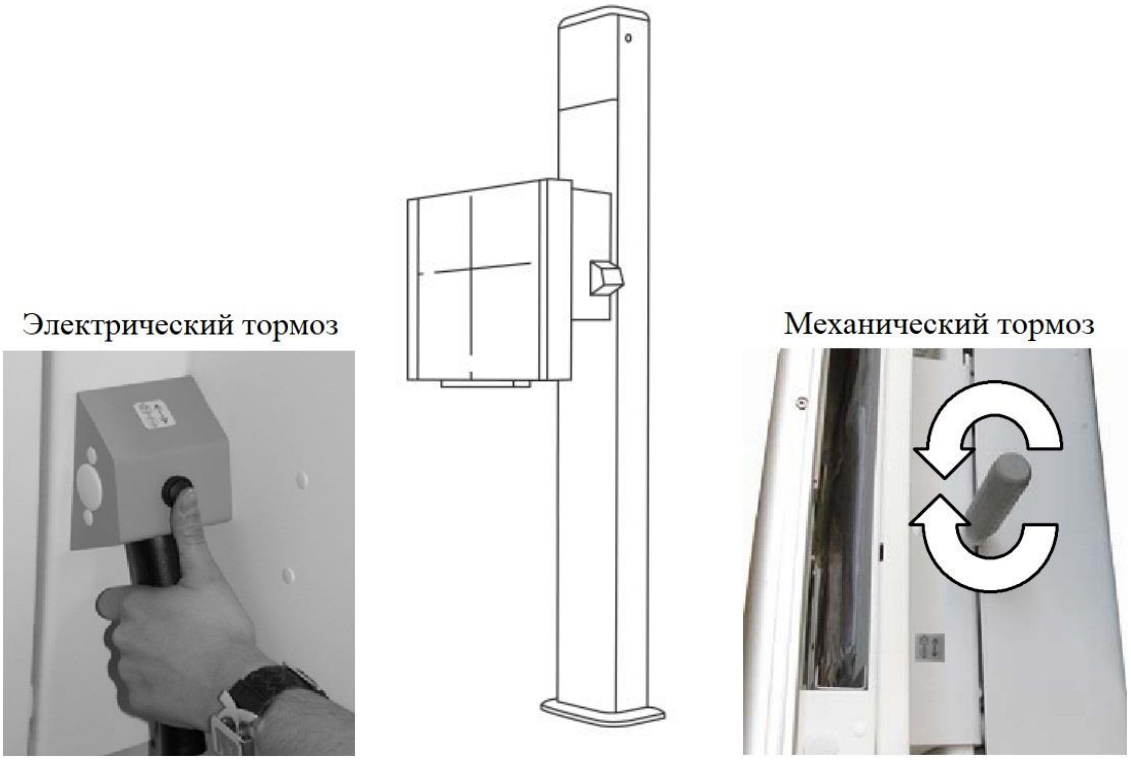


Рисунок 19 Стойка снимков.

4.4.1 Каретка вертикального перемещения

Каретка перемещается вертикально вдоль колонны (Рисунок 19). Управление перемещением может быть электрическим или механическим.

При наличии электрического тормоза, освобождение тормоза и позиционирование детектора относительно пациента осуществляется нажатием ручной кнопки.

Также вертикальное перемещение заблокировано при выключенном аппарате.

При наличии механического тормоза для осуществления вертикального перемещения необходимо повернуть рукоятку. Затяните рукоятку в требуемом положении.

Рукоятку можно устанавливать с любой стороны каретки.

4.4.2 Блок приемника изображений

В блоке приемника изображений вертикальной стойки расположен цифровой детектор. Блок (Рисунок 20) обладает следующими характеристиками:

- Корпус ионизационной камеры;
- Передняя панель с обозначением полей ионизационной камеры;
- Постоянно установленный или съемный растр отсеивающий.

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



Рисунок 20 Блок цифрового детектора

4.4.3 Держатель для рук

Возможна комплектация вертикальной стойки снимков держателем для рук (Рисунок 21). В этом случае, каретка стойки снимков имеет специальное приспособление для крепления держателя с ручкой.

Вставьте держатель в данное приспособление и закрутите ручку.

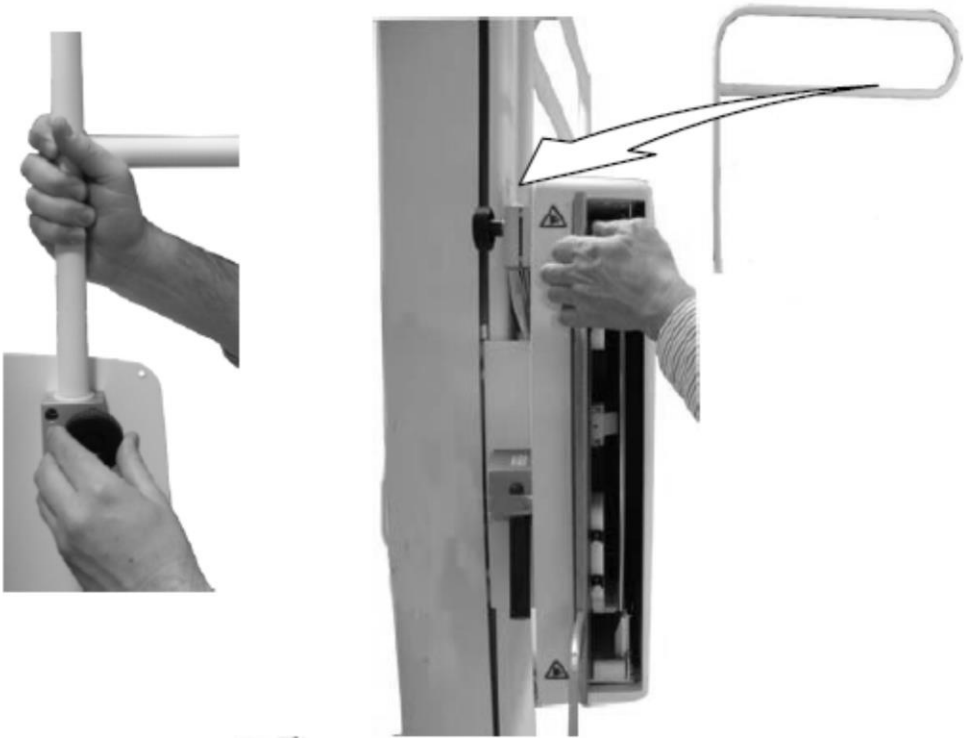


Рисунок 21 Установка держателя для рук.

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

4.5 РАСТРЫ ОТСЕИВАЮЩИЕ

Растры отсеивающие (решетки) (Рисунок 22) предназначены для уменьшения рассеянного излучения и существенного улучшения качества изображения.

Вертикальная стойка снимков и стол снимков могут содержать съемную или фиксированную решетку.

При использовании съемной решетки, при ее установке в специальный проем, обращайте внимание на фокусное расстояние каждой решетки.

Стандартная съемная решетка имеет маркировку 100 см (40’’), 150 см (59’’) или 180 см (70”). Используйте соответствующую решетку согласно фокусному расстоянию SID (расстояние источник-детектор).

Проверьте, что решетка правильно установлена в проем. Звук щелчка означает, что решетка на месте.

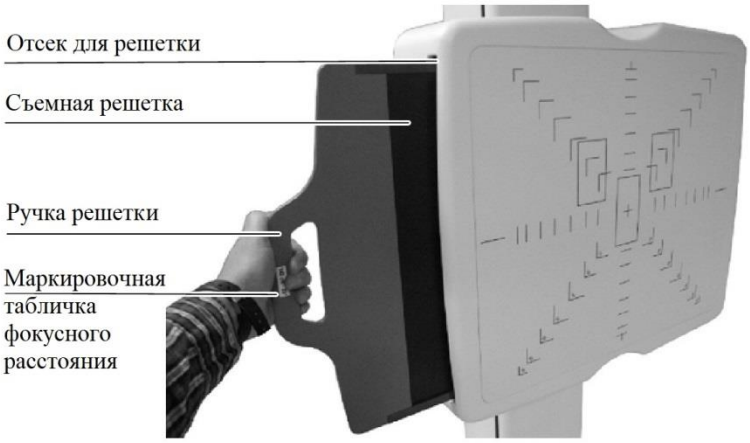


Рисунок 22 Растр отсеивающий снимков.

Перед тем как использовать решетку, проведите очистку ее передней и задней сторон: удалите с поверхности пыль и грязь при помощи сухого лоскута ткани.

ВНИМАНИЕ: Все манипуляции с решеткой следует вполнять аккуратно. Когда решетка не используется, храните ее в специальном держателе. Падение решетки может привести к ее повреждению и ухудшению качества снимков.

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

4.6 РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Регулируемая глубинная рентгеновская диафрагма позволяет формировать пучок рентгеновского излучения по размерам исследуемого объекта с целью снижения лучевой нагрузки на пациента. В аппарате установлен коллиматор с ручным или автоматическим управлением.

Общий вид органов управления диафрагмы приведен на Рисунок 23.

Диафрагма имеет две рукоятки для регулировки позиции шторок, и кнопку для включения лампы светового поля (подсветки), мерную ленту для измерения фокусного расстояния, сменные дополнительные фильтры(опция)

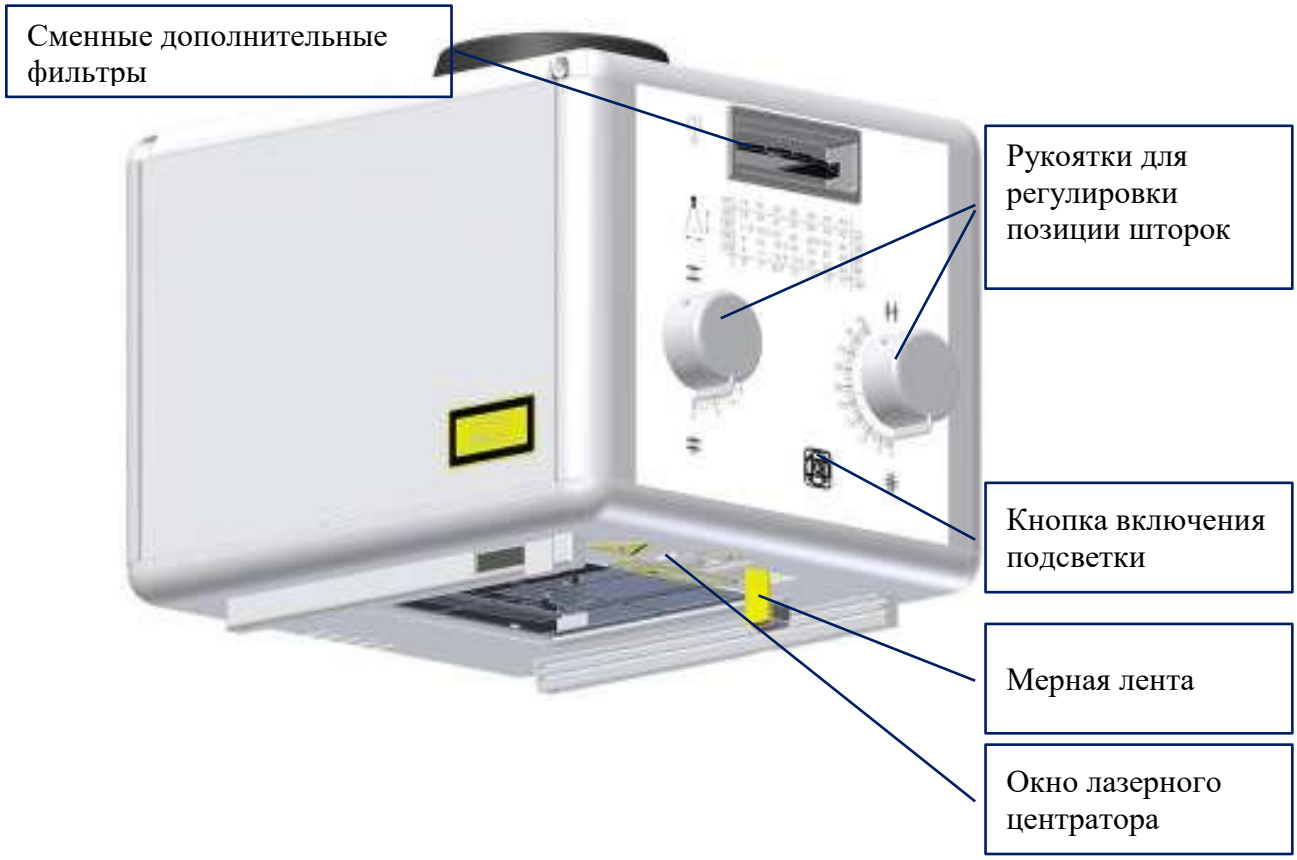


Рисунок 23 Глубинная рентгеновская диафрагма.

После нажатия на кнопку включения лампы диафрагмы, загорается световое поле коллиматора и лазер (при наличии). Лампы остаются включёнными в течение 30 секунд, после чего они выключается автоматически (время свечения может быть скорректировано).

ВНИМАНИЕ: Если лампа включена в течении длительного времени без перерыва на охлаждение это может вызвать чрезмерный перегрев внутренней части коллиматора вблизи места расположения лампы.

Коллиматор может быть снабжён лазерным центратором, позволяющим оператору видеть центр рентгеновского поля.

Лазер включается при нажатии кнопки включения лампы.

ВНИМАНИЕ:

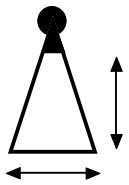
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Никогда не смотрите пристально в выходное окно лазерного центратора
- Никогда не смотрите пристально на лазерное отражение
- Луч не должен попадать в глаза пациенту
- Процедурная рентгеновского кабинета должна иметь хорошее освещение
- Перед началом исследований пациент должен снять предметы, которые будут находиться на снимке и могут отражать лазерный лучи (серьги, очки, ожерелья и т.п).

Область экспозиции устанавливается с помощью двух рукояток. В таблице на передней панели диафрагмы указывается, какое число следует установить с помощью рукоятки в зависимости от фокусного расстояния и размера используемой кассеты с плёнкой (при использовании кассеты с плёнкой).

Таблица на передней панели (Рисунок 24) показывает значение, устанавливаемое с помощью ручек. Значение, которое надо установить, определяется на пересечении значения используемого фокусного расстояния (вертикальная стрелка) со значением размера кассеты (при использовании кассеты) в см или дюймах (горизонтальная стрелка).

Пример: При фокусном расстоянии 100 см и размере кассеты (при использовании кассеты) 24 см надо установить размер поля 24 см.



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

Рисунок 24 Таблица выбора значений параметров.

4.7 ЦЕНТРИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА ОТНОСИТЕЛЬНО ПАЦИЕНТА

После выбора рентгенографических параметров для предстоящего исследования:

1. Направьте излучатель с коллиматором на приемник изображений (Рисунок 25).
2. Центрируйте световое поле диафрагмы рентгеновской, которое соответствует рентгеновскому полю, с детектором. Для этого используйте центрирующие световые метки диафрагмы и лазерный луч (при наличии).
3. Позиционируйте пациента для исследования.
4. Включите лампу диафрагмы рентгеновской и настройте необходимое поле излучения с помощью ручек диафрагмы.
5. Подкорректируйте положение пациента, приемника изображений или рентгеновской трубки с диафрагмой рентгеновской, чтобы убедиться, что рентгеновский луч позиционирован правильно.

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

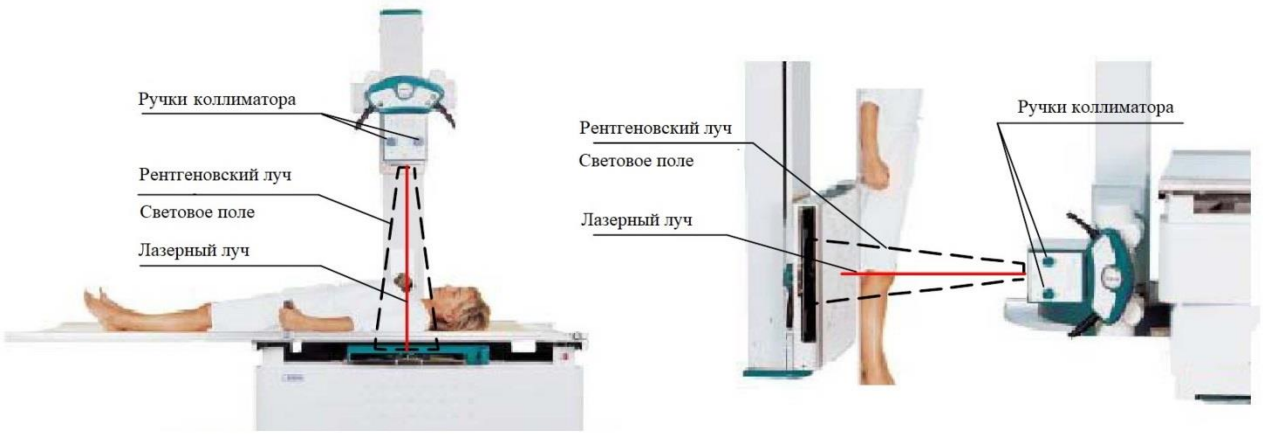


Рисунок 25 Расположение пациента.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ВЫБИРАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ.

ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕ ПЕРПЕНДИКУЛЯРЕН РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ, ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НЕ БУДЕТ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНА ПЛОСКОСТИ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ, ИЗОБРАЖЕНИЕ БУДЕТ ИСКАЖЕНО.

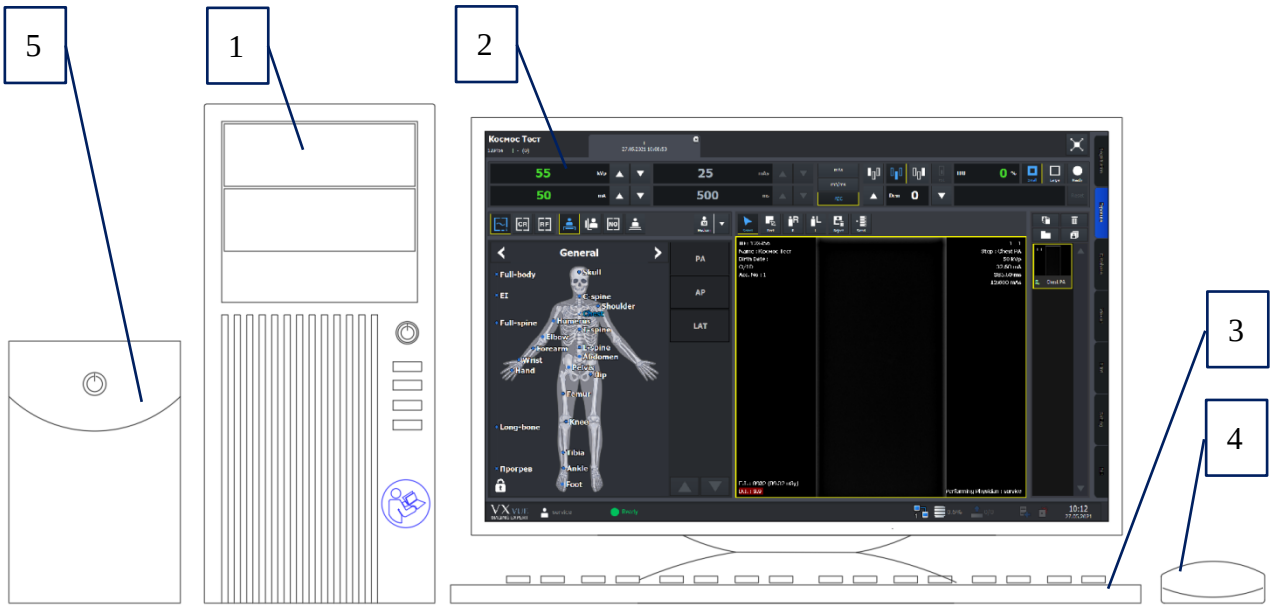
ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ.

4.8 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (по заказу)

Система цифровой рентгенографии представляет собой аппаратную и программные части. Ключевым элементом является цифровой плоскопанельный детектор, для выполнения рентгенографических исследований). Детектор фиксирует изображение (видео) и передает его на управляющий компьютер (консоль оператора) цифровой рентгенографии или рентгеноскопии, в зависимости от исследования.

Рабочее место лаборанта цифровой рентгенографии, представляет собой компьютер управляющий (консоль оператора) состоящий из системного блока, монитора медицинского, мыши ,клавиатуры, источника бесперебойного питания и программного обеспечения (Рисунок 26).

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



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор медицинский (калиброван по DICOM).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 26 Внешний вид консоли оператора системы цифровой рентгенографии.

Дополнительно система цифровой рентгенографии может комплектуется шкафом с оборудованием (Рисунок 27). Оборудование расположенное в шкафу настроено, никаких действий от пользователя не требуется.

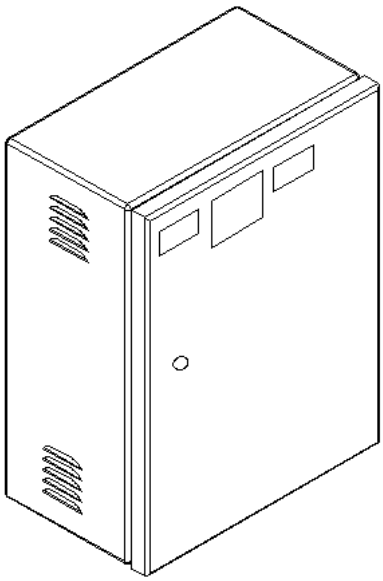


Рисунок 27 Внешний вид шкафа.

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

4.9 СИСТЕМА КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (по заказу)

Система для получения и обработки рентгеновского изображения представляет собой аппаратную и программные части. Система используется в комплексе с рентгеновскими медицинскими диагностическими передвижными и стационарными аппаратами.

Кассета CR с сигнальной пластиной используется для защиты сигнальной пластины от воздействия света и повреждений в процессе рентгеновского экспонирования, транспортировки и обращения.

Упрощенная схема работы системы выглядит следующим образом:

1. CR кассета фиксирует рентгеновское изображение.
2. Изображение зафиксированное CR кассетой сканируется дигитайзером (сканером) и передается на машину вычислительную электронную (консоль оператора)
3. На машине вычислительной электронной лаборант идентифицирует, обрабатывает изображение, и пересылает его в архив для дальнейшей работы врача с рентгеновским изображением.

Внешний вид кассеты и сканера приведен на рисунке ниже (внешний вид может отличаться в зависимости от конкретной модели):

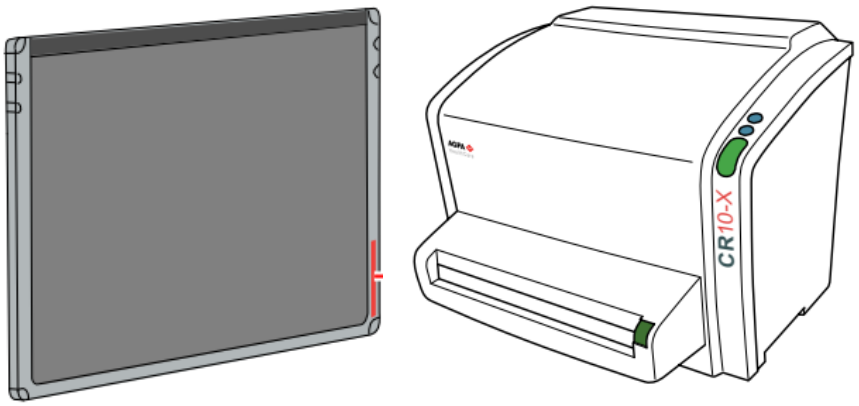
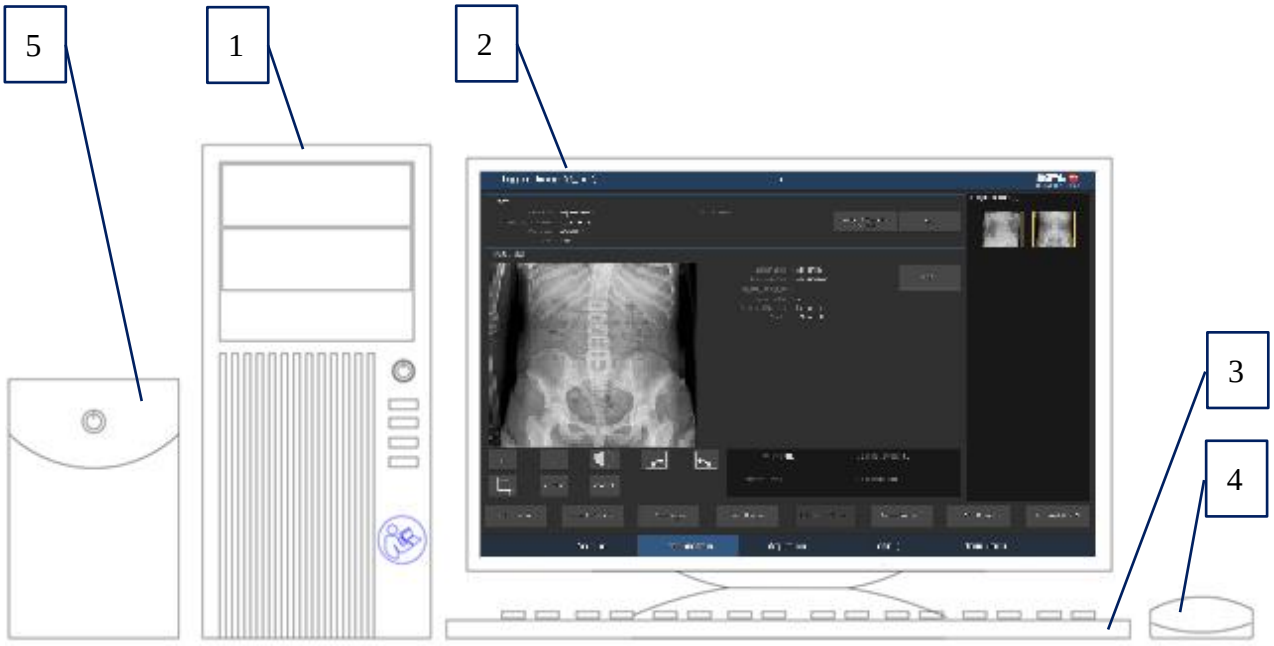


Рисунок 28 Кассета, Дигитайзер (сканер)

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

Машина вычислительная электронная системы, представляет собой компьютер состоящий из системного блока, монитора, мыши, клавиатуры и набора программного обеспечения. Дополнительно система может комплектоваться источником бесперебойного питания.



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор.
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 29 Внешний вид

В некоторых случаях система может снабжаться принтером и/или принтером для печати медицинских изображений.

Подробное описание методов работы с техническими и программными средствами входящими в состав системы описаны в **эксплуатационных документах технических и программных средств, входящих в состав системы**

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Аппарат «Космос 535 ЭТ» позволяет выполнять следующие типы исследований:

- Выполнение снимков на экрано – снимочном устройстве (ЭСУ)
- Снимки без решетки
- Томография
- Рентгеноскопия

ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.

ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Ежедневно перед началом работы выполните следующие проверки:

1. **Внешним осмотром** проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. **При необходимости почистите аппарат.** Очистите внешние крышки и поверхности тряпочкой, смоченной в теплой мыльной воде. Повторно протрите аппарат тряпочкой, смоченной в чистой теплой воде. Не используйте очистители и растворители никаких видов.
3. Убедитесь **в нормальном функционировании рубильника**, в возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
4. **Выполните проверку работы стола-штатива поворотного указанную в «Руководстве пользователя APOLLO EZ/DRF» раздел 13. Профилактическое обслуживание.**
5. **Выполните проверку уровня дозы указанную в «Руководстве по эксплуатации. Системы получения и обработки изображений с цифровым детектором для рентгеноскопии и рентгенографии DRF 4343-TS» раздел 2.6 Проверка уровня дозы.**
6. **Выполните проверки указанные в «Руководстве по эксплуатации. Системы получения и обработки изображений с цифровым детектором для рентгеноскопии и рентгенографии DRF 4343-TS» раздел 6.1.1 Проверки, проводимые пользователем.**

В случае обнаружения сбоев в работе и неисправностей обращайтесь к сервисному персоналу.

5.2 ЕЖЕМЕСЯЧНЫЕ ПРОВЕРКИ

Проверьте визуально целостность оборудования и маркировочных табличек.

В случае обнаружения сбоев в работе и неисправностей обращайтесь к сервисному персоналу.

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

5.3 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Для ВКЛЮЧЕНИЯ аппарата выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку включения **на пульте управления генератора и стола-штатива поворотного**.
- Включите цифровую систему **на пульте управления генератора и стола-штатива поворотного**.

Питающее устройство выполнит стартовую процедуру самотестирования, при этом на дисплее кВ рентгенографии отображается некоторая информация о ходе стартовой процедуры, анализ этой информации может быть полезен для сервисного персонала.



ВНИМАНИЕ! ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ОШИБКИ ОБРАТИТЕСЬ К РАЗДЕЛУ 4.3 НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫЗОВИТЕ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

НЕ ЭКСПЛУАТИРУЙТЕ НЕИСПРАВНЫЙ АППАРАТ!

Для ВЫКЛЮЧЕНИЯ аппарата выполните следующие действия:

- Завершите работу системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии как это указано в эксплуатационной документации системы.
- Нажмите кнопку выключения **на пульте управления генератора и стола-штатива поворотного**.

5.4 ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА ТРУБКИ

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ЭКСПОЗИЦИЙ УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА ПРОГРЕТА. ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРОГРЕВА ТРУБКИ, НИКОГО НЕТ В ПРОЦЕДУРНОЙ**.**

Рекомендуется производить процедуру прогрева рентгеновской трубки в начале каждого рабочего дня и в случае, если выбранная трубка не использовалась около часа.

Эта процедура обеспечивает выполнение экспозиций при средней мощности перед тем, как трубка будет использована на максимальных значениях мА или кВ. Это уменьшит вероятность повреждения анода и высоковольтных компонентов.

Выполните процедуру прогрева следующим образом:

- полностью закройте поле излучения с помощью шторок коллиматора.
- Поверните рентгеновскую трубку с диафрагмой рентгеновской на 90° в сторону.
- Выберите следующие параметры экспозиции **на пульте генератора**:
  - Большой фокус

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

- 80 кВ

- Для трубок от 200 до 300 kHU используйте примерно 160 мАс. Для трубок от 300 до 400 kHU используйте примерно 200 мАс В зависимости от мощности трубки устанавливайте 100 мА или 200 мА.
- Выполните от одной (1) до трех (3) экспозиций (в зависимости от теплоемкости трубки) с интервалом в 30 с.

5.5 НАЧАЛО РАБОТЫ

Включите аппарат и следуйте **указаниям приведенным в эксплуатационной документации стола-штатива дистанционно управляемого и системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.**

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

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Выключите аппарат.

   Предупреждение: перед очисткой, питание генератора должно быть отключено, включая подачу питающего напряжения на генератор и на все остальные подключенные к нему устройства. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

2. Очистите внешние поверхности мягкой тряпкой, слегка смоченной слабым неконцентрированным чистящим средством (к примеру, средством для мытья посуды). Не допускайте образования капель. Не используйте спирт, эфир или любые другие растворители или химикаты.

3. Убедитесь в том, что вода или чистящее средство не попали внутрь составных частей аппарата, а также в том, что на поверхностях не осталось чистящего средства. Убедитесь, что все маркировочные таблички и надписи не повреждены, и они остаются видимыми и чёткими. Полностью высушите все поверхности и подождите минимум 15 минут перед включением.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с:

- АМИ.МН 0036-2022 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Эксплуатационные параметры аппаратов медицинских рентгеновских диагностических. Методика измерений М.: ООО «ДРАЙВ», 2022.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

Ежедневно перед началом работы выполните следующие процедуры:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. Проверьте работоспособность аппарата, как описано в разделе 5.
3. Убедитесь в отсутствии нехарактерных шумов, металлических скрежетов и т.п от колонны или вертикальной стойки снимков. Наличие таких звуков может свидетельствовать об износе тросов.

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



ВНИМАНИЕ: если посторонние шумы присутствуют, необходимо прекратить эксплуатацию аппарата и вызовить сервисную службу.

4. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, и возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
5. При необходимости почистите аппарат, как указано в разделе 6.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

7.4.1 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

1. Проведение первичного внешнего осмотра изделия медицинской техники. Космос 535 ЭТ.
    - Проверить отсутствие механических повреждений корпуса, кабелей, болтовых соединений и деталей.
    - Проверить комплектность.
    - Проверка функционирования органов управления (клавиш, рычагов и пр.), индикации (мониторов, лампочек и аудио сигналов), защитных механизмов и устройств.
    - Проверить наличие и сохранность основной маркировки и предупреждающих табличек.
    - Проверить плавность хода подвижных элементов и убедиться в отсутствии посторонних шумов.
    - Опросить персонал на наличие жалоб, проверить записи в журнале технического обслуживания.
    - Заполнить журнал и определить дату следующего ТО.
2. Проверка срабатывания индикации экспозиции для пациентов. Космос 535 ЭТ.
    - Проверить загорание лампы "не входить" при нажатии кнопки подготовки.
    - При наличии датчика "Дверь открыта", закрыть шторки коллиматора и проверить блокировку экспозиции при открытой входной двери.
3. Проверка срабатывания светозвуковой индикации экспозиции на пульте. Космос 535 ЭТ.
    - Провести экспозицию
    - Проверить наличие звукового и светового оповещения об экспозиции.
4. Проверка состояния внутренних элементов (плат, разъёмов, монтажных соединений), чистка от пыли и грязи при необходимости. Космос 535 ЭТ
    - Осмотреть электронные компоненты на предмет вздутия, окисления, следов горения.

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

- Проверить надежность электрических контактов.
- По результатам осмотра провести чистку контактов и замену радиоэлементов.

5. Проверка электробезопасности и параметров питающей сети. Космос 535 ЭТ.

   - Проверить отсутствие потенциала между цепью заземления и нейтралью.
   - Проверить отсутствие потенциала на корпусе ИМТ
   - Проверить состояние приборов автоматической электрозащиты.
   - Проверить надежность подключения токопроводящих, доступных для прикосновения, поверхностей аппарата к шине заземления (1,5 мм для внутренних соединений; 4мм для внешних).

6. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Рентгеновское питающее устройство.

   - Снять крышку.
   - С помощью ветродува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
   - Установить крышку на место.

7. Проверка безопасности перемещений. Штатив снимков.

   - Проверить наличие стопоров и бамперов крайних положений колонны на рельсе.
   - Проверить надежность "противоопрокидывателей".

8. Проверить работу электротормозов. Штатив снимков.

   - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
   - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
   - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
   - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

9. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Штатив снимков.

   - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
   - Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
   - Проверить правильность установки подшипников, при необходимости произвести регулировку.
   - Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

10. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стол снимков.

    - Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
    - Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
    - При необходимости произвести регулировки.

11. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стол снимков.

    - Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
    - Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
    - Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
    - Проверить сохранность токосъёмников.

12. Проверить работу электротормозов. Стол снимков.

    - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.

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

- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

13. Проверка безопасности перемещений. Стол снимков.

- Проверить срабатывание кнопки аварийной остановки.
- Проверить надежность фиксации перемещений аппарата.
- Проверить работоспособности датчиков крайних положений.

14. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол снимков.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

15. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стойка снимков.

- Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
- Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
- При необходимости произвести регулировки.

16. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стойка снимков.

- Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
- Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
- Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
- Проверить сохранность токосъёмников.

17. Проверить работу электротормозов. Стойка снимков.

- Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

18. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стойка снимков.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

19. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стол-штатив поворотный

- Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
- Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений
- Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
- Проверить сохранность токосъёмников.

20. Проверка работоспособности привода решетки. Стол-штатив поворотный

21. Проверить работу электротормозов. Стол-штатив поворотный.

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

- Проверить работу электро-тормозов отсутствие гула, нагревания электротормоза.
- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электро-тормозов.

22. Проверка безопасности перемещений штативных устройств. Стол-штатив поворотный.

- Проверка срабатывания кнопки аварийной остановки
- Проверить надежность фиксации перемещений аппарата
- Проверить работоспособности датчиков крайних положений

23. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол-штатив поворотный.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов

24. Проведение процедуры прогрева трубки. Трубки рентгеновские.

- Выполнить ежедневный прогрев трубки согласно соответствующего раздела руководства пользователя.
- Проверить наличие вращения анода

25. Проверка работоспособности системы автоколлимации. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить срабатывание микропереключателей фокусного положения
- Проверить работоспособность потенциометров в штативных устройствах
- Проверить сохранность тросиков потенциометров
- Проверить включение автоматического режима
- Проверить работоспособность функции автоколлимирования

26. Проверка смыкания шторок коллиматора. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить полное смыкание шторок коллиматора, симметричность их движений

27. Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

- Произвести контроль разрешающей способности детекторов.
- По результатам контроля разрешающей способности выполнить калибровку плоскопанельных детекторов.

28. Чистка от пыли и биологических загрязнений. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

- Протереть пыль
- Очистить поверхность от биологических загрязнений при помощи спирта

29. Регламентные работы детекторов. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

- Проверить работоспособность индикаторов состояния.
- Выполнить процедуру Self-Diagnosis для внутренних компонентов детекторов.
- Проверить работоспособность детекторов при помощи сервисных тестов.

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

- Проверить подключение с ЛВС.

7.4.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

1. Контроль напряжения CMOS батареи. Космос 535 ЭТ.
   - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
   - Заменить на новый питающий элемент при необходимости
2. Инструментальный контроль основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ). Общее. Космос 535 ЭТ.
   - Провести все необходимые замеры параметров рентгеновского аппарата согласно технической и (или) эксплуатационной документации.
3. Проверить нахождение в пределах допустимых значений питающего напряжения. Космос 535 ЭТ.
   - Проверить отклонение напряжения от номинального +/- 10%.
   - При трехфазовом питании - симметричность напряжений между фазами.
4. Контроль наличия подтеков масла. Рентгеновское питающее устройство.
   - Проверить отсутствие следов вытекания масла.
   - При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.
5. Контроль напряжения CMOS батареи. Генератор
   - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
   - Заменить на новый питающий элемент при необходимости
6. Осмотр состояний тросов. Штатив снимков.
   - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
   - При обнаружении заменить тросы.
7. Проверка надежности крепления штативных устройств. Штатив снимков.
   - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
   - При необходимости подтянуть анкеры.
8. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стол снимков.
   - Проверить попадание светового поля в центр приемника.
   - При необходимости произвести механические регулировки.
9. Осмотр состояний тросов. Стойка снимков.
   - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
   - При обнаружении заменить тросы.
10. Проверка надежности крепления штативных устройств. Стойка снимков.
    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.
11. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стойка снимков.
    - Проверить попадание светового поля в центр приемника.
    - При необходимости произвести механические регулировки.

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

12. Проверка надежности крепления штативных устройств. Стол-штатив поворотный.
    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.
13. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр кассеты. Стол-штатив поворотный.
    - Проверить попадание светового поля в центр кассеты
    - При необходимости произвести механические регулировки
14. Проверка состояния защитного фартука. Стол-штатив поворотный.
    - Проверить защитный фартук на наличие повреждений и следов износа.
    - Проверить его перемещения для работы с аппаратом в горизонтальном и вертикальном положении.
    - С помощью дозиметра проверить отсутствие просветов в фартуке в двух положениях стола-штатива поворотного.
15. Восстановление вакуума рентгеновской трубки. Трубки рентгеновские.
    - Провести процедуру восстановления вакуума трубки при перерыве в работе свыше 3-х месяцев.
16. Контроль наличия подтеков масла. Трубки рентгеновские.
    - При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.
17. Проверка совпадения светового и рентгеновского полей. Диафрагма рентгеновская.
    - Проверить совпадение светового и рентгеновского полей.
    - При необходимости отрегулировать положение диафрагмы коллиматора по отношению к трубке.
18. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Блоки системные.
    - Снять крышку.
    - С помощью воздуходува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
    - Установить крышку на место.
19. Чистка мониторов.
    - Очистить экран от пыли и загрязнений мягкой тряпкой
20. Проверка журналов событий операционной системы. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Операционные системы.
    - Проверка журналов Windows
    - При отсутствии свободного дискового пространства на диске С, провести процедуру очистки от временных файлов
21. Установка обновлений программного обеспечения, резервное копирование конфигураций. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Специализированное программное обеспечение.
    - Проверка на наличие обновлений ПО, при наличии - установить.
    - Указать актуальную версию программного обеспечения
    - Провести резервное копирование системы (создать образ)
    - Проверить выполнение резервного копирования снимков (при наличии).

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

22. Контроль аккумуляторных батарей. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Источники бесперебойного питания.
    - Провести внешний осмотр аккумуляторов на наличие вздутия и подтеков электролита.
    - С помощью нагрузочного устройства проверить уровень напряжения на аккумуляторах, при падении напряжения под нагрузкой ниже 11,5 В, заменить.
23. Контроль напряжения CMOS батареи. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Блоки системные.
    - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V).
    - Заменить на новый питающий элемент при необходимости.

7.4.3 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 2 ГОДА

1. Замена силикона высоковольтных проводов на разъемах со стороны трубки и танка. Трубки рентгеновские
    - Очистить высоковольтные разъемы со стороны генератора от старой смазки и следов нагара
    - Очистить высоковольтные разъемы со стороны трубки от старой смазки и следов нагара

Нанести новую смазку, установить разъемы на место, проверить надежность фиксации разъемов, отсутствие пузырьков воздуха.

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

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

При возникновении ошибки на ЖК-дисплее консоли отображается сообщение об ошибке. Некоторые ошибки остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата кнопка RESET. Эти типы ошибок необходимо очистить, прежде чем генератор сможет снова работать, и их следует тщательно пересмотреть. Другие ошибки отображаются примерно полсекунды и автоматически очищаются. Эти ошибки обычно используются, чтобы предупредить пользователя о неправильной настройке на пульте, например, когда параметр достиг своего предела, или функции, которая не включена или активна.

При возникновении ошибки на экране консоли управления отображается сообщение об ошибке. Некоторые ошибки остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата кнопка RESET. Эти типы ошибок необходимо очистить, прежде чем генератор сможет снова работать, и их следует тщательно пересмотреть.

Список информационных сообщений и сообщений об ошибках приводится в руководстве по эксплуатации на аппарат, в зависимости от комплектации.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводится в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СТАЦИОНАРНЫЕ

КОСМОС УНИВЕРСАЛ
КОСМОС УНИВЕРСАЛ/ А
КОСМОС УНИВЕРСАЛ ТОМО
КОСМОС УНИВЕРСАЛ ТОМО/ А

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 010010.000 РЭ

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

Аппарат соответствует требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Изготовитель:

ООО «ДРАЙВ»

220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail : drive@drive-by.net

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



ВНИМАНИЕ

- ✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**
- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение конкретным операциям. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	06.2023	Первое издание

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.
Руководство распространяется на следующие модели аппаратов:

- КОСМОС УНИВЕРСАЛ
- КОСМОС УНИВЕРСАЛ/ А
- КОСМОС УНИВЕРСАЛ ТОМО
- КОСМОС УНИВЕРСАЛ ТОМО/ А

Внешний вид составных частей представлен схематически.
Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.

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

Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.
Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппаратов рентгеновских диагностических стационарных серии "Космос" (далее аппарат)..
Кроме данного руководства при изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться прилагаемой эксплуатационной документацией на **стол – штатив поворотный**, эксплуатационной документацией на **системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии,** а так же **систему компьютерной рентгенографии (CR систему)** которые могут входить в состав аппарата.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 7
2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ 18
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 23
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 38
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ 71
6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 76
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 77
8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 85
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 86
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 87

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

1. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Правильная эксплуатация аппарата всегда означает необходимость уделять внимание инструкции по эксплуатации, следовать всем правилам ежедневных проверок и обслуживания аппарата.



- ✓ **Внимание! Эксплуатация аппарата без тщательного изучения и надлежащего понимания настоящего руководства не допускается.**
- ✓ **Храните данное руководство рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «Порядок работы» и «Основные требования безопасности»**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Работа на аппарате должна выполняться обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом, который должен знать и выполнять действующие нормы и правила при проведении медицинских рентгенологических исследований**
- ✓ **Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах.**
- ✓ **Аппарат не защищен от воздействия воды.**
- ✓ **Перед началом эксплуатации и техническом осмотре необходимо убедиться, что организация рабочего места и размещение оборудования отвечают требованиям действующих нормативных документов.**
- ✓ **Установка аппарата производится в помещениях, принятых органами санитарно-эпидемиологической надзора в установленном порядке.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата и контрольные испытания производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**
- ✓ **Только обученный сервисный персонал может открывать крышки аппарата.**
- ✓ **Неправильные соединения или использование неаттестованного оборудования может нанести вред пациенту или привести к поломке оборудования.**
- ✓ **Проконсультируйтесь с вашим сервисным представителем, если к данному оборудованию требуется подключение внешнего устройства. Периферийные устройства должны соответствовать IEC 60601-1, если они находятся в зоне пациента**
- ✓ **Обслуживание аппарата должно осуществляться строго в соответствии с рекомендациями раздела «Техническое обслуживание» высококвалифицированным техническим персоналом, сертифицированным ООО «ДРАЙВ».**

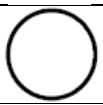
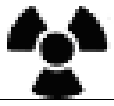
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ **Внимание! Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **ВНИМАНИЕ! Перед началом работы проверьте работоспособность аппарата согласно разделу 5 настоящего Руководства.**
- ✓ **При появлении ошибки обратитесь к разделу 4.3.9. При необходимости вызовите сервисную службу.**
- ✓ **Не эксплуатируйте неисправный аппарат!**

1.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы и знаки, встречающиеся в данном руководстве.

Общие символы

Символ	Наименование
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток
	Внимание! Обратитесь к соответствующим документам
	Защитное заземление
	Рабочая часть типа B
	Опасное напряжение
	Следуйте эксплуатационной документации
	Аварийный останов
	Питание включено
	Питание выключено
	Ионизирующее излучение
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Оптическое излучение не выше класса 1М. Не смотрите в прямой луч.

Знаки безопасности

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

Символ	Наименование
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, особенно те части, которые связаны со знаками безопасности, во избежание какого-либо риска для пациента или оператора
	Предупреждающий знак общего назначения
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность

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

1.3 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат соответствует требования к радиационной безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

По степени потенциального риска аппарат относиться к классу 2б

Работа на аппарате должна выполняться специально подготовленными рентгенлаборантами и врачами-рентгенологами, которые должны знать и выполнять требования действующих локальных нормативных правовых актов в области радиационной безопасности.

Пульт управления аппарата должен находиться в ЗАЩИТНОЙ ЗОНЕ: в пультовой

Необходимо соблюдать указания по защите от облучения первичным пучком.

При работе необходимо применять защитные устройства: фартук экрано-снимочного устройства, индивидуальные средства радиационной защиты (фартуки, воротники, перчатки и т.п), защитную ширму, защитные экраны.

При проведении исследования оператор должен стоять в местах, указанных на рисунке 1 и рисунке 2. Стоя в этих местах, оператор должен обеспечить себе защиту от рассеянного излучения с помощью свинцового фартука, находящегося внизу ЭСУ, расположив его так, чтобы он находился между оператором и рентгеновским излучателем.

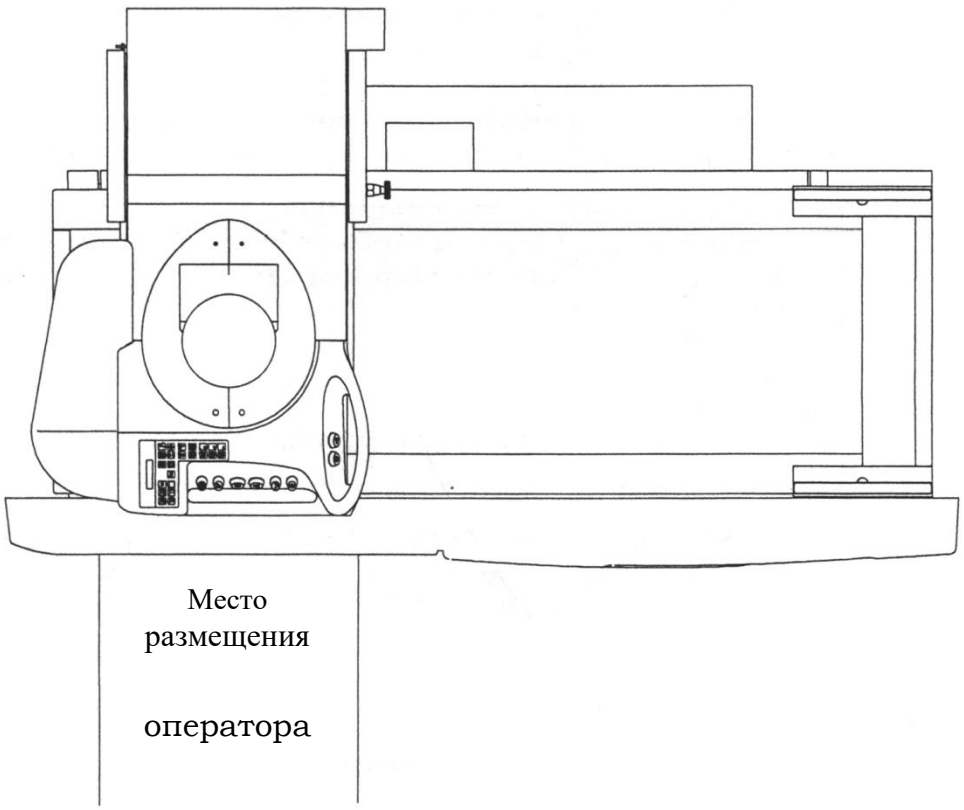


Рисунок 1 – Вид аппарата сверху при горизонтальном положении стола

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

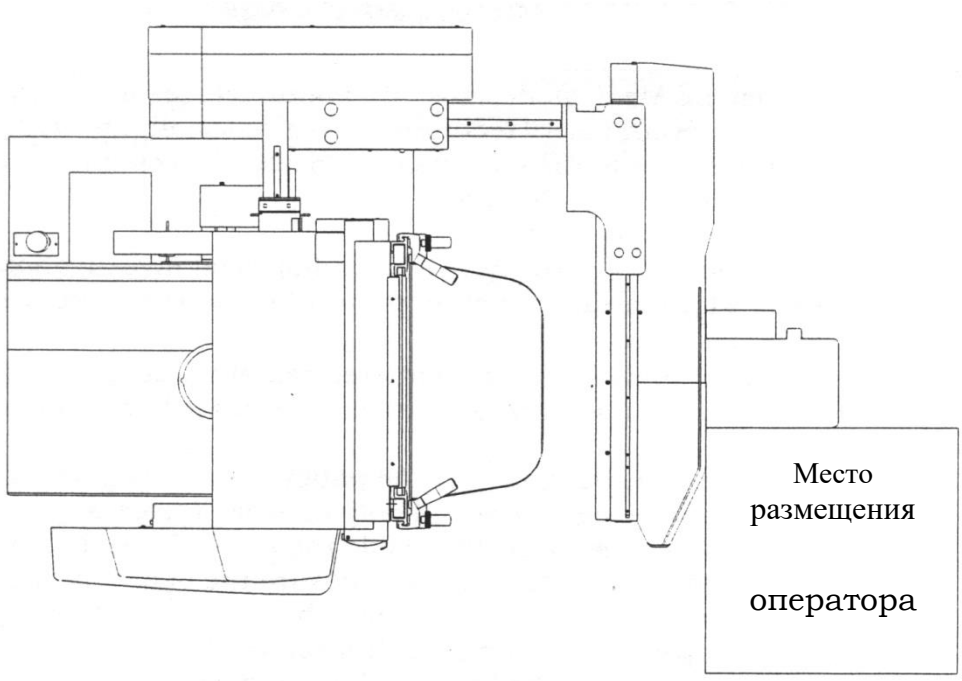


Рисунок 2 - Вид аппарата сверху при вертикальном положении стола

Максимальное рассеянное излучение в этих областях для режима 120 кВ, 3 мА ниже значений, приведенных в таблице, при условии, что свинцовый защитный фартук ЭСУ расположен правильно.

Положение поверхности стола	**Высота от пола в зоне расположения, см**	**Максимально допустимая доза за 1 час, мГр**
Горизонтальное или вертикальное	0-40	1,5
Горизонтальное	40-200	0,15
Вертикальное	40-170	0,15

Для защиты пациента ограничивайте поле облучения до требуемых размеров с помощью рентгеновской диафрагмы.

ВНИМАНИЕ: визуальное наблюдение за пациентом, его правильное позиционирование и использование защитных средств является ответственностью рентгенолаборанта за безопасность пациента во время проведениярентгеновских процедур.

Оператор должен использовать наибольшее возможное для данного вида исследования **РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА** с целью получения пациентом минимально приемлемой поглощенной дозы.

Минимально допустимое расстояние фокус кожа:

30 см – рентгеноскопия на стационарном аппарате;

45 см – рентгенография на стационарных снимочных рабочих местах

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

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 см^2, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)

1.4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

ВНИМАНИЕ: ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧАСТЕЙ АППАРАТА АККУРАТНО

ПОСТОЯННО ВЕДИТЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПРЕПЯТСТВИЙ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЙТЕ РАСПОЛОЖЕНИЮ ПАЦИЕНТА (ПОЛОЖЕНИЮ РУК, НОГ, ПАЛЬЦЕВ И Т.Д).

При опасности может быть нажата красная аварийная кнопка на передней панели стола снимков. Эта кнопка немедленно останавливает все движения и функционирование стола!

Прежде чем выполнить какое-либо перемещение оборудования, например, продольное и поперечное перемещение деки стола, перемещение колонны, подъем стола, убедитесь, что пациент лежит на столе надлежащим образом, и что его конечности располагаются внутри периметра деки стола.

ВНИМАНИЕ: СТОЛ СНИМКОВ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА НА СТОЛЕ СТОЯ!

СТОЛ ИМЕЕТ «ПЛАВАЮЩУЮ» В 4-Х НАПРАВЛЕНИЯ ДЕКУ.

НЕ СТАВЬТЕ ПАЦИЕНТА НА СТОЛ!

ВЫ МОЖЕТЕ НАНЕСТИ УВЕЧЬЕ ПАЦИЕНТУ – ОН МОЖЕТ УПАСТЬ! ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СТОЛ!

Перемещайте колонну вручную с нормальной скоростью без сильного нажима на механические ограничители конца движения.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ВЕРТИКАЛЬНОМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПЛЕЧА ТРУБКИ РАЗДАЕТСЯ РЕЖУЩИЙ ЗВУК ИЛИ СКРИП,ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА, Т.К ОДИН ИЗ ТРОСОВ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН.

ВЫЗОВИТЕ СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ, ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ УДАРОВ И СИЛЬНОЙ ВИБРАЦИИ.

1.5 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппараты являются медицинскими электрическими изделиями и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током, относящимся к:

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

a. изделиям класса I, рабочие части типа B (для групп исполнений без применения источников бесперебойного питания для отдельных узлов системы);
b. изделиям класса I, изделие с внутренним источником питания, рабочие части типа B (для групп исполнений с применением источников бесперебойного питания для питания отдельных узлов аппарата).

Рабочая часть – часть медицинского электрического изделия, которая при нормальной эксплуатации обязательно находится в физическом контакте с пациентом

Данный аппарат содержит следующие рабочие части:

- Стол снимков;
- Стол-штатив поворотный;
- Стойки снимков;
- Беспроводной детектор

Аппарат подключен к сети питания по постоянной схеме.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям действующих норм и правил.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ НИКАКИХ КРЫШЕК, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ МАНИПУЛИРУЙТЕ ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ КАКОЙ ЛИБО ОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ РУБИЛЬНИК!

1.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мата и , вероятно, не окажет какого – либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по CISPR11	Класс А	Генератор является пригодным для применения во всех других учреждениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по	Не применим	

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

МЭК 61000-3-2		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применим	

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ- контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ –для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ- дифференциальный метод ± 2 кВ – для помех общего вида	± 1 кВ – для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Генератор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь этого аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка. Указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 V_{rms} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$, 80 МГц до 800 МГц $d=2,32\sqrt{P}$, 800 МГц до 2,5 ГГц,
			где P- максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем d – рекомендуемый пространственный разнос, м Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного значком 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот Примечание 2 –Выражения применимы не во всех случаях. На распространение эл/магнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM –радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения данного Портативного Генератора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Портативного генератора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение данного Портативного Генератора. [b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и Генератором

Данный Генераторо предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь данного Генератором может избежать влияния электромагнитных помех , обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным Генератором, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованное разделительное расстояние d (м) может быть определено, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, заявленная изготовителем передатчика

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот

Примечание 2 –Данные руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат Космос Универсал на 3 рабочих места предназначен для медицинских диагностических рентгенографических и рентгеноскопических исследований в рентгеновских отделениях лечебно-профилактических учреждений.

В качестве 1-го рабочего места (рентгеноскопии) в аппарате используется стол – штатив поворотный.

Далее в руководстве приведено описание 2-го (стол и штатив снимков) и 3-го (стойка снимков) рабочих мест.

Описание работы стола – штатива поворотного приведено в отдельном руководстве, поставляемом в комплекте с аппаратом.

В аппарате используется система цифровой рентгенографии и система цифровой рентгеноскопии с необходимой эксплуатационной документацией.

2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается сзади на мониторе управляющей станции системы цифровой рентгенографии (Рисунок 1).



Рисунок 1 Основная маркировка аппарата.

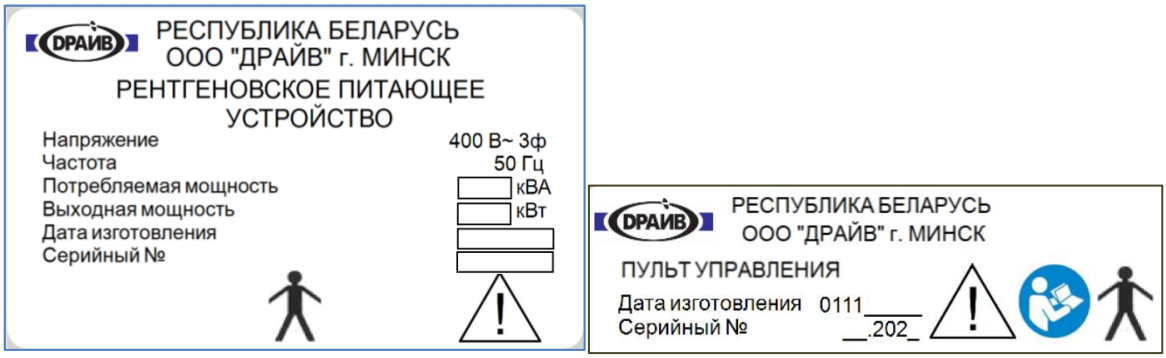


Рисунок 2 Маркировочные таблички рентгеновского питающего устройства.

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

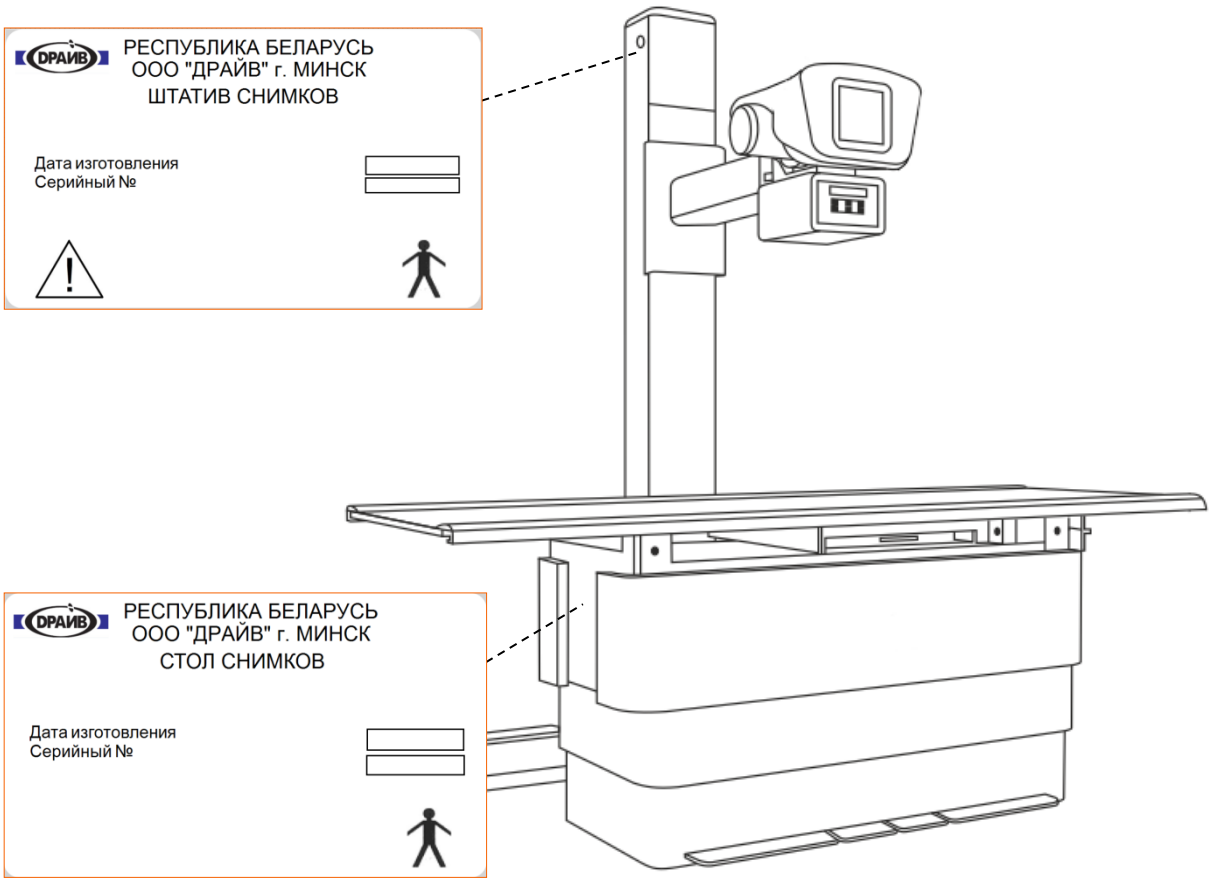


Рисунок 3 Расположение маркировочных табличек на штативе и столе снимков

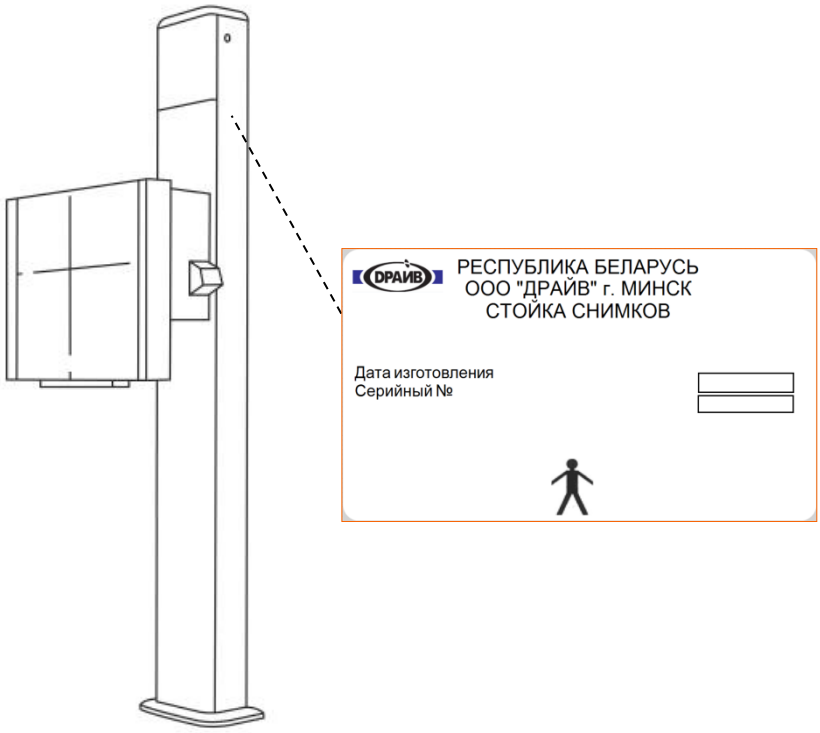


Рисунок 4 Расположение маркировочной таблички на стойке снимков

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

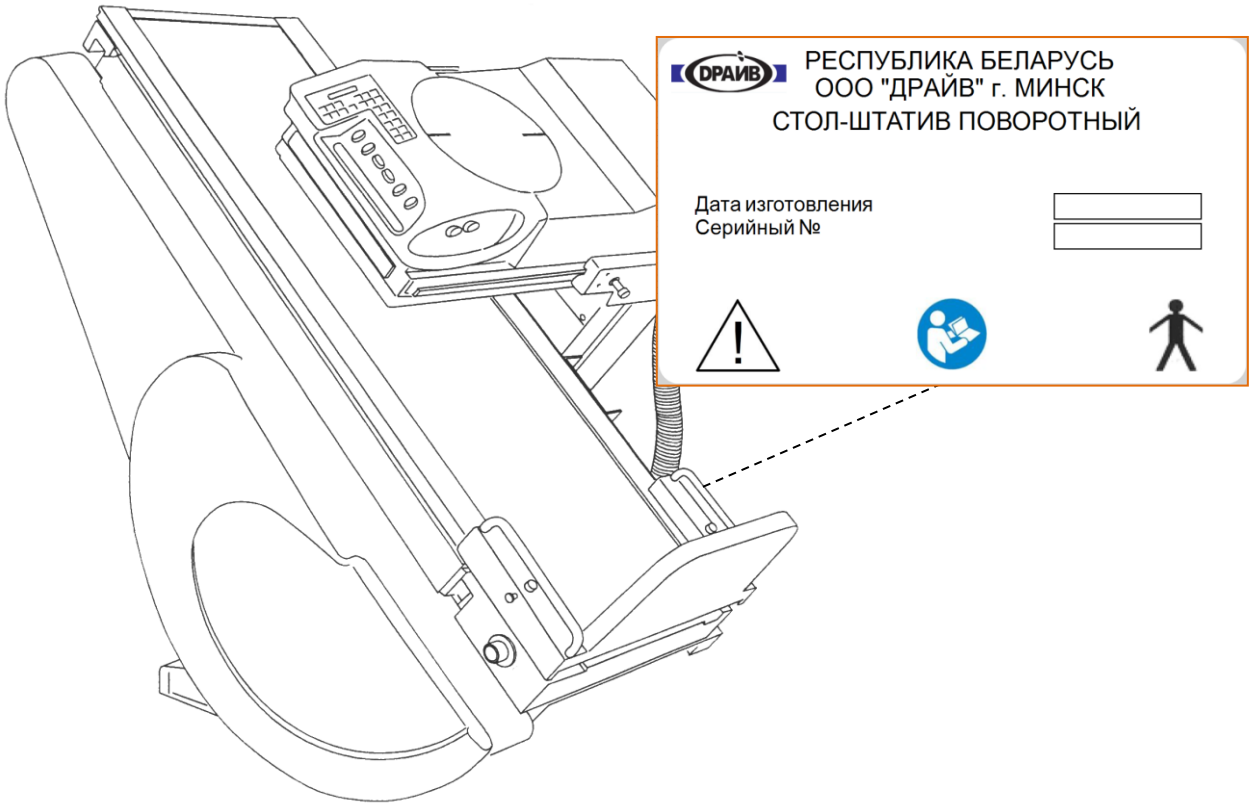


Рисунок 5 Расположение маркировочной таблички на столе-штативе поворотном

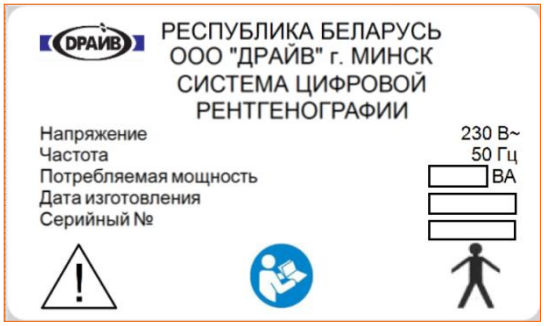


Рисунок 6 Маркировочные таблички системы цифровой рентгенографии расположена на системном блоке станции управляющей (при наличии)

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

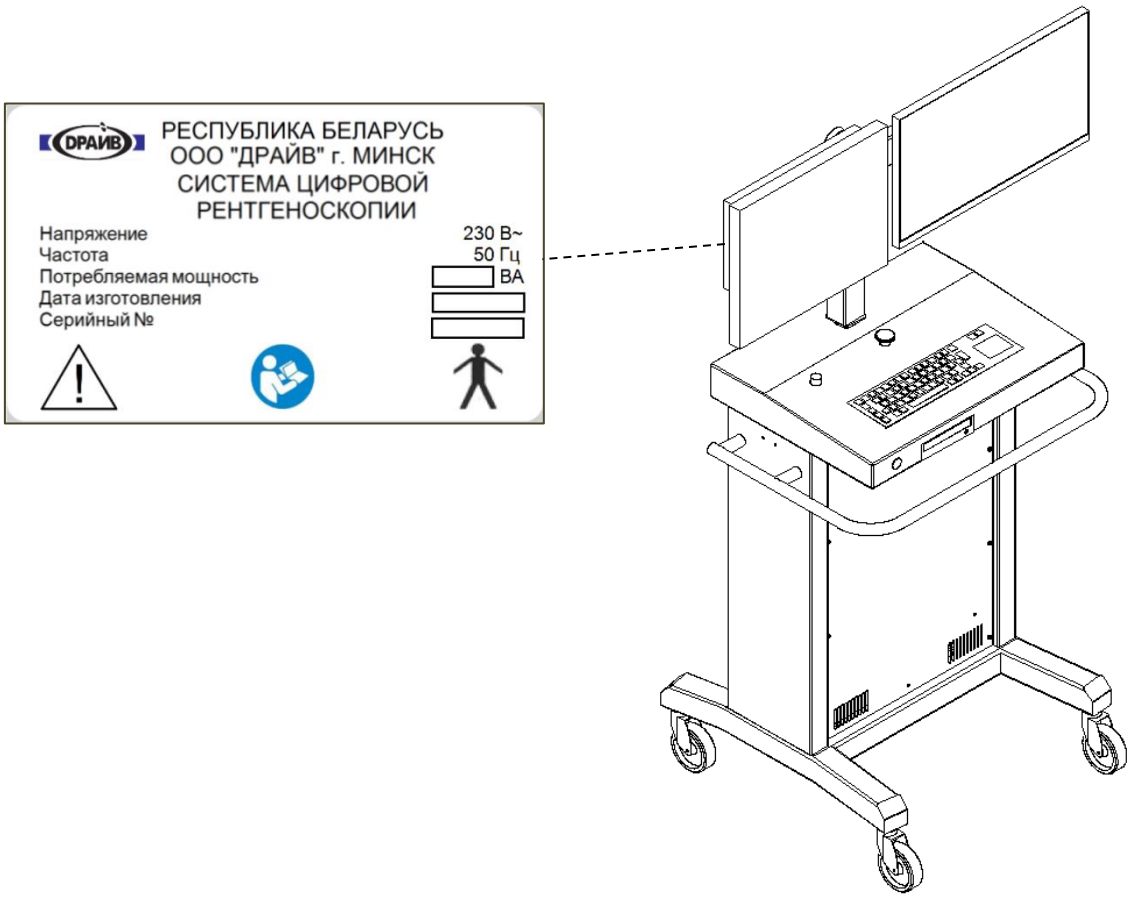


Рисунок 7 Расположение маркировочной таблички на станции управляющей системы цифровой рентгеноскопии

2.3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.4 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.4.1 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

2.4.2 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

2.4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ

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

ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.5 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение для аппарата с рентгеновским питающим устройством мощностью		
Выходная мощность генератора, кВт	40-50*	60-69*	80-85*
Максимальная потребляемая мощность (кратковременная), не более, кВ·А	80	100	130
Питающая сеть	Трехфазная 400 В ± 10 %, 50 Гц		
	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,		
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,066	-	-
Полное сопротивление сети питания трехфазной, не более, Ом	0,35	0,22	0,18
Класс защиты по **Ошибка! Источник сылки не найден.**	класс I		
Частота инвертора генератора, кГц	От 20 до 400		
Режимы установки параметров для рентгенографии	«3 точечный» режим «2 точечный» режим Режим работы с экспонометром		
Тип экспонометра	Автоматический, от 1 до 4 каналов		
Анатомически программируемая рентгенография на русском языке			
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения			
Высоковольтные кабели (2 пары), м	От 6 до 20		
Максимальный потребляемый мгновенный ток при экспозиции 100 мс, $I_{RMC,}$ А, не более	115	150	185
Потребляемая мощность в режиме ожидания от 500 до 2000 Вт			
Комплект устройств защитного отключения силовой электросети*			
Измеритель произведения дозы на площадь*			
Параметры в режиме рентгенографии:			
Анодное напряжение, U_A, кВ	От 40 до 125 (150)**	От 40 до 125 (150)**	От 40 до 125 (150)**
Погрешность выполнения уставки анодного напряжения, не более	10%		
Анодный ток, I_A, мА	От 10 до 650	От 10 до 800	От 10 до 1000
Погрешность выполнения уставки анодного тока, мА, не более	±(20%+0,2 мА)		
Длительность экспозиции, $t_э$, с	От 0,001 до 10		
Погрешность выполнения уставки длительности экспозиции, с, не более	±(10%+1 мс)		
Диапазон количества электричества, мАс	От 0,1 до 650(1000)*	От 0,1 до 1000	От 0,1 до 1000
Параметры в режиме рентгеноскопии:			
Анодное напряжение при рентгеноскопии, кВ	От 40 до 125		
Погрешность выполнения уставки	10%		

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

анодного напряжения, не более	
Анодный ток при рентгеноскопии, мА	От 0,5 до 9,9 мА
Погрешность выполнения уставки анодного тока, не более	±(20%+0,2 мА)
Излучение утечки в нагрузочном состоянии	В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 100 $см^2$, с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна, при условиях нагрузки, соответствующих максимально допустимой входной энергии за 1 ч, и номинальном анодном напряжении, не превышает 1,0 мГр/ч согласно 12.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 и 1,0 мЗв/ч согласно ЕСТ (глава II, раздел 11, п.8.1)
Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	Не в нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки рентгеновского излучателя и диафрагмы, усредненная по любой площади, равной 10 $см^2$, с основным линейным размером не более 5 см на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности, не превышает 20 мГр/ч согласно 12.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.
Мощность воздушной кермы на поверхности цифрового приемника для рентгеноскопии не более, (только для систем с цифровой рентгеноскопией)	Не более 1 мкГр/с
Выполнение длинномерных снимков	Ручное, автоматическое*
Томосинтез*	
Выполнение снимков с «двойной энергией»*	
Аппараты предназначены для работы в повторно-кратковременном, кратковременном и импульсном режиме. Информация о режимах работы указывается в эксплуатационной документации, на аппарат, в зависимости от комплектации	
В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды или твердых предметов аппараты относятся к: • изделиям с защитой от проникновения посторонних твердых предметов диаметром не менее 12,5 мм (IP2X); • изделиям без защиты от вредного проникновения воды (обычное изделие); корпуса ножных органов управления аппаратов, которые содержат электрические цепи, относиться, к классу IPX6;	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
** - параметр может быть ограничен по согласованию с потребителем.	

3.2 ПАРАМЕТРЫ ШТАТИВНЫХ УСТРОЙСТВ И ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

3.2.1 Рентгеновский штатив напольного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота, мм	От 1900 до 2300

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

Длина рельсы, мм	От 1700 до 3050
Диапазон перемещения колонны по рельсе, мм	От 1200 до 2700
Максимальное фокусное расстояние до приемника изображения расположенного в столе снимков, мм	1350
Фокусное расстояние до приемника изображения расположенного в стойке снимков, мм	От 900 до 3700
Поперечное перемещение излучателя, мм	От 100 до 350
Минимальный диапазон вращения излучателя вокруг своей оси	± 90°
Минимальный диапазон вращения колонны вокруг вертикальной оси	± 90° *
Максимальная высота от фокуса до пола, мм	От 1700 до 2000
Минимальное расстояние от фокуса до пола, мм	От 350 до 450
Вес, кг	От 60 до 300
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.2 Рентгеновский штатив потолочного крепления

Наименование характеристики	Значение характеристики
Высота (от потолка до нижней точки штатива), мм	От 2500 до 3200 мм
Глубина, мм	От 2000 до 3300
Длина, мм	От 2000 до 4500
Вертикальное перемещение, мм	От 1500 до 2000
Продольное перемещение штатива, мм	От 2000 до 3800
Поперечное перемещение штатива,	От 700 до 2900

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

мм	
Минимальное расстояние от пола до фокуса, мм	От 200, в зависимости от высоты помещения
Вращение излучателя вокруг вертикальной оси штатива, не менее	± 90°
Вращение излучателя вокруг горизонтальной оси, не менее	± 90°
Вес	От 150 до 300
Перемещение в горизонтальной плоскости	- ручное - моторизованное
Перемещение в вертикальной плоскости	- ручное - моторизованное
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стола снимков*	
Система синхронизации перемещений излучателя с приемником изображений стойки снимков*	
Система слежения за безопасным перемещением штатива для предотвращения столкновений*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.3 Стол снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип стола	- стационарный с моторизованным изменением высоты, - стационарный с фиксированной высотой
Блокировка перемещений деки стола	- электромеханический тормоз, - механический тормоз
Максимальная высота, мм	980
Минимальная высота, мм	450
Длина деки стола, мм	От 2000 до 2420
Ширина деки стола, мм	От 700 до 950
Продольное перемещение деки, мм	От 0 до 1000
Поперечное перемещение деки, мм	От 100 до 460
Продольное перемещение приемника изображения, мм	От 200 до 640
Вес, кг	От 45 до 350
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности деки, не более,	90

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

мм	
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 90 до 130 см
Камера ионизационная	Трехполевая
Масса пациента, кг	От 135 до 400
Аксессуары*	Устройство центрации приемника изображения, кассетодержатель для латеральных снимков
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.4 Параметры томографии

Параметры томографии	
Фокусное расстояние	1090-1210 мм
Диапазон регулировки высоты среза	от 0 до 320 мм
Отображение высоты слоя	на дисплее
Углы томографии	От 5º до 45º
Скорости томографии	2-3 скорости
Возможность выполнения томографии	только после выполнения всех установок
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.2.5 Стойка снимков

Наименование характеристики	Значение характеристики
Вертикальное перемещение приемника изображений, не менее, мм	1400
Минимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 350 до 450
Максимальное расстояние от центра приемника изображений до пола, мм	От 1700 до 1980
Высота, мм	От 1950 до 2400
Ширина, мм	От 350 до 800
Глубина, мм	От 350 до 1300
Вес	От 70 до 300
Способ перемещения приемника изображения	Моторизованный, ручной
Фиксация приемника изображения на заданной высоте	- электромеханический тормоз, - механический тормоз
Поворот приемника изображения вокруг горизонтальной оси (ручной) *	-20°/ + 90°
Расстояние от приемника изображения до внешней поверхности панели, не более, мм	90
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Съемный, стационарный, соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до

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

	98 л/см, фокусное расстояние от 140 до 185 см
Камера ионизационная	Трехполевая
Устройство подъема пациента*	
Аксессуары*	Опора для рук съемная, съемный внешний кассетодержатель для выполнения снимков без растра отсеивающего
Система синхронизации перемещений приемника изображений со штативом снимков*	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.6 Диафрагма рентгеновская

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип	Глубинная, с двумя парами шторок
Управление	- ручное, - автоматическое моторизованное
Поле	Прямоугольное
Подсветка поля облучения*	Светодиодная
Лазерный указатель*	
Исполнение со сменными дополнительными фильтрами*	
Поворот вокруг оси излучения, не менее	± 90°
Собственная фильтрация диафрагмы, не менее	0,1-2,0 мм Al при 75 кВ
Излучение утечки диафрагмой (при 150 кВ, 4.0 мА)	< 40 мР/ч
Вес, кг	От 5 до 30
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2.7 Рентгеновский излучатель

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное напряжение, не менее, кВ	125
Тип анода	Вращающийся
Размер малого фокусного пятна, мм	От 0,3 до 1,2
Размер большого фокусного пятна, мм	От 0,6 до 2,1
Теплоемкость анода, не менее, кHU	От 300 до 800
Угол наклона анода	От 11° до 16°
Собственная фильтрация излучателя , не менее	1,2 мм Al при 75 кВ
Максимальное утечка излучения	< 0,44 мГр в час на расстоянии 1 м
Вес, кг	От 10 до 40
Общая фильтрация (диафрагмы рентгеновской и рентгеновского излучателя) – не менее 2,5 мм Al устанавливается при монтаже аппарата и указана в паспорте на аппарат	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.2.8 Стол-штатив поворотный

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

Наименование характеристики	Значение характеристики
Угол поворота	от минус 15˚ до плюс 90˚
Продольное перемещение деки стола в направлении головы пациента, мм	600
В направлении ног пациента, мм	400
Поперечное перемещение деки стола, мм	200
Продольное перемещение ЭСУ/трубка, мм	555
Поперечное перемещение ЭСУ/трубка, мм	220
Фокусное расстояние, мм	от 670 до 935
Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al	≤ 1,2 мм
Общая фильтрация излучателя и диафрагмы в сборе, не менее	2,5 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация устанавливается при монтаже аппарата и указана в паспорте на аппарат	
Камера ионизационная	Трехполевая
Решетка рентгеновская в том числе: растр рентгеновский отсеивающий	Соотношение от 10:1 до 12:1; частота ламелей от 40 до 98 л/см, фокусное расстояние от 70 до 90 см
Стандартные принадлежности*: защитный фартук, компрессионный тубус, упоры для рук, подставка для ног, опора для плеч	
Максимально допустимый вес пациента, кг	135
Габаритные размеры, мм	2020x1510x2695
Вес, кг	От 900 до 1200
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.3 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ПЗС-МАТРИЦЫ

УРИ	Диаметр входного окна ЭОП 9"-12", 3 поля увеличения
Телевизионная система	
CCD камера	От 512x512 до 1280x1280
Монитор на тележке	ЖКИ, не менее 19"
Разрешение	Не менее 1280x1024
Угол обзора верт/гориз.	Не менее 170°
Контрастность,	Не менее 800:1
Удержание последнего изображения, зеркальное отображение по вертикали и горизонтали, инверсия, выбор оптимального шумоподавления	

Диаметр поля увеличения	Разрешение, пары линий/мм, при соответствующем размере входного окна УРИ, не менее	
	12”	9”
Нормальный	1,4	1,6
Увеличение 1	1,6	2,0
Увеличение 2	2,0	2,24

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

3.4 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.4.1 Цифровой плоскопанельный детектор

Наименование характеристики	Значение характеристики			
Тип установки детектора	- встраиваемый, - переносной			
Сцинтиллятор	- Иодид цезия (CsI), - Оксисульфид гадолиния (Gadox)			
Градация серого, бит	От 6 до 20 бит			
Шаг пикселя, мкм	От 99 до 200			
Пространственное разрешение, пар линий на 1 мм	От 2,5 до 5			
Время получения изображения, с	От 1 до 10			
Эффективный размер, см	25 x 30	35(36) x 43	43 x 43	43 x 129
Эффективный участок, минимальный, пикселей	1250 x 1500	1750 x 2150	2150 x 2150	2150 x 6450
Эффективный участок, максимальный, пикселей	2500 x 3000	3500 x 4300	4300 x 4300	4300 x 12900
Вес детектора, кг	От 0,5 до 18			
Питание от батареи (только для переносных детекторов)				
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.				

3.4.2 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 x 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Языки интерфейса	Русский, английский
Лицензионная операционная система	
Основные функциональные характеристики	
Управление рентгеновским питающим устройством, управление детектором	
Установка параметров экспозиции	
Анатомически программируемая рентгенография (АПР) на русском языке	
Выбор рабочего места, в том числе исследование без растра отсеивающего	
Автоматическая синхронизация детектора по началу экспозиции	
Ввод информации о пациенте, получение и предварительный просмотр изображений, предварительная обработка изображений, экстренное исследование	
Функция получения длинномерных снимков (склейка изображений)*	
Подготовка к исследованию	

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

Режимы ввода данных о пациенте	запрос сервера назначений - DICOM Worklist поиск в локальной базе данных ручной ввод информации с клавиатуры режим “Экстренное исследование”
Значения устанавливаемые автоматически при выборе анатомической программы	метод задания параметров экспозиции (3х точечный, 2х точечный, работа с экспонометром) параметры экспозиции алгоритм обработки изображений
Просмотр и обработка изображений	
Поиск исследований с использованием различных фильтров	
Полноэкранный и мозаичный просмотр изображений	
Отбраковка или удаление выбранных изображений	
Функции постобработки изображений	зеркальное отображение по вертикали и/или горизонтали поворот изображения с шагом 90° автоматическое или ручное (с помощью мыши) задание яркости и контрастности изображений инверсия шкалы серого (позитив/негатив) фильтры (усиление контуров, шумоподавление, усиление контраста в светлой и темной областях) создание аннотаций (текст, маркеры) измерение расстояния, углов калибровка измерений диафрагмирование изображений масштабирование изображений увеличение/уменьшение изображения
Хранение изображений	
Сохранение до 30000 изображений при доступном объеме дискового пространства 500 ГБ (количество изображений пропорционально объему выделенного дискового пространства)	
DICOM-совместимость	
Автоматическая передача изображений в DICOM устройства по закрытию исследования	
DICOM-классы	Print (SCU) Store (SCU) Worklist (SCU) CD-DVD Media Creation (с программой просмотра)
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.5 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ

3.5.1 Цифровой плоскопанельный динамический детектор

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип установки детектора	Встраиваемый
Сцинтиллятор	Иодид цезия (CsI)
Поле обзора	От 10” x 10” до 17” x 17”
Эффективный участок, минимальный, пикселей	900 x 900
Эффективный участок, максимальный, пикселей	4300 x 4300
Размер пикселя, мкм	От 100 до 200

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

Пространственное разрешение при рентгеноскопии в зависимости от полей увеличения, не менее	1,7 пар л/мм при поле 12х12 дюймов (без увеличения) 1,7 пар л/мм при поле 9х9 дюймов (увеличение 1) 3,4 пар л/мм при поле 6х6 дюймов (увеличение 2)
Пространственное разрешение при рентгенографии	От 1,7 до 5 пар л/мм
Поля увеличения	12” х 12” – без увеличения 9” х 9” – увеличение 1 6” х 6” – увеличение 2
Градационная разрешающая способность, бит	От 8 до 20
Интерфейс	Проводной интерфейс

Режимы получения изображения

Режим	Матрица (пиксели)	Частота кадров в секунду
Непрерывная рентгеноскопия	1024х1024	25
Импульсная рентгеноскопия	1024х1024	3, 7.5, 15
Рентгенография	2048х2048 (без увеличения) 1536х1536 (увеличение 1) 1024х1024 (увеличение 2)	-
Рентгенография в режиме «серия снимков» (продолжительность до 10 секунд, задаётся пользователем)	2048х2048 (без увеличения) 1536х1536 (увеличение 1) 1024х1024 (увеличение 2)	3

- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.

3.5.2 Станция управляющая

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее, Гб	8
Дисковое пространство, Тб	0,5
Оптический привод *	DVD-RW
Клавиатура с сенсорной панелью, клавиатура с трекболом	
Сетевой интерфейс	Ethernet 10/100/1000 Мбит/с
Языки интерфейса	Русский, английский
Лицензионная операционная система	
Дополнительный интерфейс USB*	
Версия с двумя мониторами:	
Монитор диагностический	
Диагональ, не менее	18”
Разрешение, не менее	1280 х 1024
Яркость, кд/м2	От 500 до 1000
Контрастность, не менее	800:1
DICOM калибровка	
Дополнительный монитор	
Диагональ, не менее	22”
разрешение, не менее	1920 х 1080

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

Версия с одним монитором*:		
Монитор диагностический		
Диагональ	27”	32”
Разрешение, не менее, пикселей	2560 x 1440	2560 x 1440 / 3840x2160*
Яркость, кд/м2	От 300 до 1000	
Контрастность, не менее	800:1	
DICOM калибровка		
Источник бесперебойного питания*		
Емкость, не менее ВА	550	
Основные функциональные характеристики		
Функции управления		
Управление рентгеновским питающим устройством, установка параметров экспозиции		
Управление детектором		
Ввод информации о пациенте, получение и предварительный просмотр изображений		
Подготовка к исследованию		
Режимы ввода данных о пациенте	- запрос сервера назначений – DICOM Worklist - поиск в локальной базе данных - ручной ввод информации с клавиатуры - режим “Экстренное исследование”	
Режимы ввода данных о пациенте	- запрос сервера назначений – DICOM Worklist - поиск в локальной базе данных - ручной ввод информации с клавиатуры - режим “Экстренное исследование”	
Значения, устанавливаемые автоматически при выборе анатомической программы	- метод задания параметров экспозиции (3х точечный, 2х точечный, работа с экспонометром) - размер фокусного пятна - параметры экспозиции - таблицы представления шкалы серого - область интереса для оптимизации изображения - алгоритм обработки изображений - параметры окна визуализации	
Тип получаемого исследования	Непрерывная, импульсная рентгеноскопия, рентгенография	
Просмотр и обработка изображений		
Получение, обработка и отображение рентгеноскопических изображений в режиме реального времени	- режимы задания параметров визуализации: автоматический, ручной - задание полей увеличения (с пульта управления на столе-штативе поворотном) - зеркальное отображение изображения по горизонтали, по вертикали (с пульта управления на столе-штативе поворотном)	
Поиск исследований с использованием фильтров		
Полноэкранный и мозаичный просмотр изображений		
Отбраковка и/или удаление выбранных изображений		
Просмотр последних 10 секунд рентгеноскопического исследования с возможностью сохранения		

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

Отображение в реальном времени последовательности снимков (рентгеноскопия) со скоростью до 25 изображений/сек	
Отображение на мониторе последнего изображения после завершения рентгеноскопии (Last Image Hold (LIH)) с возможностью сохранения	
Функции просмотра в режиме кино-петли	- изменение скорости просмотра - перемотка вперед и назад - кино-петля с функцией редактирования
Функции постобработки изображений	- зеркальное отображение по вертикали и/или горизонтали - поворот изображения с шагом 90° - автоматическое или ручное (с помощью мыши) задание яркости и контрастности изображений - инверсия шкалы серого (позитив/негатив) - создание аннотаций (текст, маркеры) - измерение расстояния, углов - калибровка измерений - диафрагмирование изображений - настройка шумоподавления (настраивается и изменяется сервисной службой) - увеличение/уменьшение изображения - масштабирование изображений
Хранение изображений	
Сохранение до 32000 изображений при доступном объеме дискового пространства 500 ГБ (количество изображений пропорционально объему выделенного дискового пространства)	
Сохранение до 300 изображений (кадров) в серии (при одной экспозиции)	
Сохранение кино-петли (сохранение кадров при рентгеноскопии длительностью до – 10 секунд).	
DICOM-совместимость	
Автоматическая передача изображений в DICOM устройства по закрытию исследования	
DICOM-классы	Print (SCU) Store (SCU) Worklist (SCU) CD-DVD Media Creation. CD содержит программу просмотра для просмотра изображений на любом совместимом с Windows ПК
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.6 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

3.6.1 Базовый комплект поставки системы

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт
Технические средства	
Устройства формирования изображений	
- комплект кассет с экранами на запоминающих люминофорах	1
- дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)	1
Машина вычислительная электронная (ЭВМ)	1
Монитор	1
Источник бесперебойного питания	1*

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

Принтер для печати медицинских изображений	1*
Комплект активного и пассивного сетевого оборудования	1*
Программное обеспечение общего назначения	
Операционная система	1
Дополнительное программное обеспечение, согласно требованиям, предъявляемым к среде функционирования специализированного программного обеспечения	1
Специализированное программное обеспечение	
Программное обеспечение для выполнения основных функций системы	1
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
Количество комплектующих изделий может быть изменено в соответствии с договором поставки.	

3.6.2 Дигитайзер (сканер экранов на запоминающих люминофорах)

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производительность	До 106 снимков в час (в зависимости от размера кассеты и разрешения)
Разрешение шкалы серого, бит	От 6 до 20 бит
Сетевой интерфейс*	- Ethernet, - USB - Wi-Fi
Электропитание	230 В, 50 Гц
Уровень шума	Макс. 65 дБ
Поддерживаемые размеры кассет	35 х 43 см
	35 х 35 см
	24 х 30 см
	18 х 24 см
	15 х 30 см
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	

3.6.3 Станция управляющая с монитором

Наименование характеристики	Значение характеристики
Процессор, не менее	Intel Core i3 или аналогичный
ОЗУ, не менее	8
Дисковое пространство, не менее Тб	1
Оптический привод	DVD-RW
Клавиатура, мышь	
Монитор	От 18” до 32”
Разрешение, не менее, пикселей,	1920 х 1080
Источник бесперебойного питания, не менее*, ВА	500
Языки интерфейса	Русский, английский
Лицензионная операционная система	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* По заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

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

3.6.4 Основные функции специализированного ПО

Специализированное программное обеспечение обладает следующими функциями:

- Получение и обработка изображений от устройств формирования изображений;
- Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол);
- Поддержка сервиса DICOM Storage SCU (передача изображений на внешние устройства DICOM);
- Поддержка сервиса DICOM MWL SCU (получение списка назначений на исследования);
- Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU (печать изображений по стандарту DICOM);
- Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства;
- Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений:
  - изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level);
  - поворот и зеркальное отображение;
  - ввод текстовых аннотаций;
  - ввод аннотаций: отрезок, стрелка, круг, эллипс, прямоугольник, маркеры, текстовая информации;
  - автоматическое и ручное диафрагмирование изображения;
- Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы;
- Формирование изображения при воздействии рентгеновского излучения полученного при напряжении на рентгеновской трубке в диапазоне 40 кВ - 150 кВ.

3.7 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температуре окружающего воздуха	10 ÷35 °С
Относительной влажности воздуха	до 75 % без конденсата
Атмосферное давление	84,4 ÷ 106,7 кПа
Условия хранения	
Температуре окружающего воздуха	5 ÷40 °С
Относительной влажности воздуха	до 90 % без конденсата

3.8 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:

ГОСТ Р МЭК 60601-1

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3

ГОСТ Р 50267.2.54

ГОСТ 14254

ГОСТ 31508 2012

3.9 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.10 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

3.11 УПАКОВКА

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

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из стола–штатива поворотного (1-е рабочее место), стола и штатива снимков (2-е рабочее место), стойки снимков (3-е рабочее место), высокочастотного рентгеновского питающего устройства и системы цифровой рентгенографии и рентгеноскопии со специализированным программным обеспечением.

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство состоит из стойки и пульта управления.

Питающее устройство обеспечивает:

- Неизменное напряжение питания рентгеновской трубки за счёт использования высокочастотного инвертора;
- Трёхточечный контроль с возможностью установки кВ, мА и мс,
- Двухточечный контроль с возможностью установки кВ и мАс
- Одноточечный контроль с возможностью выбора кВ при работе с рентгенэкспонометром
- Работу в режиме органавтоматики;
- Самопроверку для определения неисправности в системе;
- Защиту трубки от перегрузки для увеличения ее срока службы;
- Программный контроль за количеством накопленного тепла для рентгеновской трубки.

Питающее устройство дополнено кнопкой снимка. Подключенной к пульту управления.

Питающее устройство состоит из следующих основных частей:

- Пульт управления;
- Силовой блок, который содержит высоковольтный трансформатор, питающие компоненты, контроллер генератора и интерфейс с внешними устройствами.

Общий вид пульта управления приведён на Рисунок 8.

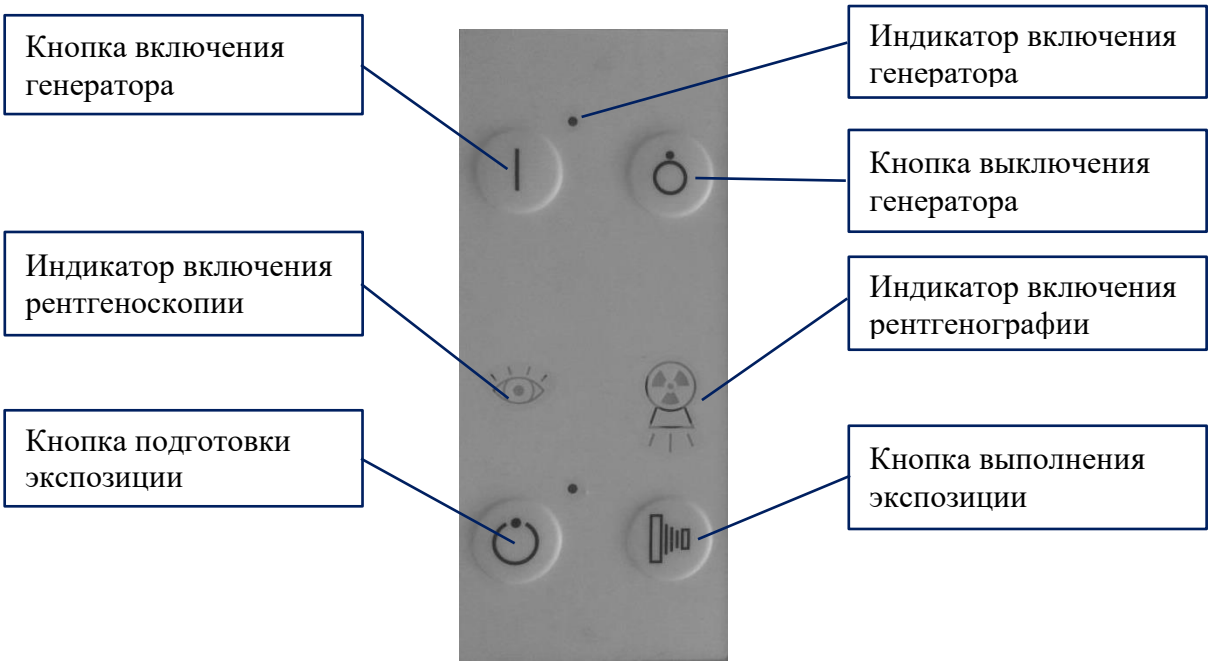


Рисунок 8 Пульт управления.

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

Для выполнения экспозиции пользуйтесь ручной кнопкой снимков (смотри раздел 4.1.2 Ручная кнопка снимка). Так же экспозицию можно выполнить при помощи кнопок на пульте. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

Нажмите и удерживайте кнопку подготовки экспозиции, затем нажмите кнопку выполнения экспозиции.

Или

Нажмите и удерживайте кнопку выполнения экспозиции для выполнения экспозиции (при этом генератор запустит подготовку экспозиции и выполнит экспозицию).

При проведении экспозиции на консоли будет светится индикатор выполнения экспозиции и прозвучит звуковой сигнал

4.1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Для включения генератора нажмите **кнопку включения генератора** .

Генератор включен когда **индикатор включения генератора** светится зеленым светом

Для выключения генератора нажмите **кнопку выключения генератора**.

При выключенном генераторе индикатор включения генератора не светится зеленым светом.

4.1.2 Ручная кнопка снимка



Рентгенографический снимок также может быть выполнен с помощью ручной кнопки снимка.

Кнопка имеет три позиции: «Выключено», «Подготовка», и «Рентгеновское излучение включено.

Нажмите кнопку наполовину для «Подготовки» и полностью – для включения экспозиции.

ПОДГОТОВКА: Нажмите кнопку снимка наполовину (позиция «Подготовка») для подготовки выбранной трубки к снимку. Когда трубка будет готова, и в системе не будет ошибок и блокировок, на экране монитора зажжется индикатор готовности.

После нажатия этой кнопки активизируются следующие функции:

- Вращение анода.
- Ток накала переключается с режима ожидания до выбранных мА.

ВНИМАНИЕ: Нажимайте кнопку подготовки только после того, как выбраны параметры экспозиции и подготовлен пациент. Генераторы с высокоскоростными функциями могут быть сконфигурированы таким образом, что анод продолжает вращаться одну минуту, когда кнопка подготовки нажимается последовательно три раза в минуту.

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

СНИМОК: После того, как загорится индикатор готовности, для выполнения снимка полностью нажмите кнопку.

Если кнопка будет отпущена до конца экспозиции (до того, как генератор отработает выбранное время или время экспонометра), экспозиция будет немедленно прекращена, и на дисплее отобразятся реальные значения мАс и времени.



Индикатор включения рентгеновского излучения светится в течение всей экспозиции.

Выполнение снимка: указывает на то, что идет выполнение снимка. В то же время, когда происходит экспозиция, раздаются звуковые сигналы. Индикатор «Выполнение снимка» должен отображаться на управляющем компьютере.

Генератор может быть оборудован «Контроллером ротора высокой скорости». В таком случае если нажимается кнопка «Выключено», в момент когда ротор вращается, генератор немедленно остановит вращение ротора, и только после этого оборудование выключится (примерно 3 секунды). Оборудование выключится только если генератор не в состоянии «Подготовка».

4.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ НАПОЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ

4.2.1 Панель управления

Органы управления штатива снимков расположены на панели управления (Рисунок 9). Все перемещения выполняются с помощью ручек при одновременном нажатии соответствующей кнопки управления. Внешний вид панели может быть изменён.



Рисунок 9 Панель управления



ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для горизонтального перемещения колонны и установки фокусного расстояния относительно вертикального Детектора или горизонтального позиционирования относительно горизонтального Детектора. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При установке к колонне крепятся центрирующие пластины, которые действуют как фиксаторы фокусного расстояния.



ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для вертикального перемещения трубки с коллиматором и установки фокусного расстояния относительно горизонтального Детектора, а также для вертикального позиционирования относительно вертикального Детектора. Для блокировки перемещения отожмите кнопку.

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



ВРАЩЕНИЕ: Держите эту кнопку в нажатом положении для поворота трубки с коллиматором на необходимый угол. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При вращении осуществляется фиксирование при 0º, 90º и –90º. Значение угла отображается на угломере пульта.



ПОПЕРЕЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ЗАКАЗУ): Держите эту кнопку в нажатом положении для поперечного перемещения трубки с коллиматором. Для блокировки перемещения отожмите кнопку. При перемещении осуществляется центрирующее фиксирование, настраиваемое при монтаже аппарата.



ВРАЩЕНИЕ КОЛОННЫ: Для вращения колонны вокруг вертикальной оси поверните рычаг, расположенный на основании колонны, затем поверните колонну на необходимый угол, отпустите рычаг.

Это движение имеет фиксирование при 0º, 90º и –90º.

4.2.2 Маркировки фокусного расстояния

На колонне и рельсе находятся маркировочные ярлыки (Рисунок 10) фокусного расстояния для быстрого позиционирования пациента оператором.

Указатель фокусного расстояния для вертикального детектора – это шкала, приклеенная на рельс колонны (базу), контрольной отметкой которой является край движущейся каретки колоны.

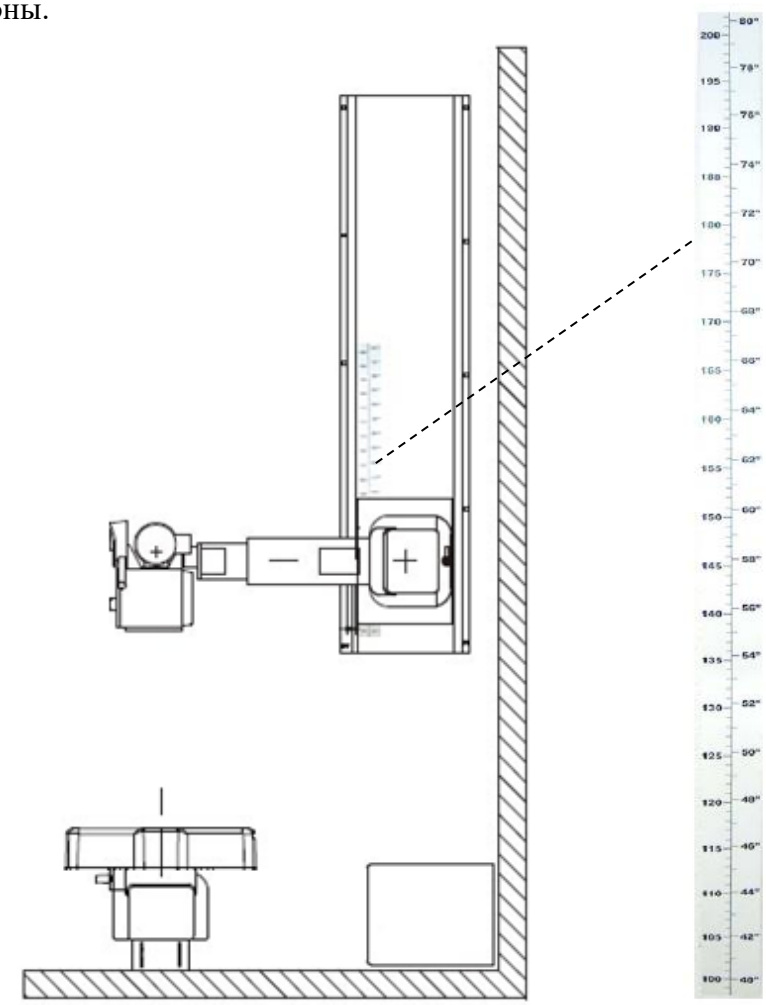
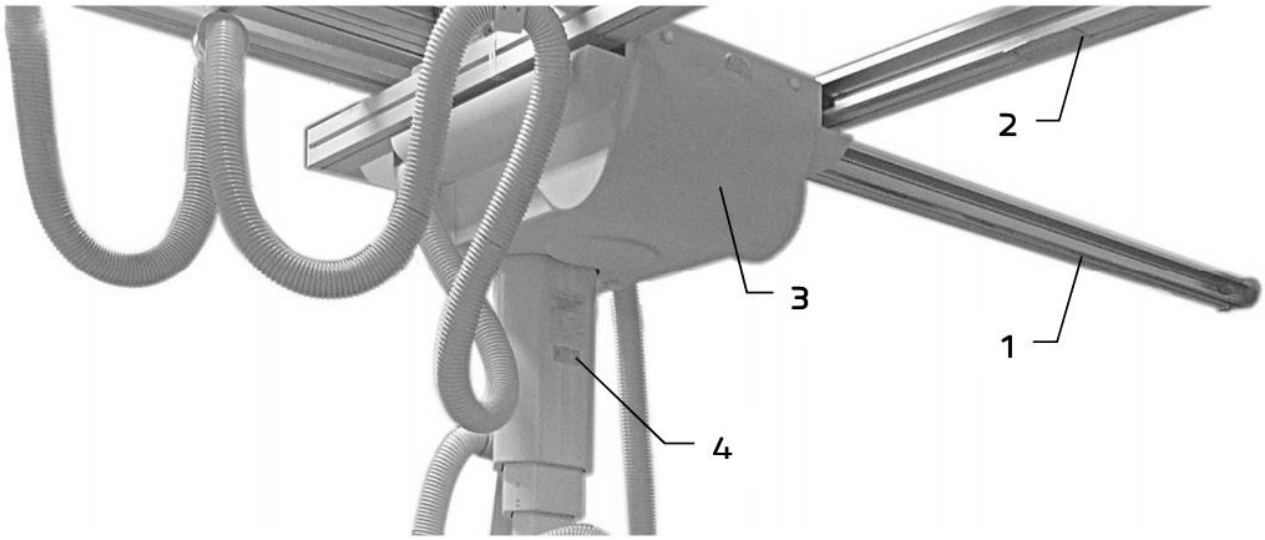


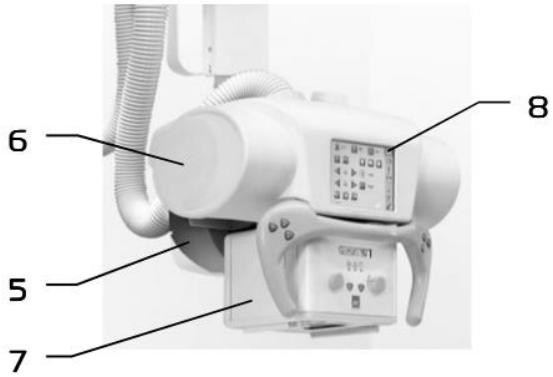
Рисунок 10 Расположение ярлыка фокусного расстояния на рельсе штатива снимков.

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

4.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ ПОТОЛОЧНОГО КРЕПЛЕНИЯ

Аппарат может комплектоваться штативом снимков с потолочным подвесом Рисунок 11. Трубку рентгеновскую можно перемещать по 3- осям, и поворачивать вокруг 2- осей.



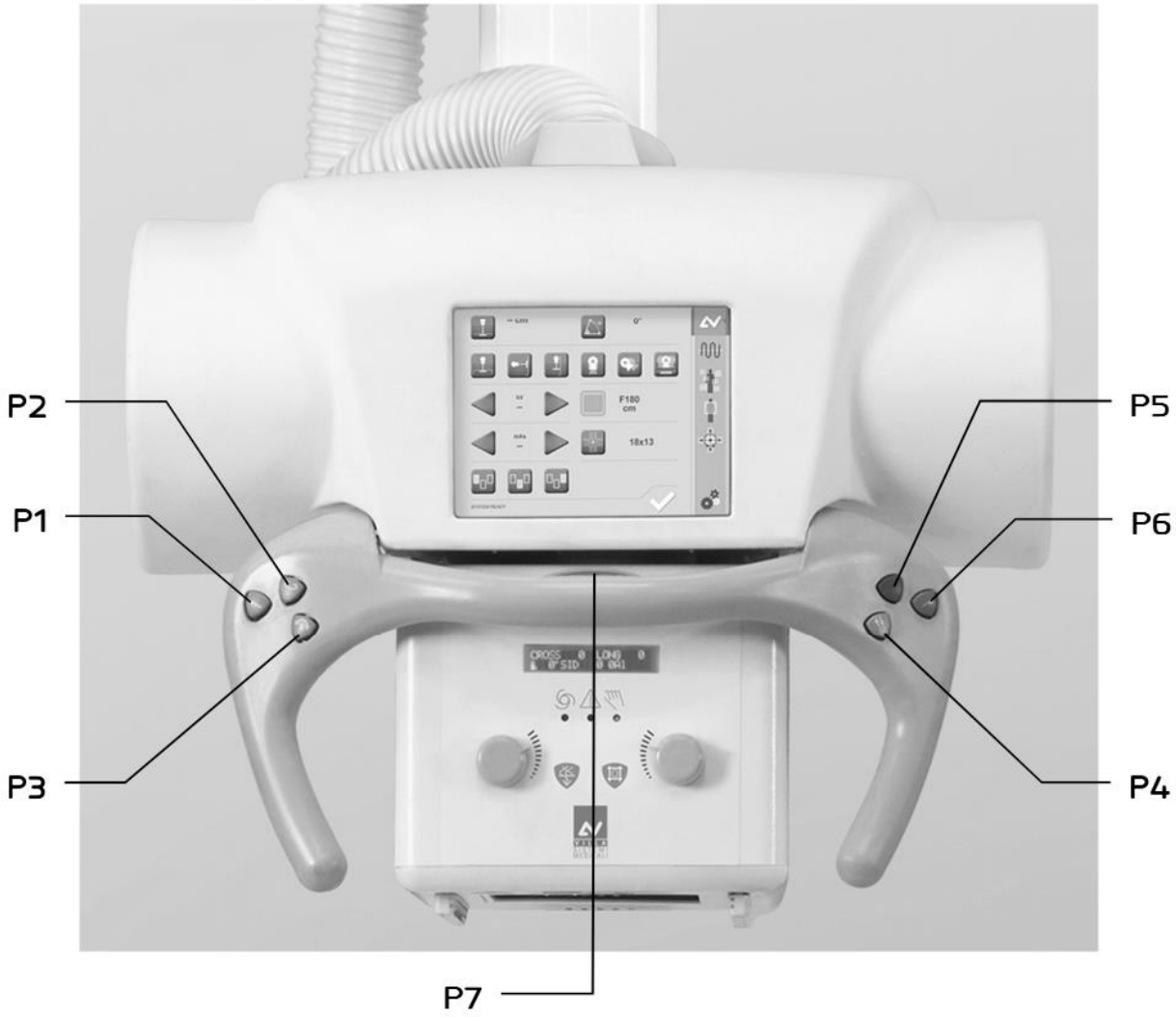


1. Продольные направляющие
2. Поперечные направляющие
3. Каретка
4. Телескопическое плечо
5. Горизонтальное плечо
6. Трубка рентгеновская
7. Диафрагма рентгеновская
8. Пульт управления

Рисунок 11 Штатив снимков.

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

Пульт управления, представлен на Рисунок 12, оснащен двумя ручками с кнопками, расположенными с обеих сторон, и сенсорным экраном.



P1/P7	Кнопки отключения тормозов линейных перемещений трубки (можно задать одно или несколько перемещений)	P4	Кнопка отключения тормоза поперечного перемещения трубки
P2	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг вертикальной оси	P5	Кнопка отключения тормоза вертикального перемещения трубки
P3	Кнопка отключения тормоза поворота трубки вокруг горизонтальной оси	P6	Кнопка отключения тормоза продольного перемещения трубки

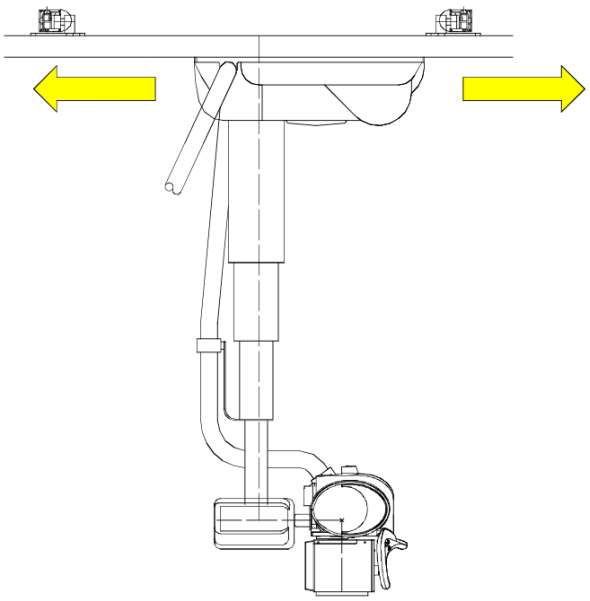
Рисунок 12 Штатив снимков.

ВНИМАНИЕ! Кнопки работают только в нажатом состоянии.

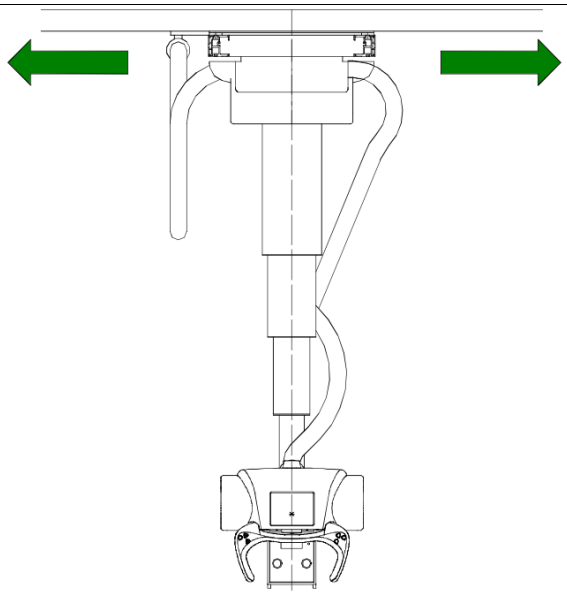
4.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ.

На направляющие и телескопическое плечо наклеены цветные метки. Этими же цветами обозначены кнопки разблокировки соответствующих тормозов.
Для выполнения перемещения необходимо выполнить следующие действия:

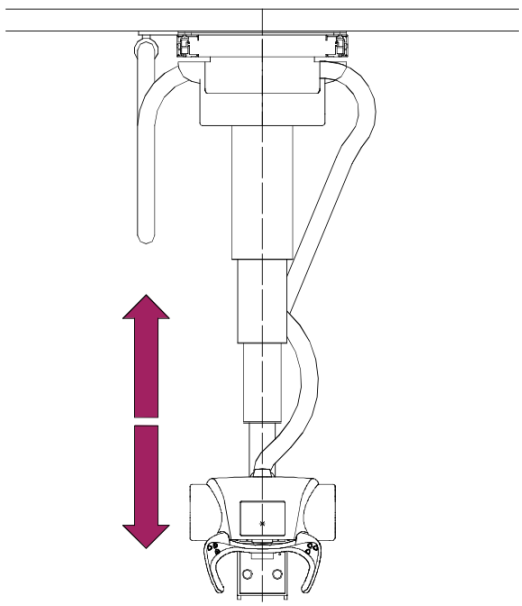
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Нажмите и удерживайте **ЖЕЛТУЮ КНОПКУ (Р4,)**;
- Выполните требуемое **поперечное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.



- Нажмите и удерживайте **ЗЕЛЕНУЮ КНОПКУ (Р6,)**;
- Выполните требуемое **продольное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

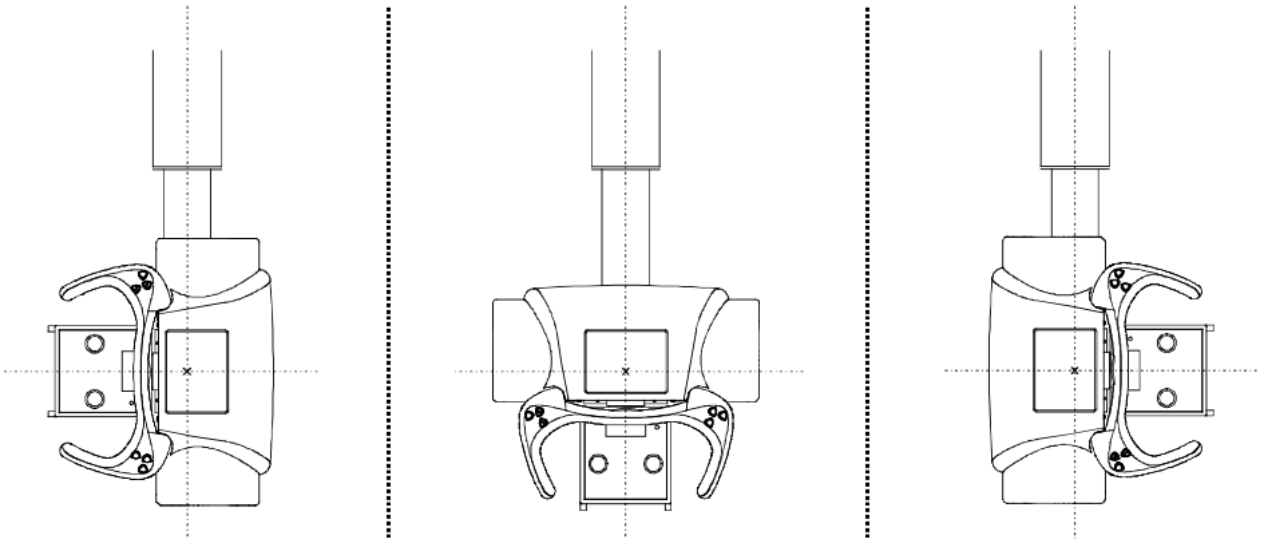


- Нажмите и удерживайте **ФИОЛЕТОВУЮ КНОПКУ (Р5)**;
- Выполните требуемое **вертикальное** перемещение трубки;
- Отпустите кнопку.

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

Для выполнения поворота (наклона) трубки вокруг горизонтальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P3**  ;
- Выполните требуемый наклон трубки вокруг горизонтальной оси Рисунок 13;
- Отпустите кнопку.

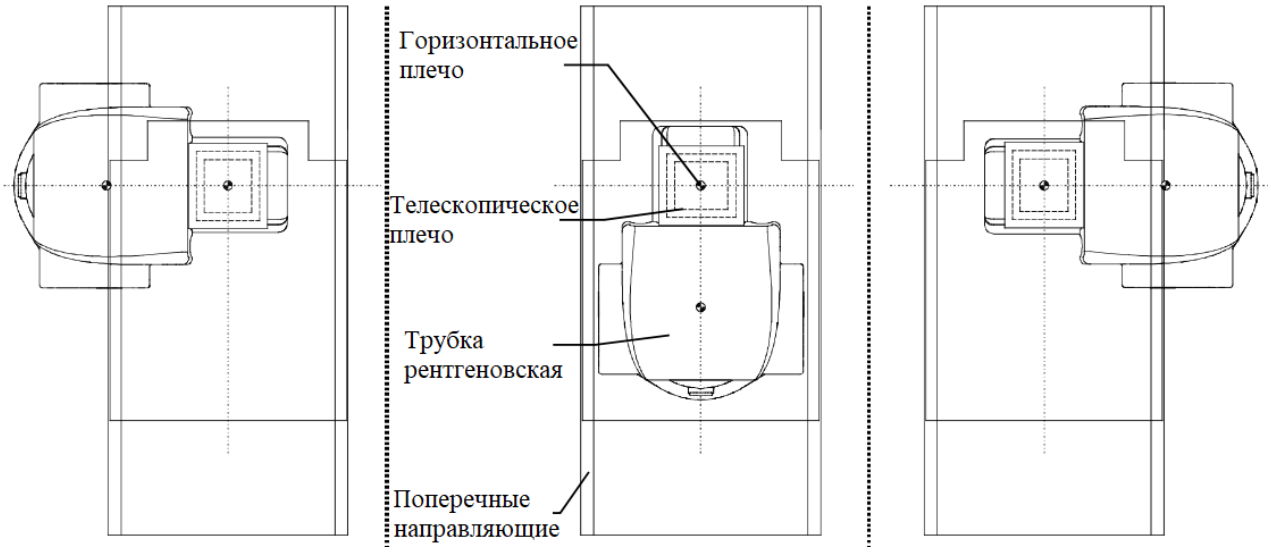


Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 13 Направления наклона трубки.

Чтобы выполнить поворот трубки вокруг вертикальной оси необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку **P2**  ;
- Выполните требуемый поворот трубки вокруг вертикальной оси Рисунок 14;
- Отпустите кнопку.



Угол -90° Угол 0° Угол +90°

Рисунок 14 Направления поворота трубки вокруг вертикальной оси.

При повороте вокруг вертикальной оси, трубка может останавливаться (фиксироваться) каждые 90° (будет слышно щелчок), для быстрой фиксации трубки под прямым углом, однако ее можно зафиксировать в любом положении.

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

ВНИМАНИЕ! Все перемещения трубки блокируются магнитными тормозами которые постоянно включены. Для разблокировки перемещения необходимо нажать соответствующую кнопку. Однако, в случае отключения электроэнергии, тормоза заблокируют перемещения, в этом случае не пытайтесь вручную переместить трубку. Это может привести к поломке оборудования, травме пациента или персонала.

ВНИМАНИЕ! Штатив снимков не должен подвергаться значительным нагрузкам, например: внезапная остановка движущихся частей, скручивание проводов, или резкое начало движения без разблокировки тормозов.

4.3.2 АВАРИЙНАЯ КНОПКА.

Пульт управления штативом оборудован аварийной кнопкой (Рисунок 15).
В случае непредвиденной или экстренной ситуации нажмите эту кнопку, **все перемещения заблокируются, аппарат полностью выключится.** Для восстановления работы аппарата, поверните кнопку по часовой стрелке, она отщёлкнется, включите аппарат (см. раздел 5).

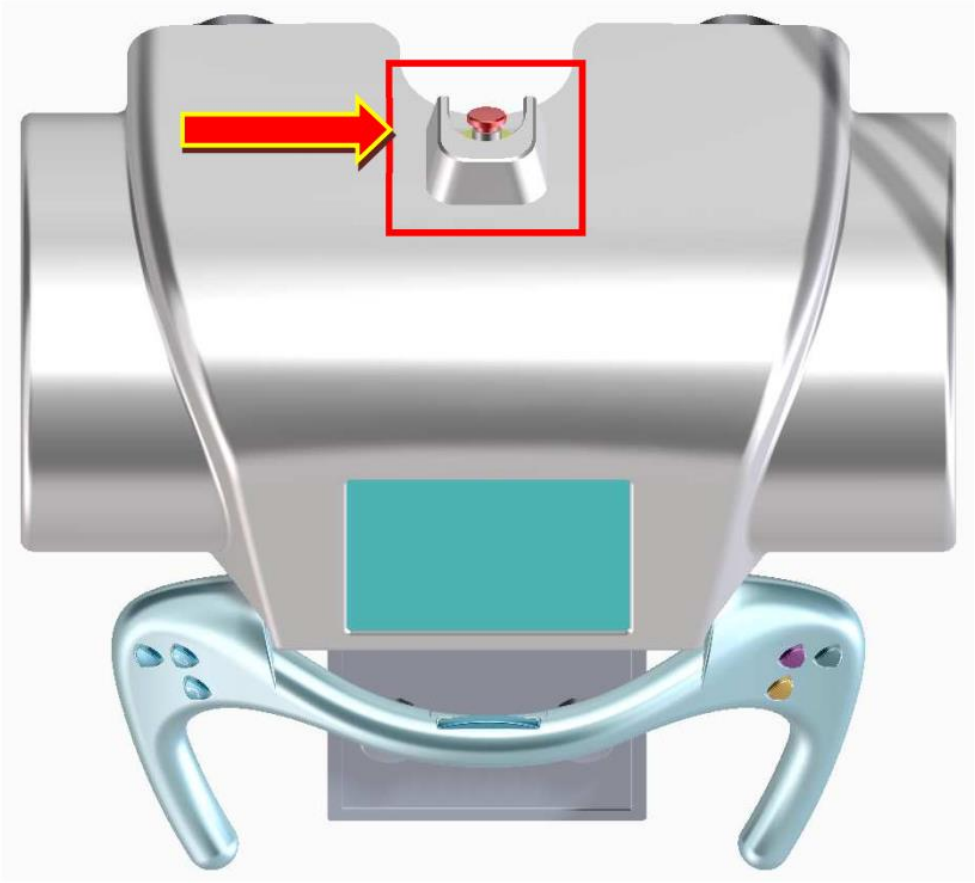


Рисунок 15 Аварийная кнопка.

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

4.3.3 МЕНЮ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

Пульт управления оборудован сенсорным экраном (Рисунок 16).

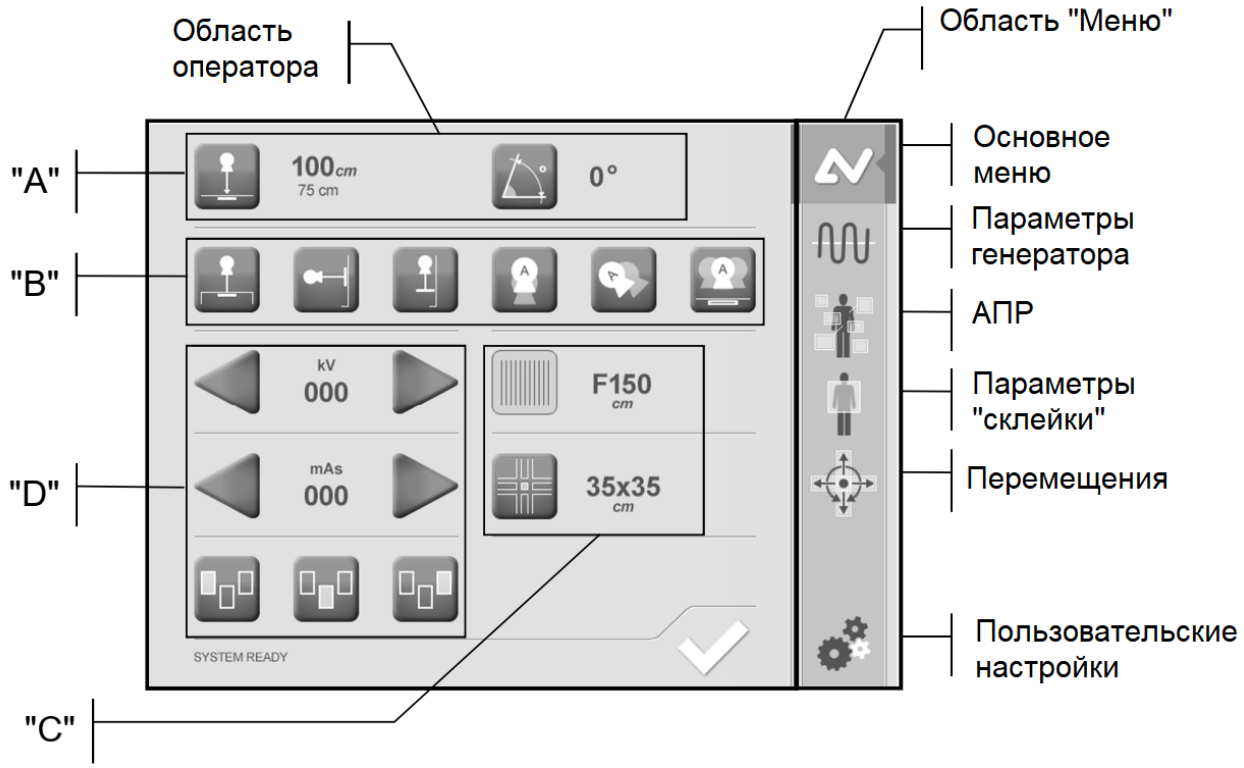
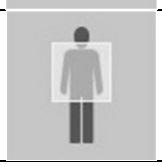
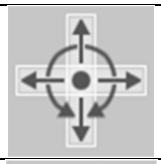


Рисунок 16 Внешний вид меню пульта управления.

Меню сенсорного экрана состоит из области «Меню», всегда справа и всегда видно, и область «Оператор» всегда слева, и меняется в зависимости от выбранного раздела меню.
Для удобства меню автоматически поворачивается, при повороте трубки.
В процессе работы оператор может пользоваться разными разделами меню:

Иконка	Описание
	Основное меню: Отображает стандартные параметры, настройки
	Параметры генератора: позволяет управлять параметрами экспозиции (не используется в данном аппарате)
	АПР: выбор и создание анатомических программ. (не используется в данном аппарате)
	Склейка изображений: задание параметров «склейки изображений» (не используется в данном аппарате)

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

	Перемещения: управление перемещениями. (не используется в данном аппарате)
	Пользовательские настройки: настройка некоторых пользовательских настроек.

Область «A» (Рисунок 17) отображает фокусное расстояние и параметры поворота излучателя.

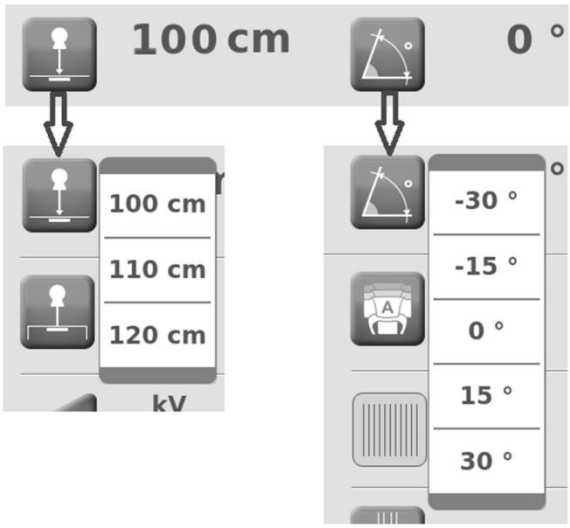


Рисунок 17 Внешний вид области «A».

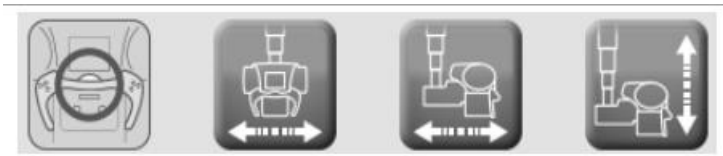
Области «B», «D» и «C» в данном аппарате не применяются.
В разделе «Пользовательские параметры» основного меню (Рисунок 18), можно задать параметры кнопок «P1» и «P7».



Рисунок 18 Меню «Пользовательские настройки».

Для конфигурации кнопок «P1» и «P7» выберете перемещения которые будут разблокированы при нажатии кнопки (Рисунок 19)

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



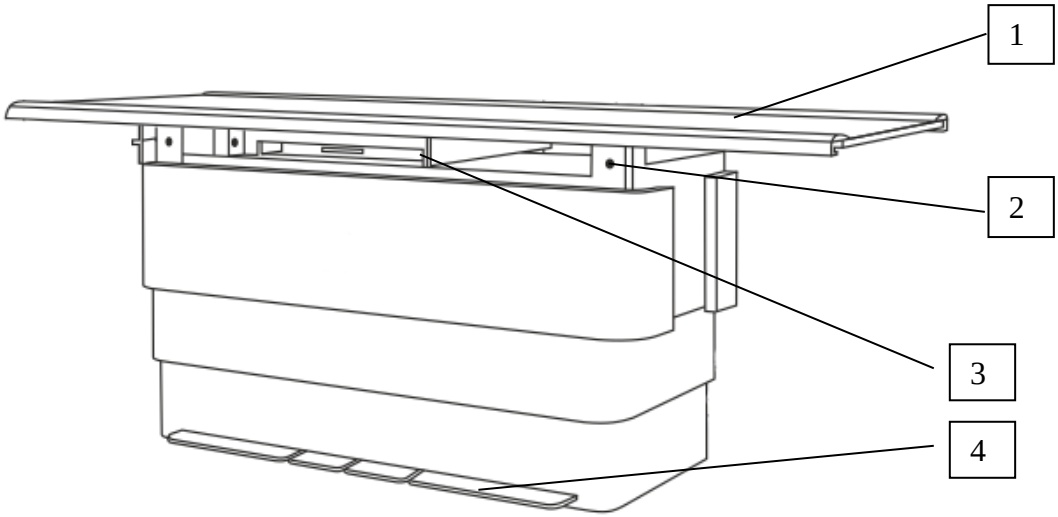
Выбрано отключение тормозов всех линейных перемещений.

Рисунок 19 Настройка кнопок «P1» и «P7».

4.4 СТОЛ СНИМКОВ

ВНИМАНИЕ: Максимальный вес пациента, удерживаемый декой стола в любой ее позиции указанный в технических характеристиках, должен быть равномерно распределен по всей деке стола.

Чрезмерная точечная нагрузка может привести к повреждению оборудования и нанести вред пациенту.



1 – Дека стола;

2 – Кнопка аварийного отключения;

3 – Блок детектора;

4 – Педали управления

Рисунок 20 Стол снимков.

4.4.1 Педали управления

Педали управления перемещением приведены на Рисунок 21

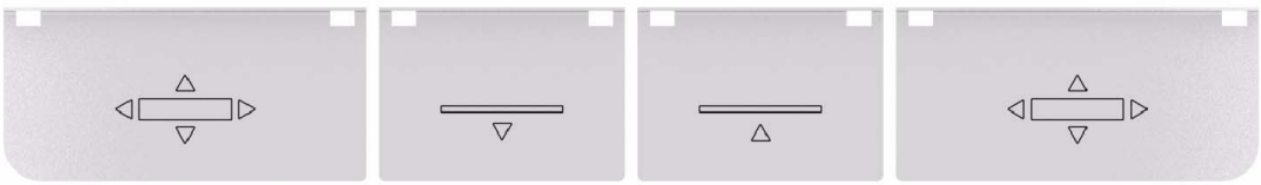
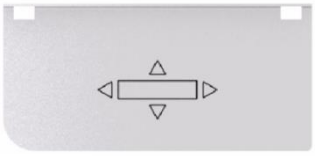


Рисунок 21 Педали управления перемещением

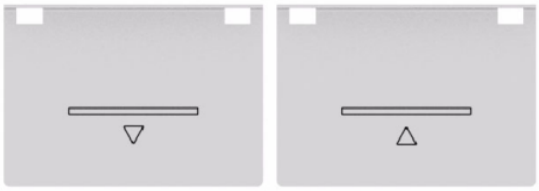
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Педаль управления перемещением деки стола в продольном и поперечном направлениях. Нажмите на педаль для выполнения перемещения деки стола. Переместите деку в требуемое положение. Отпустите педаль.

ВНИМАНИЕ: Во время перемещений деки стола убедитесь что голова, ноги и руки пациента полностью находятся на деке стола. Свисание любой части пациента с деки стола может привести к травме пациента.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь перемещать деку стола без нажатия педали управления перемещением. Это может привести к травме пациента, поломке оборудования.



Педали управления вертикальным перемещением (подъем и опускание) деки стола. Чтобы поднять или опустить стол нажмите и удерживайте педаль «Поднять» или «Опустить», до достижение требуемой высоты стола. Отпустите педаль, стол зафиксируется в данном положении.

ВНИМАНИЕ: При изменении высоты стола, дека стола должна располагаться по центру стола, до достижения требуемой высоты. В целях безопасности, пациент должен быть расположен лежа.

ВНИМАНИЕ: Стол снабжен системой безопасности, которая прекращает вертикальное перемещение стола при наезде на препятствие.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем опускать или подымать деку стола, убедитесь что сверху и снизу ничего не препятствует перемещению.

4.4.2 Перемещение блока детектора

Цифровой детектор, расположенный под декой стола, может быть перемещен в желаемое положение (Рисунок 22).

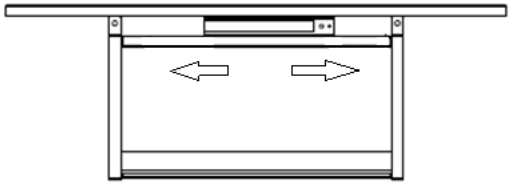


Рисунок 22 Перемещение блока детектора.

Для горизонтального перемещения блока детектора используется соответствующая кнопка (Рисунок 23)



Рисунок 23 Кнопка тормоза блока с держателем или с постоянно установленным детектором.

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

4.5 РЕНТГЕНОВСКИЙ ШТАТИВ НАПОЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ С ФУНКЦИЕЙ ТОМОГРАФИИ, СТОЛ СНИМКОВ С ФУНКЦИЕЙ ТОМОГРАФИИ.

Аппарат может комплектоваться рентгенографическим стол со штативом (Рисунок 26) предназначены для использования во всех основных рентгенографических исследованиях, в том числе томографических.

Стол с подъемником в основном требуется для помощи пациентам, которым трудно расположиться на поверхности стола.

Штатив – колонна имеет моторизованное продольное перемещение.

Эта особенность дает возможность выполнения томографических исследований с помощью координирующего устройства, томографического стержня, и меняющейся моторизовано высотой стратиграфической точки , выполненных в столе.

Стол содержит приемник изображений 43 х 43 см с подвижной решеткой.

Штатив – колонна имеет следующие перемещения вручную:

- ручное или моторизованное продольное перемещение вдоль рельс;
- вращение излучателя;
- движение вверх/вниз плеча трубки;
- поперечное перемещение.

Когда эти перемещения не разрешены, включены электромагнитные тормоза, блокирующие движения.

Штатив – колонна оснащен ручным устройством диафрагмирования пучка излучения с подсветкой (коллиматором).

При включении световой подсветки коллиматора на столе отображаются область облучения, оси и световая полоса для центрирования колонны относительно приемника изображений.

Стол выполнен с плавающей декой, перемещающейся в четырех направлениях, и приемником изображений, которое можно перемещать в продольном направлении вдоль стола – эти перемещения также оснащены электромагнитными тормозами.

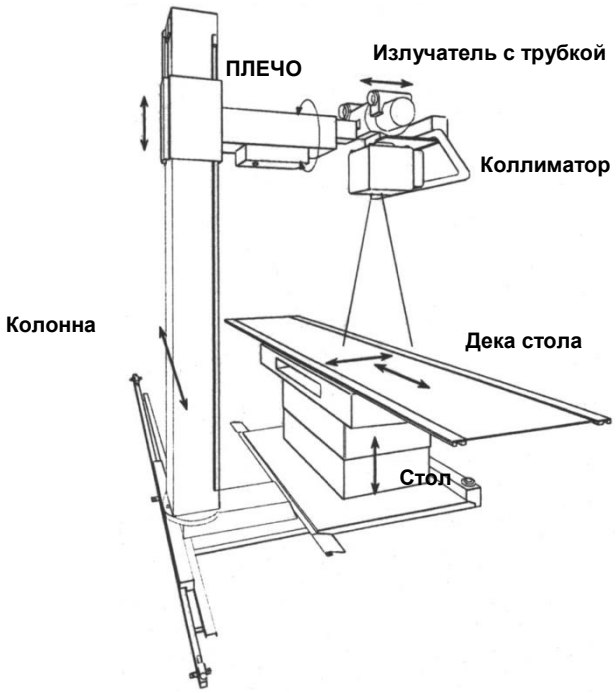


Рисунок 24 – Стол снимков со штативом

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

4.5.1 ЗАГРУЗКА КАССЕТЫ

Чтобы загрузить кассету в приемник изображений:

1. Выдвиньте держатель кассеты из приемника изображений. Для того чтобы полностью извлечь держатель, следует нажать на рычаг, расположенный непосредственно под ним.
2. Раздвиньте зажимы кассеты, поворачивая стопорный рычаг против часовой стрелки.
3. Позиционируйте кассету между зажимами, совмещая центрирующую отметку кассеты с центрирующим вырезом на зажиме.
4. Для того чтобы сцентрировать кассету необходимо установить стопор в соответствии с вертикальным размером кассеты. Для этого нажмите кнопку и переместите стопор, следуя меткам на поверхности держателя.
5. Поверните рычаг по часовой стрелке.
6. Сдвиньте зажимы кассеты так, чтобы они плотно фиксировали ее со всех сторон
7. Самоцентрирующие кассету зажимы всегда свободно перемещаются в направлении "фиксации кассеты".
8. Вставьте держатель кассеты в приемник изображений.

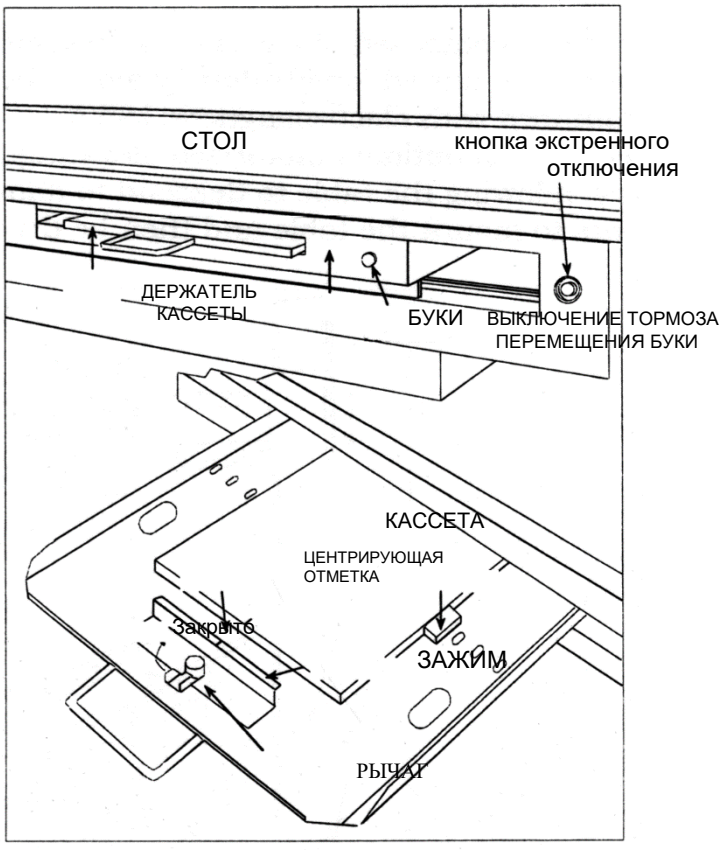


Рисунок 25 – Загрузка кассеты в приемник изображений

Перемещение приемника изображений

Можно переместить приемник изображений вдоль стола, выключив тормоз с помощью соответствующего переключателя.

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

4.5.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВА СНИМКОВ

Панель управления штативом представлена на Рисунок 26.

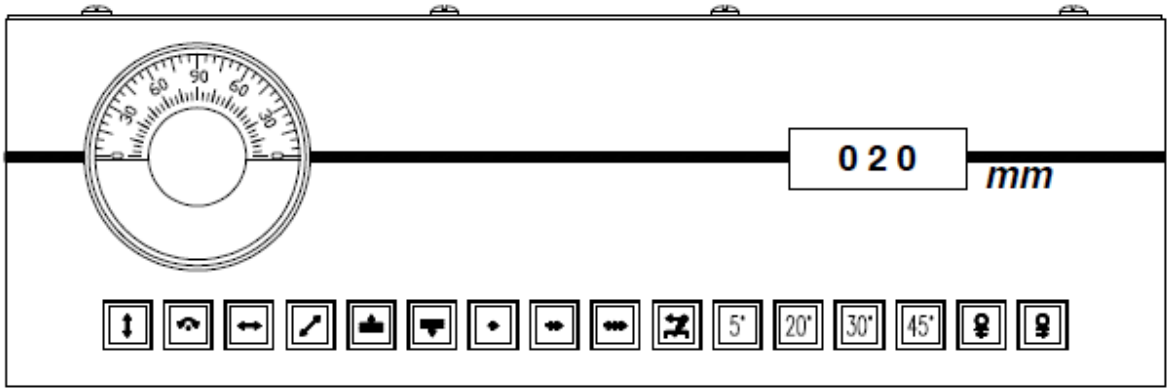


Рисунок 26 – Панель управления штатива снимков


отключение тормоза вертикального перемещения плеча колонны


отключение тормоза поворота плеча трубки


отключение тормоза продольного перемещения колонны


отключение тормоза поперечного перемещения плеча трубки


увеличение высоты среза томографии


уменьшение высоты среза томографии


установка первой скорости томографии


установка второй скорости томографии


установка третьей скорости томографии



установка угла томографии 5º



установка угла томографии 20º



установка угла томографии 30º



установка угла томографии 45º


моторизованное перемещение колонны вправо


моторизованное перемещение колонны влево


индикатор наклона трубки


выбор томографической функции



индикатор высоты томографического среза

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

4.5.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ШТАТИВА СНИМКОВ

Колонна может выполнять следующие перемещения:

- **Продольное перемещение**

При нажатии на клавишу выключения тормоза продольного перемещения колонны на панели управления (Рисунок 27), расположенной у излучателя, разрешается перемещение колонны вдоль напольных рельсов.

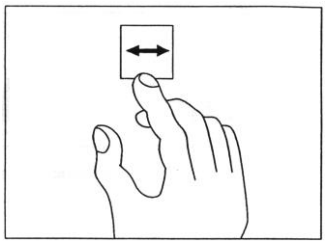


Рисунок 27– Клавиша продольного перемещения

- **Изменение расстояние фокус-пленка**

Нажмите клавишу (Рисунок 28), соответствующую выключению тормоза вертикального перемещения плеча колонны, на панели управления, расположенной у излучателя.

Теперь можно вручную установить высоту рентгеновской трубки по отношению к поверхности пола или деки стола.

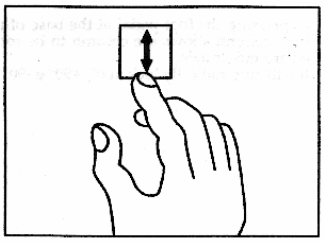


Рисунок 28 – Клавиша изменения фокусного расстояния

- **Поперечное перемещение излучателя**

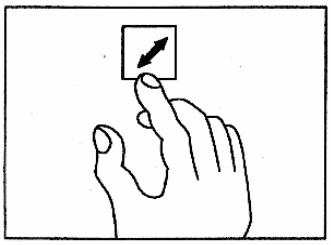


Рисунок 29 – Клавиша поперечного перемещения

Нажмите соответствующую клавишу выключения тормоза перемещения (Рисунок 29), расположенную на панели управления возле излучателя, для того, чтобы изменить положение центра рентгеновского пучка в поперечном направлении деки стола.

При выполнении поперечного перемещения можно услышать негромкий "щелчок"; в этом положении центр пучка рентгеновского излучения совпадает с центром кассеты, вставленной в приемник изображений.

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

- **Поворот излучателя**

Нажатие соответствующей кнопки (Рисунок 30) на панели управления разрешает выполнение поворота трубки и плеча вокруг своей оси.

Угол наклона излучателя отображается на шкале угломера.

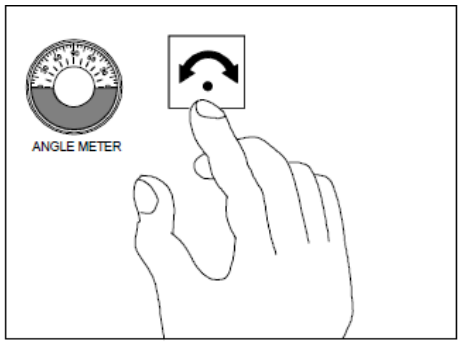


Рисунок 30 – Клавиша поворота излучателя

- **Поворот штатива – колонны**

Нажатие ножной педали (Рисунок 31), расположенной у основания колонны, позволяет повернуть колонну вокруг своей оси.

Колонна автоматически фиксируется в положениях 0º, +90º и -90º.

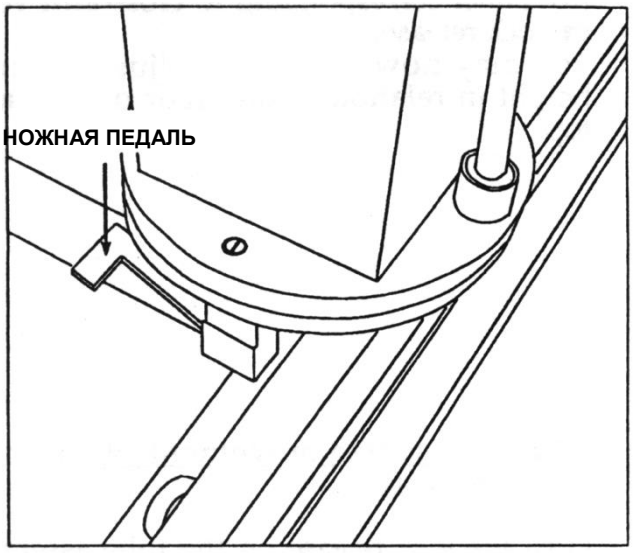


Рисунок 31 – Ножная педаль

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что при повороте колонна не задевает крепление соединительного томографического штыря, распложенного сзади стола

НЕ РАЗВОРАЧИВАЙТЕ КОЛОННУ В ЕЕ ЦЕНТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!

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

- **Продольное перемещение с моторизованным управлением**

При нажатии верхнего рычага (Рисунок 32), двигатель отсоединяется от рельсы. При нажатии на нижний рычаг двигатель входит в зацепление с рельсой.

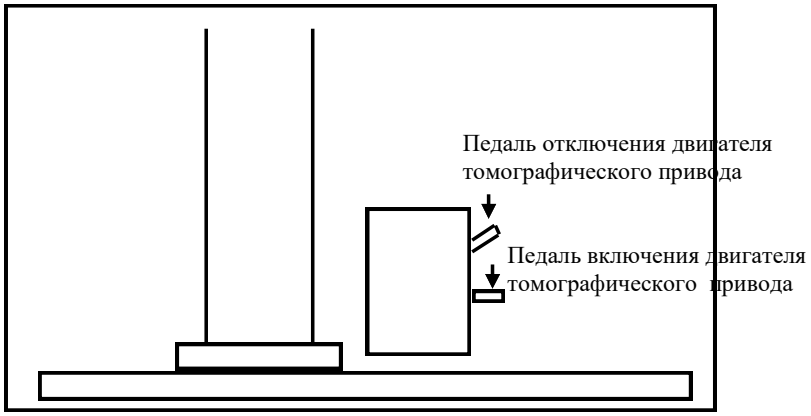


Рисунок 32– Включение/выключение томографического привода

Нажатие на кнопки  или  позволяет управлять продольным перемещением колонны в обоих направлениях (когда педали стоят параллельно - двигатель выключен).

ВНИМАНИЕ! КОЛОННА АВТОМАТИЧЕСКИ ОСТАНАВЛИВАЕТСЯ ВБЛИЗИ КОНЕЧНОГО ПОЛОЖЕНИЯ

4.6 СТОЙКА СНИМКОВ

Стойка снимков с приемником изображений (Рисунок 33) позволяет выполнять рентгенографические исследования в разных позициях внутри диапазона перемещения каретки вертикального перемещения.

Стойка снимков включается/выключается при включении/выключении генератора. Это относится только к стойке с электрическим тормозом.

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

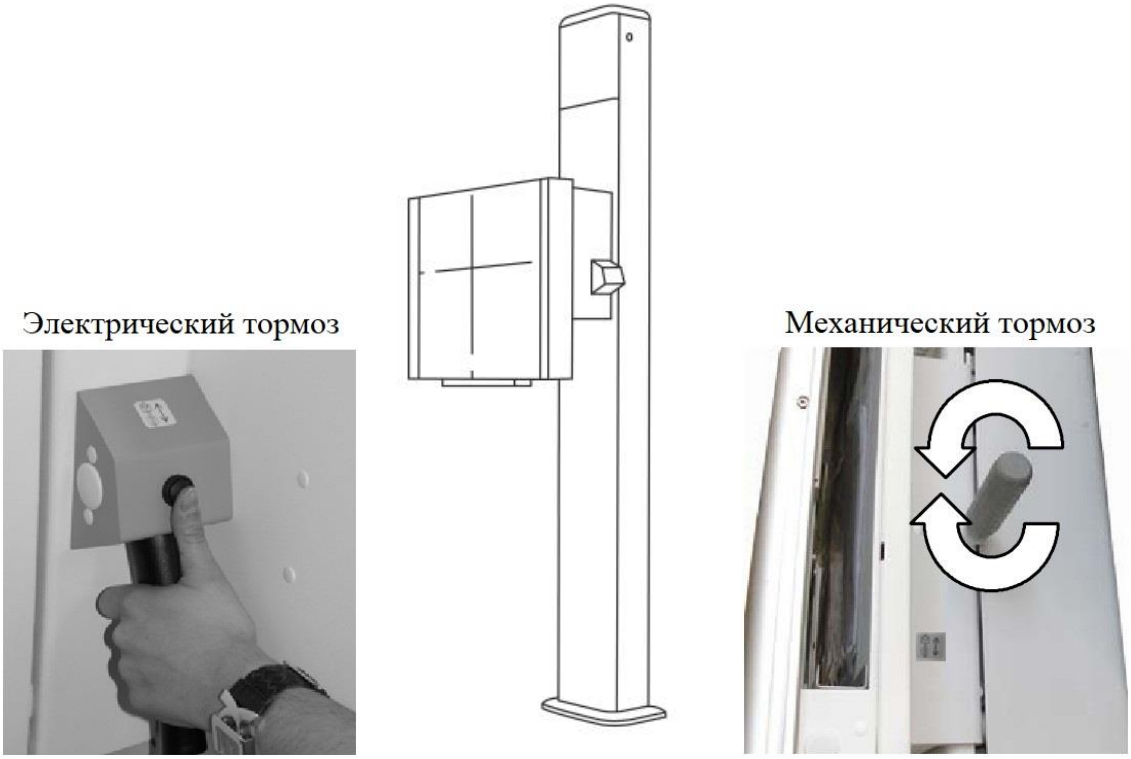


Рисунок 33 Стойка снимков.

4.6.1 Каретка вертикального перемещения

Каретка перемещается вертикально вдоль колонны (Рисунок 33). Управление перемещением может быть электрическим или механическим.

При наличии электрического тормоза, освобождение тормоза и позиционирование детектора относительно пациента осуществляется нажатием ручной кнопки.

Также вертикальное перемещение заблокировано при выключенном аппарате.

При наличии механического тормоза для осуществления вертикального перемещения необходимо повернуть рукоятку. Затяните рукоятку в требуемом положении.

Рукоятку можно устанавливать с любой стороны каретки.

4.6.2 Блок приемника изображений (приемник изображений)

В блоке приемника изображений вертикальной стойки расположен цифровой детектор. Блок (Рисунок 34) обладает следующими характеристиками:

- Корпус ионизационной камеры;
- Передняя панель с обозначением полей ионизационной камеры;
- Постоянно установленный или съемный растр отсеивающий.

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

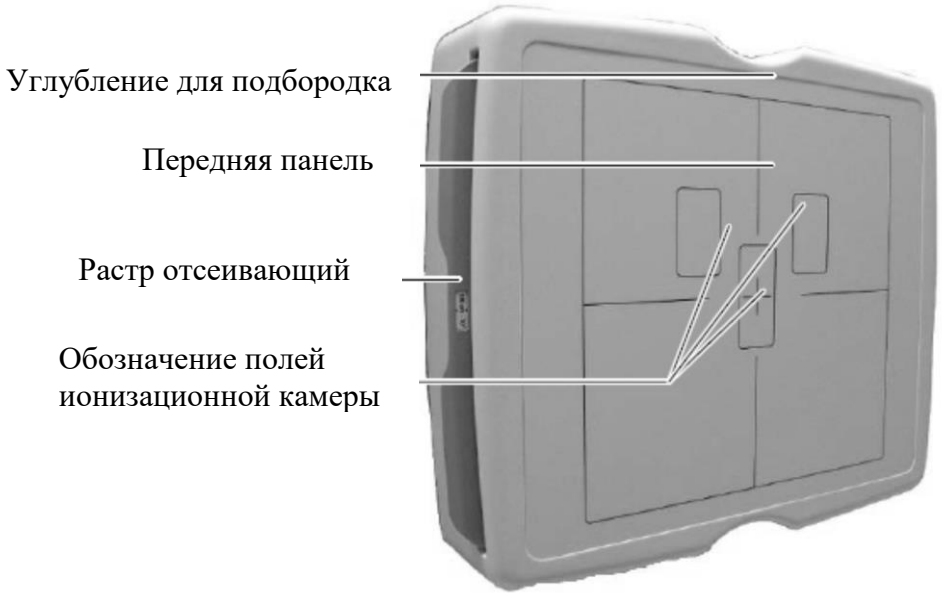


Рисунок 34 Блок цифрового детектора

4.6.3 Держатель для рук

Возможна комплектация вертикальной стойки снимков держателем для рук (Рисунок 35). В этом случае, каретка стойки снимков имеет специальное приспособление для крепления держателя с ручкой.

Вставьте держатель в данное приспособление и закрутите ручку.

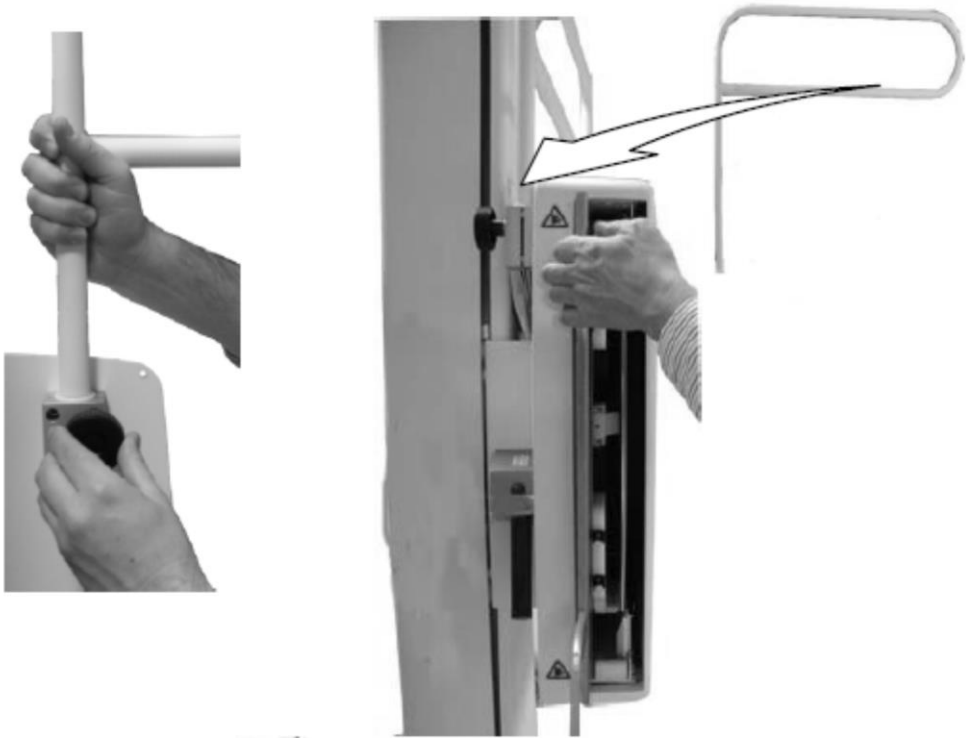


Рисунок 35 Установка держателя для рук.

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

4.7 РАСТРЫ ОТСЕИВАЮЩИЕ

Растры отсеивающие (решетки) (Рисунок 36-43) предназначены для уменьшения рассеянного излучения и существенного улучшения качества изображения.

Вертикальная стойка снимков и стол снимков могут содержать съемную или фиксированную решетку.

При использовании съемной решетки, при ее установке в специальный проем, обращайте внимание на фокусное расстояние каждой решетки.

Стандартная съемная решетка имеет маркировку 100 см (40’’), 150 см (59’’) или 180 см (70”). Используйте соответствующую решетку согласно фокусному расстоянию SID (расстояние источник-детектор).

Проверьте, что решетка правильно установлена в проем. Звук щелчка означает, что решетка на месте.

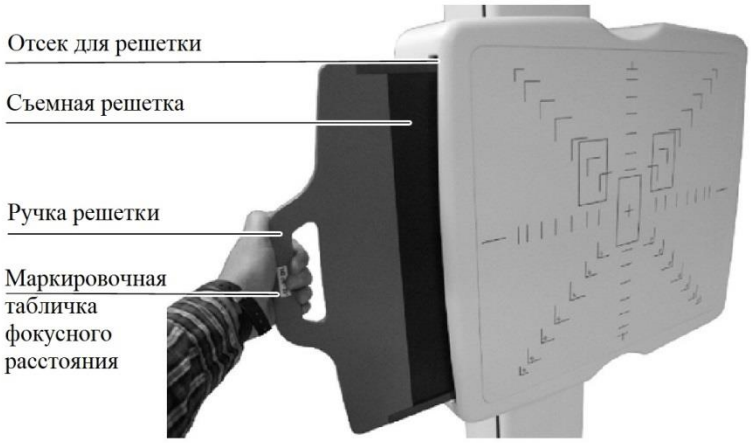


Рисунок 36 Растр отсеивающий снимков.



Рисунок 37 Решетка в столе снимков.

Перед тем как использовать решетку, проведите очистку ее передней и задней сторон: удалите с поверхности пыль и грязь при помощи сухого лоскута ткани.

ВНИМАНИЕ: Все манипуляции с решеткой следует вполнять аккуратно. Когда решетка не используется, храните ее в специальном держателе. Падение решетки может привести к ее повреждению и ухудшению качества снимков.

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

4.8 РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Регулируемая глубинная рентгеновская диафрагма позволяет формировать пучок рентгеновского излучения по размерам исследуемого объекта с целью снижения лучевой нагрузки на пациента. В аппарате установлен коллиматор с ручным или автоматическим управлением.

Общий вид органов управления диафрагмы приведен на Рисунок 38.

Диафрагма имеет две рукоятки для регулировки позиции шторок, и кнопку для включения лампы светового поля (подсветки), мерную ленту для измерения фокусного расстояния, сменные дополнительные фильтры(опция)

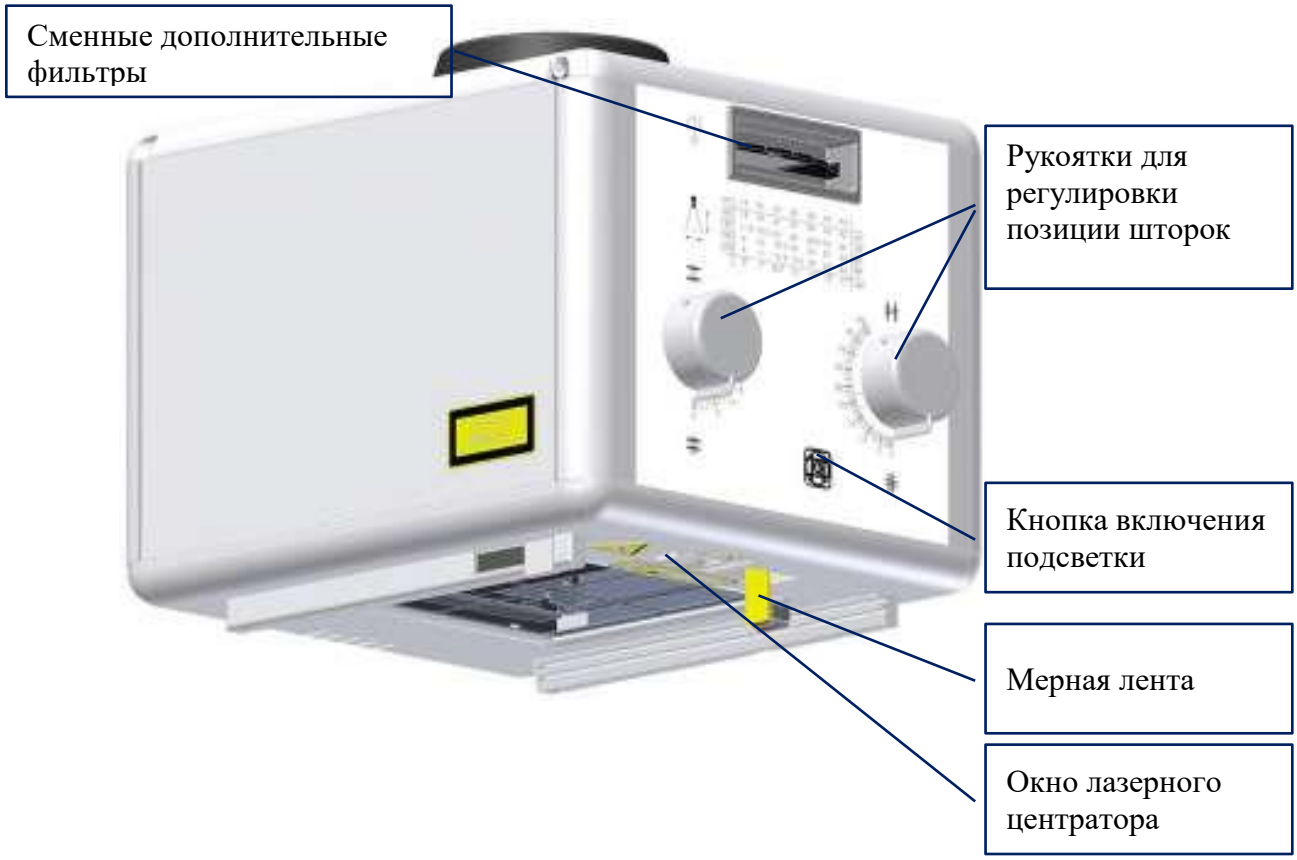


Рисунок 38 Глубинная рентгеновская диафрагма.

После нажатия на кнопку включения лампы диафрагмы, загорается световое поле коллиматора и лазер (при наличии). Лампы остаются включёнными в течение 30 секунд, после чего они выключается автоматически (время свечения может быть скорректировано).

ВНИМАНИЕ: Если лампа включена в течении длительного времени без перерыва на охлаждение это может вызвать чрезмерный перегрев внутренней части коллиматора вблизи места расположения лампы.

Коллиматор может быть снабжён лазерным центратором, позволяющим оператору видеть центр рентгеновского поля.

Лазер включается при нажатии кнопки включения лампы.

ВНИМАНИЕ:

- Никогда не смотрите пристально в выходное окно лазерного центратора

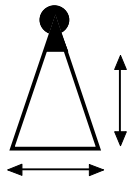
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Никогда не смотрите пристально на лазерное отражение
- Луч не должен попадать в глаза пациенту
- Процедурная рентгеновского кабинета должна иметь хорошее освещение
- Перед началом исследований пациент должен снять предметы, которые будут находиться на снимке и могут отражать лазерный лучи (серьги, очки, ожерелья и т.п).

Область экспозиции устанавливается с помощью двух рукояток. В таблице на передней панели диафрагмы указывается, какое число следует установить с помощью рукоятки в зависимости от фокусного расстояния и размера используемой кассеты с плёнкой (при использовании кассеты с плёнкой).

Таблица на передней панели (Рисунок 39) показывает значение, устанавливаемое с помощью ручек. Значение, которое надо установить, определяется на пересечении значения используемого фокусного расстояния (вертикальная стрелка) со значением размера кассеты (при использовании кассеты) в см или дюймах (горизонтальная стрелка).

Пример: При фокусном расстоянии 100 см и размере кассеты (при использовании кассеты) 24 см надо установить размер поля 24 см.



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

Рисунок 39 Таблица выбора значений параметров.

4.9 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ ДИАФРАГМА

Аппарат может комплектоваться автоматический диафрагмой рентгеновской (Рисунок 40), который автоматически устанавливает размер поля облучения в зависимости от установленной кассеты и выбранного фокусного расстояния. Индикаторы на передней панели показывают выбранный режим работы: ручной или автоматический.

Диафрагма может запоминать два наиболее часто используемых формата кассет

Дисплей в автоматическом режиме работы отображает фокусное расстояние и размер кассеты.

Примечание. Кнопка лампочки коллиматора предназначена для включения лампочки коллиматора. Она горит примерно 20 секунд.

Длительное включение лампочки без охлаждения может вызвать перегрев коллиматора

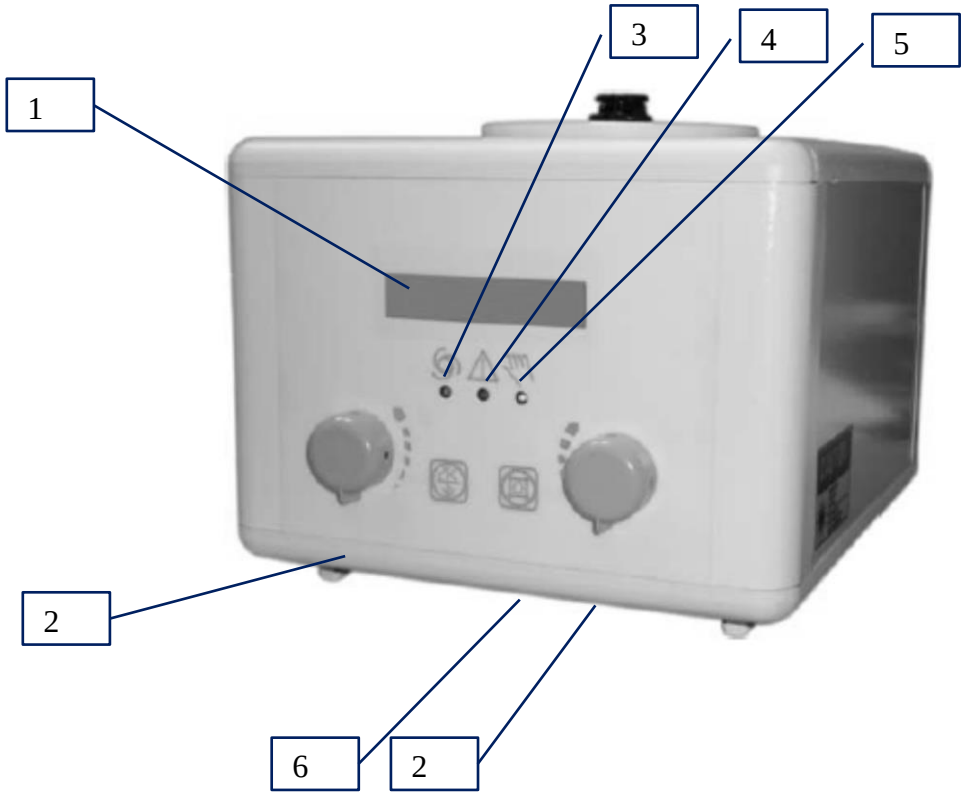
Максимально можно выполнить подряд 5 включений. После этого коллиматор должен остыть в течение примерно 10 мин.

Оператор должен избегать перегрева коллиматора и следить за тем, чтобы не обжечься самому или не обжечь пациента.

Нормальный цикл включения/выключения лампочки коллиматора: 2 включения (1 мин), затем 4 мин охлаждения

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

Ручной режим работы включается, когда трубка повернута на угол больше ± 3 °. Загорается желтый светодиод. На дисплее появляется значение последнего используемого расстояния от фокуса до стола (FTD).



1. Дисплей коллиматора
2. Ручки для управление шторками
3. Индикатор автоматического режима
4. Индикатор отсутствия готовности системы
5. Индикатор ручного режима
6. Кнопка лампочки

Рисунок 40 Автоматическая рентгеновская диафрагма

УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СНИМКА

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ - Автоматическая установка поля облучения

Коллиматор в вертикальной позиции:

- Коллиматор должен быть в вертикальном положении с точностью ± 3°
- Микропереключатель наличия кассеты должен быть включен
- Фокусное расстояние контролируется одним или двумя потенциометрами: один на столе, другой – на штативе- колонне
- Коллиматор автоматически устанавливается по размеру кассеты
- Дисплей отображает выбранное фокусное расстояние, продольное и поперечное значения поля
- Зеленый индикатор на передней панели говорит о том, что коллиматор готов к работе

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели

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

– Уменьшить размер поля облучения с помощью кнопок (или ручек) на передней панели. Размер поля может быть изменен, но всегда останется не более размера, установленного автоматически. Если шторки закроются полностью, активизируется сигнал «шторки закрыты».
– Изменить фокусное расстояние, размер поля автоматически останется постоянным

Коллиматор в горизонтальной позиции:

- Коллиматор должен быть в левом положении -90° или в правом положении +90°, с точностью ± 3°
- Микропереключатель наличия кассеты должен быть включен
- Один из 5-и (3-х) микропереключателей фокусного расстояния должен быть включен
- Коллиматор автоматически устанавливается по размеру кассеты

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
– Уменьшить размер поля
– Изменить фокусное расстояние (выбирая одно из установленных 5-и (3-х) фиксированных фокусных расстояний) , размер поля автоматически останется постоянным

РУЧНОЙ РЕЖИМ - Ручная установки поля облучения

Коллиматор находится в ручном режиме, если:

- Коллиматор повернут на угол более 3 ° (в вертикальном положении) или менее, чем на 87 ° (в горизонтальном положении)
- Выбран ручной режим работы
- Не сработал микропереключатель наличия кассеты
- Отсутствует сигнал о фокусном расстоянии

Когда коллиматор находится в ручном режиме, на передней панели горит желтый индикатор

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
– Уменьшить или увеличить размер поля облучения с помощью кнопок (или ручек) на передней панели.
– Проверить поле с помощью светового поля
– Изменить установку фокусного расстояния, используя кнопки + и – на передней панели.

РУЧНОЙ РЕЖИМ- установка с помощью ключа

- Коллиматор устанавливается в Ручной режим, если ключ сзади коллиматора повернут в положение OFF (выключено)
- Когда коллиматор находится в ручном режиме, на передней панели горит желтый индикатор
- На дисплее высвечивается последний запомненный формат кассеты, фокусное расстояние

Оператор при этом может:

– Включить световое поле с помощью соответствующей кнопки на передней панели
– Уменьшить размер поля облучения с помощью ручек на передней панели. Кнопки в этом режиме не работоспособны
– Проверить поле с помощью светового поля

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

4.10 ЦЕНТРИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА ОТНОСИТЕЛЬНО ПАЦИЕНТА

После выбора рентгенографических параметров для предстоящего исследования:

1. Направьте излучатель с коллиматором на приемник изображений (Рисунок 41).
2. Центрируйте световое поле диафрагмы рентгеновской, которое соответствует рентгеновскому полю, с детектором. Для этого используйте центрирующие световые метки диафрагмы и лазерный луч (при наличии).
3. Позиционируйте пациента для исследования.
4. Включите лампу диафрагмы рентгеновской и настройте необходимое поле излучения с помощью ручек диафрагмы.
5. Подкорректируйте положение пациента, приемника изображений или рентгеновской трубки с диафрагмой рентгеновской, чтобы убедиться, что рентгеновский луч позиционирован правильно.

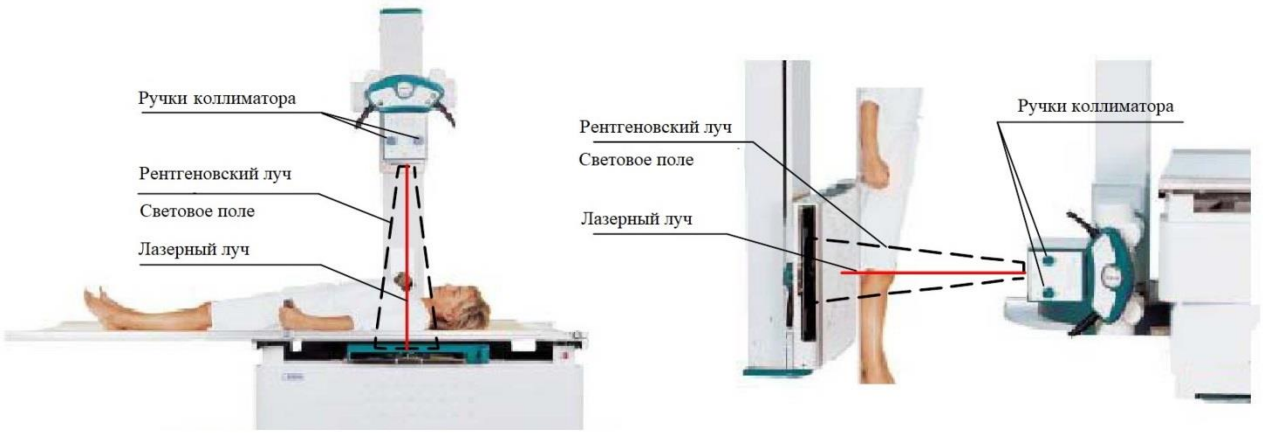


Рисунок 41 Расположение пациента.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ВЫБИРАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ.

ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕ ПЕРПЕНДИКУЛЯРЕН РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ, ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НЕ БУДЕТ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНА ПЛОСКОСТИ ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ, ИЗОБРАЖЕНИЕ БУДЕТ ИСКАЖЕНО.

ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ.

4.11 СТОЛ-ШТАТИВ ПОВОРОТНЫЙ

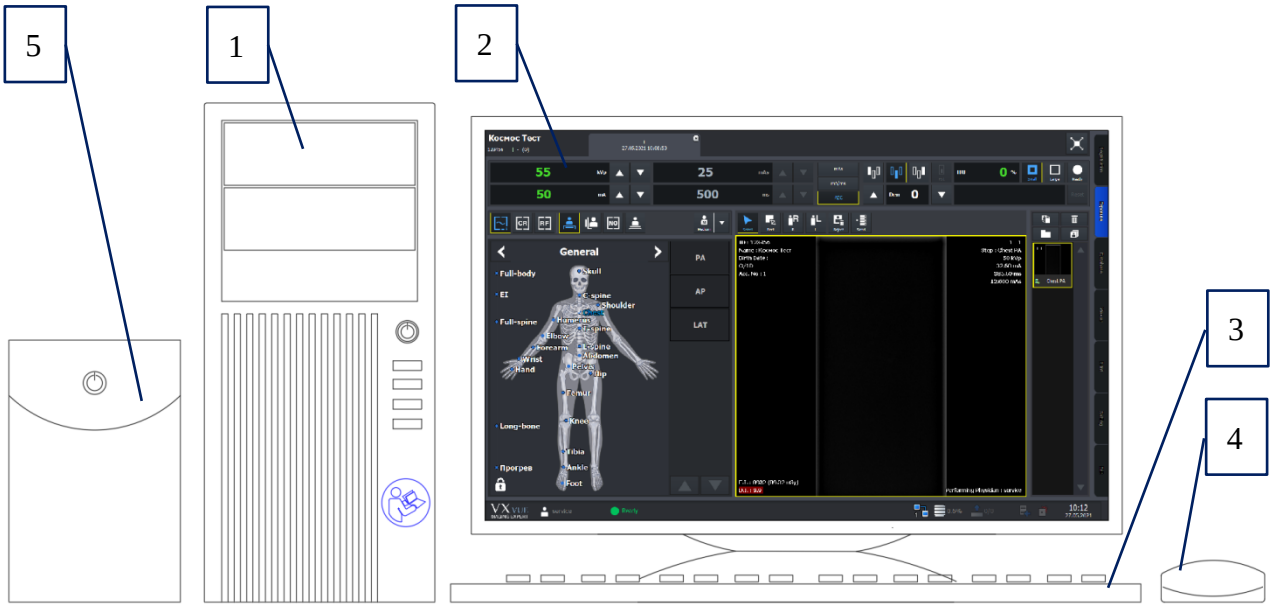
В аппарате используется стол-штатив поворотный VISION. Устройство стола-штатива поворотного и приемы работы с ним, описаны в руководстве пользователя Vision.

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

4.12 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Система цифровой рентгенографии представляет собой аппаратную и программные части. Ключевым элементом является цифровой плоскопанельный детектор, для выполнения рентгенографических исследований). Детектор фиксирует изображение (видео) и передает его на управляющий компьютер (консоль оператора) цифровой рентгенографии или рентгеноскопии, в зависимости от исследования.

Рабочее место лаборанта цифровой рентгенографии, представляет собой компьютер управляющий (консоль оператора) состоящий из системного блока, монитора медицинского, мыши ,клавиатуры, источника бесперебойного питания и программного обеспечения (Рисунок 42).



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор медицинский (калиброван по DICOM).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

Рисунок 42 Внешний вид консоли оператора системы цифровой рентгенографии.

Дополнительно система цифровой рентгенографии может комплектуется шкафом с оборудованием (Рисунок 43). Оборудование расположенное в шкафу настроено, никаких действий от пользователя не требуется.

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

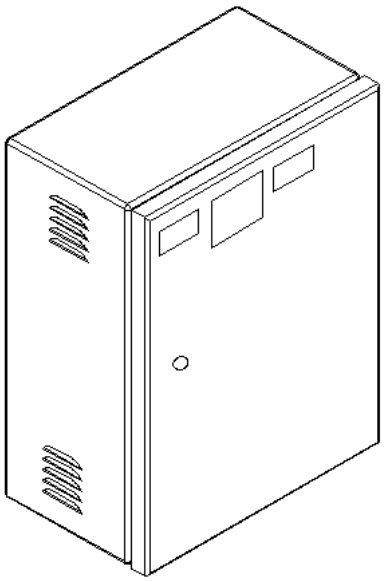


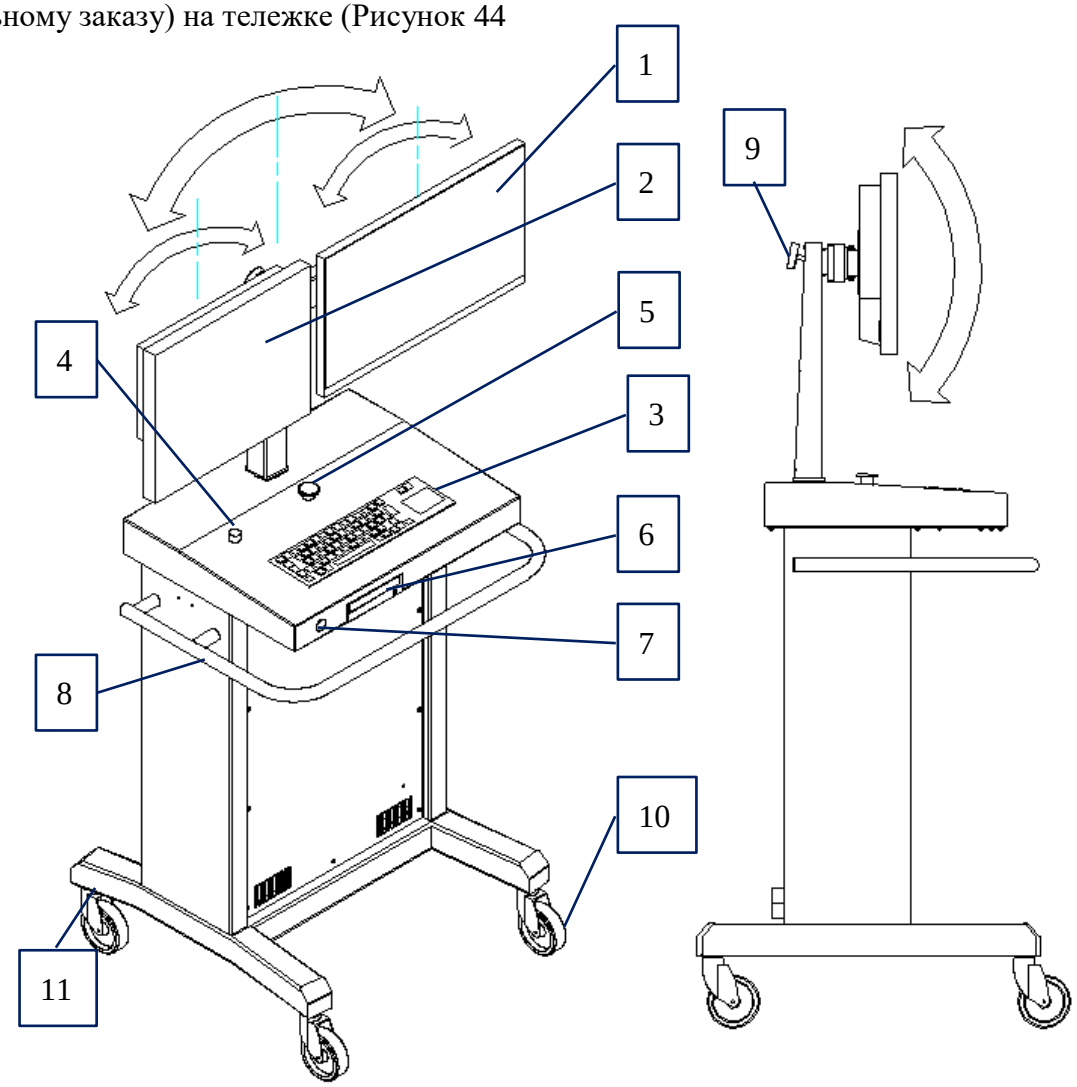
Рисунок 43 Внешний вид шкафа.

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

4.13 СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ

Система цифровой рентгеноскопии представляет собой аппаратную и программные части. Ключевым элементом является цифровой плоскопанельный детектор.

Рабочее место лаборанта и врача, выполняющего цифровую рентгеноскопию, представляет собой – станцию управляющую с мониторами (с одним монитором, по отдельному заказу) на тележке (Рисунок 44



1 – Монитор диагностический (калиброван по DICOM)
2 – Монитор
3 – Клавиатура с сенсорной панелью
4 – Кнопка включения системы цифровой рентгеноскопии.
5 – Кнопка аварийного отключения системы цифровой рентгеноскопии
6 – Привод оптический для записи дисков
7 – Разъем USB для подключения съемных накопителей информации
8 – Ручка для перемещения станции
9 – Винт для регулировки наклона мониторов
10 – Опора колесная с фиксатором
11 – Опора колесная без фиксатора

Рисунок 44 Внешний вид рабочего места оператора системы цифровой рентгеноскопии.

Станция управляющая дополнительно может быть оборудована источником бесперебойного питания, для сохранения исследования и завершения работы, в случае отключения электропитания.

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

Перемещается станция при помощи ручки. Опоры колесные со стороны оператора оборудованы тормозом для фиксации станции в заданном положении (Рисунок 45).



Рисунок 45 Включение и выключение тормозов опор колесных

Мониторы станции могут поворачиваться вокруг вертикальной оси на ±10°. Штатив на котором закреплены мониторы, поворачивается вокруг вертикальной оси на ±80°, а так же вокруг горизонтальной оси при помощи вращения винта для регулировки наклона, вниз на 9°, и в верх на 18°.

Клавиатура с сенсорной панелью предназначена для ввода информации. Оптический привод и разъем USB предназначены для передачи информации на сменных носителях, записи дисков пациенту и пр. Для передачи информации в больничную сеть стойка оборудована проводным соединением.

Кнопка включения зеленого цвета с подсветкой предназначена для включения системы цифровой рентгеноскопии, при нажатии на кнопку включается система и кнопка светится зеленым светом, более подробно процесс включения описан в разделе «5. ПОРЯДОК РАБОТЫ».

Кнопка аварийного отключения с фиксацией, предназначена для экстренного отключения скопической части аппарата. Для повторного включения системы необходимо повернуть кнопку в направлении изображенных на ней стрелок, кнопка отщёлкнется.

ВНИМАНИЕ: Избегайте случайного нажатия аварийной кнопки, во избежание потери данных исследования.

Станция управляющая подключена, при помощи комплекта питающих и информационных кабелей, к столу-штативу поворотному, расположенных в специальной гофре длинною 5 м, гофра защищает кабели от механических воздействий на кабели.

ВНИМАНИЕ: Не наступайте на гофру с кабелями. Не перемещайте стойку станции управляющей слишком далеко, чтобы избежать выдергивания гофры с кабелями со стола штатива поворотного или со стойки.

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

Система цифровой рентгеноскопии может дополнительно комплектуется шкафом с оборудованием (Рисунок 46). Оборудование расположенное в шкафу настроено, никаких действий от пользователя не требуется.

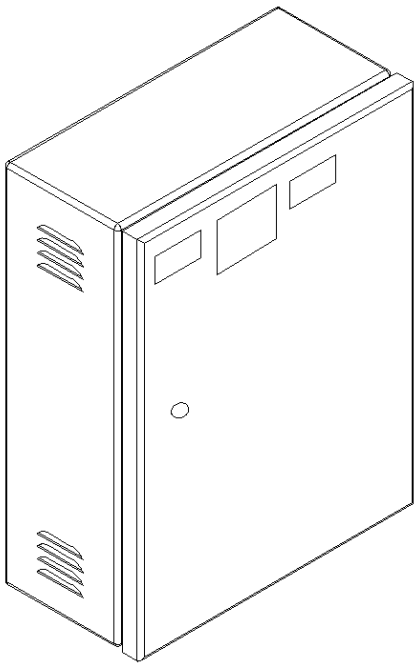


Рисунок 46 Внешний вид шкафа.

4.14 СИСТЕМА КОМПЬЮТЕРНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Аппараты могут комплектоваться системой для получения и обработки рентгеновского изображения, которая представляет собой аппаратную и программные части. Система используется в комплексе с рентгеновскими медицинскими диагностическими передвижными и стационарными аппаратами.

Кассета CR с сигнальной пластиной используется для защиты сигнальной пластины от воздействия света и повреждений в процессе рентгеновского экспонирования, транспортировки и обращения.

Упрощенная схема работы системы выглядит следующим образом:

1. CR кассета фиксирует рентгеновское изображение.
2. Изображение зафиксированное CR кассетой сканируется дигитайзером (сканером) и передается на машину вычислительную электронную (консоль оператора)
3. На машине вычислительной электронной лаборант идентифицирует, обрабатывает изображение, и пересылает его в архив для дальнейшей работы врача с рентгеновским изображением.

Внешний вид кассеты и сканера приведен на рисунке ниже (внешний вид может отличаться в зависимости от конкретной модели):

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

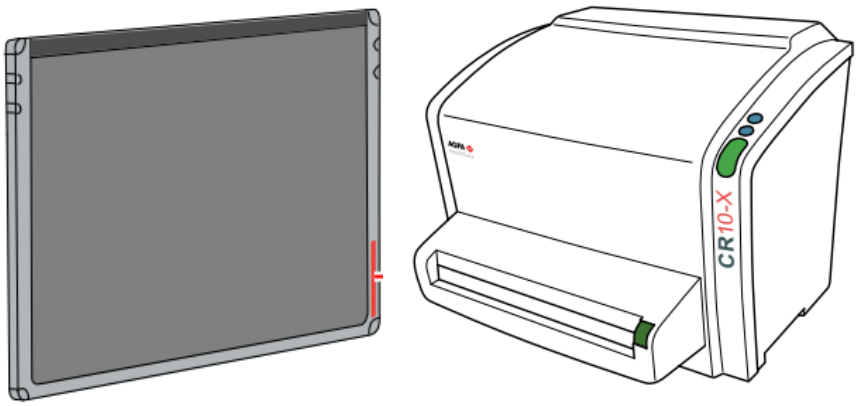
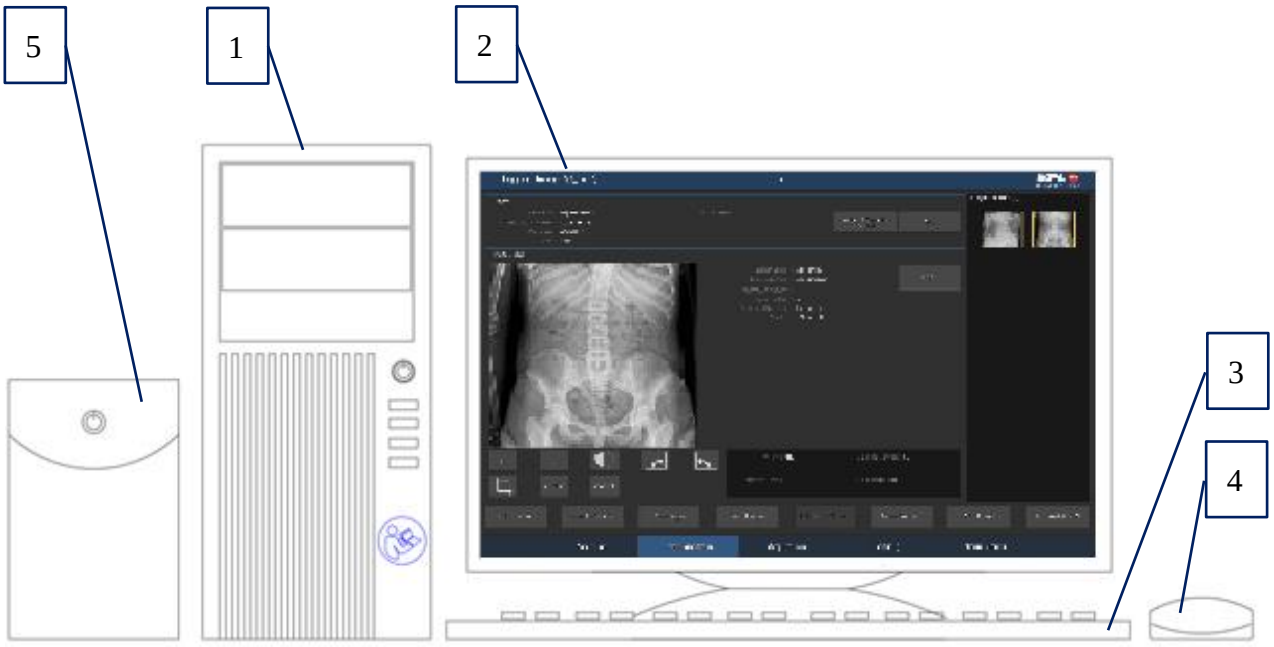


Рисунок 47 КассетаДигитайзер (сканер)

Машина вычислительная электронная системы, представляет собой компьютер состоящий из системного блока, монитора, мыши, клавиатуры и набора программного обеспечения. Дополнительно система может комплектоваться источником бесперебойного питания.



1 – Системный блок с установленным ПО.
2 – Монитор.
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Источник бесперебойного питания.

В некоторых случаях система может снабжаться принтером и/или принтером для печати медицинских изображений.

Подробное описание методов работы с техническими и программными средствами входящими в состав системы описаны в **эксплуатационных документах технических и программных средств, входящих в состав системы**

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.



ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

Для начала работы проведите ежедневную проверку, включите аппарат, проведите ежедневную процедуру прогрева трубки, следуя указаниям приведенным в разделах 5.1-5.4.

5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Ежедневно перед началом работы выполните следующие проверки:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. При необходимости почистите аппарат. Очистите внешние крышки и поверхности тряпочкой, смоченной в теплой мыльной воде. Повторно протрите аппарат тряпочкой, смоченной в чистой теплой воде, и выжатой. Не используйте очистители и растворители никаких видов. Не допускайте попадания воды и других жидкостей внутрь аппарата
3. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, в возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
4. Включите аппарат (см. ниже: 5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА) Проверьте работоспособность аппарата:
5. Проверьте работоспособность пульта управления генератора: прохождение теста после включения аппарата, правильность функционирования кнопок, индикаторов пульта управления генератора, работоспособность ручной кнопки снимка, состояния кабеля и разъема кнопки.
6. Проверьте работу стола - штатива поворотного:
   - 6.1. убедитесь, что все индикаторы и светодиоды на пульте управления функционируют правильно
   - 6.2. убедитесь, что все джойстики и клавиши на пульте управления и панели управления, расположенной спереди стола, функционируют правильно
   - 6.3. убедитесь, что следы контрастных растворов удалены с поверхностей устройства
   - 6.4. убедиться, что все перемещения осуществляются плавно и без шумов
   - 6.5. проверьте работу устройств безопасности
7. Проверьте правильность функционирования цифровой системы:
   - 7.1. убедитесь, что фаза включения завершается успешно без индикации аварийных сообщений.
   - 7.2. убедитесь в правильности работы монитора.
   - 7.3. проверьте настройку яркости и контрастности монитора.

В случае обнаружения сбоев в работе и неисправностей обращайтесь к сервисному персоналу.

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

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

5.2.1 ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ

1. Нажмите  кнопку включения на пульте управления генератора. Включение и самодиагностика генератора занимает порядка 10 секунд. При этом включится стол, штатив и стойка снимков, часть системы цифровой рентгенографии.
2. Включите компьютер (консоль) управления системы цифровой рентгенографии кнопкой , нажав кнопку включения. Включение компьютера займет около 1 минуты. При этом включится вся аппаратная часть системы цифровой рентгенографии.
3. Запустите программное обеспечение (ПО) на рабочей станции цифровой рентгенографии, введите логин и пароль Аппарат готов к работе.

Для дальнейшей работы со специализированным ПО, следуйте указаниям приведенным в руководстве пользователя на специализированное ПО.

Для выключения аппарата после проведения рентгенографических исследований выполните следующие действия:

4. Завершите работу специализированного ПО.
5. В том случае если больше нет надобности работы со скопической частью аппарата, нажмите кнопку выключения генератора  . Генератор выключится, а также вся аппаратная графическая и скопическая часть аппарата.

5.2.2 ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОСКОПИИ

6. Если генератор не включен, нажмите  кнопку включения на пульте управления генератора. Включение и самодиагностика генератора занимает порядка 10 секунд.
7. Включите систему цифровой рентгеноскопии кнопкой включения системы цифровой рентгеноскопии, нажав и удерживая кнопку зеленого цвета, пока она не засветится зеленым светом, это занимает около 1-й секунды.
8. Свечение кнопки сигнализирует о том, что включена (включается) система цифровой рентгеноскопии, включится рабочая станция цифровой рентгеноскопии, включится стол-штатив поворотный. Это займет около 1 минуты.
9. Запустите ПО на рабочей станции цифровой рентгеноскопии, введите логин и пароль. Аппарат готов к работе.



ВНИМАНИЕ: Во время запуска, система проводит самодиагностику, и калибровку детектора, это занимает около 1-4 минут.

Для работы со специализированным ПО следуйте указаниям приведенным в руководстве пользователя на программное обеспечение.



ВНИМАНИЕ: При появлении ошибки обратитесь к разделу 8 настоящего Руководства. При необходимости вызовите сервисную службу.

Не эксплуатируйте неисправный аппарат!

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

Для выключения аппарата после проведения рентгеноскопических исследований выполните следующие действия:

10. Завершите работу специализированного ПО.
11. Нажмите «Завершение роботы» операционной системы Windows, консоли управления системы цифровой рентгеноскопии. При этом выключится сам компьютер, система цифровой рентгеноскопии и стол-штатив поворотный

В том случае если больше нет надобности работы с графической частью аппарата, нажмите кнопку выключения генератора  . Генератор выключится.

5.3 ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВА ТРУБКИ

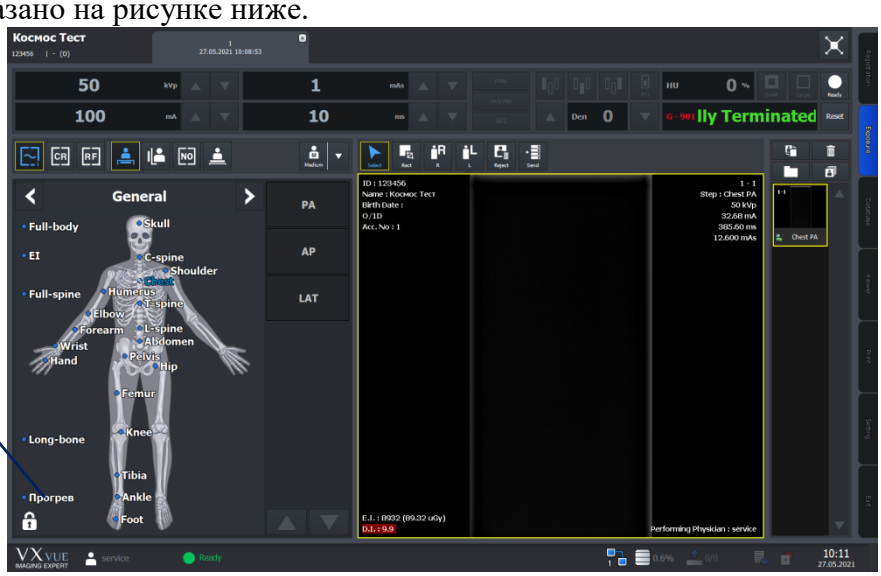
ВНИМАНИЕ: Перед проведением экспозиций удостоверьтесь, что рентгеновская трубка прогрета. Проверьте, что во время проведения процедуры прогрева трубки, никого нет в процедурной**.**

Рекомендуется производить процедуру прогрева рентгеновской трубки в начале каждого рабочего дня и в случае, если выбранная трубка не использовалась около часа.

Эта процедура обеспечивает выполнение экспозиций при средней мощности перед тем, как трубка будет использована на максимальных значениях мА или кВ. Это уменьшит вероятность повреждения анода и высоковольтных компонентов.

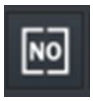
Для прогрева трубки графического места выполните следующие действия:

- Выберите АПР «Прогрев» в ПО рабочего места цифровой рентгенографии. Указано на рисунке ниже.



- Полностью закройте поле излучения с помощью шторок диафрагмы рентгеновской. Расположите трубку так, что бы излучение не попадало в область детекторов.
- Выполните от одной (1) до трех (3) экспозиций (в зависимости от теплоемкости трубки) с интервалом в 30 с.
- Для прогрева трубки скопического рабочего места выполните следующие действия:
- Выберите АПР «Прогрев» в ПО рабочего места **цифровой рентгенографии**. Указано на рисунке выше.

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

- В выбранном меню АПР выберите рабочее место 

- Полностью закройте поле излучения с помощью шторок рентгеновской диафрагмы. Расположите трубку так, что бы излучение не попадало в приемник изображений.
- Выполните от одной (1) до трех (3) экспозиций (в зависимости от теплоемкости трубки) с интервалом в 30 с.

5.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ В РЕЖИМЕ РЕНТГЕНОГРАФИИ

ВНИМАНИЕ: Перед выполнением убедитесь, что:

- Рентгеновская диафрагма правильно настроена в соответствии с исследуемой областью и фокусным расстоянием. Для этого используйте мерную ленту, вмонтированную в рентгеновскую диафрагму, и систему визуализации (подсветки) области экспонирования.
- Рентгеновский луч правильно центрирован и совмещен с приемника изображений
- Никакой предмет не находится между пациентом и рентгеновской трубкой

Выполнить снимок можно на столе или стойке снимков следуя указаниям:

1. Поднимите или опустите деку стола на наиболее удобную высоту (при работе со столом снимков).



ВНИМАНИЕ: При работе подъемника внимательно следите, чтобы в области движения не было никаких преград.



ВНИМАНИЕ: Педали подъемника связаны непосредственно с двигателем подъемника. Избегайте нежелательных перемещений деки стола, вызванных случайным нажатием педали.



ВНИМАНИЕ: Если вам надо повернуть колонну, убедитесь, что она не задевает провода и кронштейн крепления проводов,

НЕ РАЗВОРАЧИВАЙТЕ КОЛОННУ В ЕЕ ЦЕНТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!

2. Проверьте, что выполнено центрирование излучателя в поперечном направлении
3. Добейтесь, чтобы центр рентгеновского пучка совпадал с центром приемника изображений, для чего переместите блок приемника изображений вдоль стола, выключив тормоз перемещения с помощью соответствующего переключателя.
4. Продольное центрирование достигается, когда светящаяся линия рентгеновской диафрагмы совпадает с серединой приемника изображения.
5. Поперечное центрирование достигается, когда во время поперечного перемещения плеча трубки (при наличии) из центрирующего устройства слышится механический щелчок
6. Выполните укладку пациента на столе. Пациент позиционируется с помощью перемещения деки стола. Для осуществления перемещений нажмите соответствующую педаль.
7. При работе со стойкой снимкой, установите пациента в требуемое положение, подымите или опустите блок приемника изображений стойки снимков.

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

8. Установите требуемое фокусное расстояние, выключив соответствующий тормоз вертикального перемещения излучателя (клавиша на пульте управления колонны).

Фокусное расстояние можно измерить с помощью мерной ленты смонтированной в диафрагме рентгеновской.

Измерения должны быть выполнены относительно поверхности стола.

> **ПРИМЕЧАНИЕ:** Расстояние между поверхностью стола и премником изображений, к прмеру, составляет 8 см, и 6 см для стойки снимков. Расстояние фокус – пленка может быть рассчитано путем суммирования 8 см и расстояния, указанного на мерной ленте коллиматора, или с помощью настройки скольжения колонны в соответствии с линейкой на колонне. Например, для установки фокусного расстояния 100 см, установите трубку на 92 см от поверхности стола, или 94 см до поверхности маски блока премника изображений, стойки снимков. Точные данные о расстояниях от поверхности деки до приемника приведены в пасспорте на аппарат

9. Ограничьте поле рентгеновского излучения до необходимых размеров
10. При необходимости используйте, или не используйте съемный растр отсеивающий.
11. Задайте параметры экспозиции при помощи специализированного ПО консоли управления системы цифровой рентгенографии:
    - При работе с органавтоматикой, выберите необходимую АПР.
    - При работе в ручном режиме, выберите необходимое рабочее место, установите необходимые параметры экспозиции.
12. Проинструктируйте пациента сохранять требуемую позицию
13. Выполните экспозицию

5.5 ПОРЯДОК РАБОТЫ В РЕЖИМЕ РЕНТГЕНОСКОПИИ

1. Выберите рабочее место для поворотного стола-штатива в специализированном ПО консоли управления системы цифровой рентгеноскопии (при необходимости выберите режим автоматического контроля яркости).
2. При необходимости выполнения прицельных снимков установите параметры снимка.
3. Разместите пациента.



ВНИМАНИЕ: пациента можно разместить на столе, когда устройство находится в горизонтальном или вертикальном положении.

4. При необходимости установите упоры для рук и упор для головы.
5. Убедитесь, что пациент позиционирован правильно.
6. Обращайте внимание на положение компрессора.
7. Убедитесь, что свинцовый фартук экранно-снимочного устройства расположен правильно.
8. Включите рентгеноскопию.



ВНИМАНИЕ: во время выполнения рентгеноскопии в данной версии оборудования функция задания автоматического или ручного режима кВ с пульта стола поворотного запрещена.

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

6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Выключите аппарат.

   Предупреждение: перед очисткой, питание генератора должно быть отключено, включая подачу питающего напряжения на генератор и на все остальные подключенные к нему устройства. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

2. Очистите внешние поверхности мягкой тряпкой, слегка смоченной слабым неконцентрированным чистящим средством (к примеру, средством для мытья посуды). Не допускайте образования капель. Не используйте спирт, эфир или любые другие растворители или химикаты.
3. Убедитесь в том, что вода или чистящее средство не попали внутрь составных частей аппарата, а также в том, что на поверхностях не осталось чистящего средства. Убедитесь, что все маркировочные таблички и надписи не повреждены, и они остаются видимыми и чёткими. Полностью высушите все поверхности и подождите минимум 15 минут перед включением.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с:

- АМИ.МН 0036-2022 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Эксплуатационные параметры аппаратов медицинских рентгеновских диагностических. Методика измерений М.: ООО «ДРАЙВ», 2022.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

Ежедневно перед началом работы выполните следующие процедуры:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей аппарата, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. Проверьте работоспособность аппарата, как описано в разделе 5.
3. Убедитесь в отсутствии нехарактерных шумов, металлических скрежетов и т.п от колонны или вертикальной стойки снимков. Наличие таких звуков может свидетельствовать об износе тросов.



ВНИМАНИЕ: если посторонние шумы присутствуют, необходимо прекратить эксплуатацию аппарата и вызовить сервисную службу.

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

4. Убедитесь в нормальном функционировании рубильника, и возможности экстренного отключения аппарата с помощью рубильника.
5. При необходимости почистите аппарат, как указано в разделе 6.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

7.4.1 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

1. Проведение первичного внешнего осмотра изделия медицинской техники. Космос Универсал/ А.
    - Проверить отсутствие механических повреждений корпуса, кабелей, болтовых соединений и деталей.
    - Проверить комплектность.
    - Проверка функционирования органов управления (клавиш, рычагов и пр.), индикации (мониторов, лампочек и аудио сигналов), защитных механизмов и устройств.
    - Проверить наличие и сохранность основной маркировки и предупреждающих табличек.
    - Проверить плавность хода подвижных элементов и убедиться в отсутствии посторонних шумов.
    - Опросить персонал на наличие жалоб, проверить записи в журнале технического обслуживания.
    - Заполнить журнал и определить дату следующего ТО.
2. Проверка срабатывания индикации экспозиции для пациентов. Космос Универсал/А.
    - Проверить загорание лампы "не входить" при нажатии кнопки подготовки.
    - При наличии датчика "Дверь открыта", закрыть шторки коллиматора и проверить блокировку экспозиции при открытой входной двери.
3. Проверка срабатывания светозвуковой индикации экспозиции на пульте. Космос Универсал/А.
    - Провести экспозицию
    - Проверить наличие звукового и светового оповещения об экспозиции.
4. Проверка состояния внутренних элементов (плат, разъёмов, монтажных соединений), чистка от пыли и грязи при необходимости. Космос Универсал/А
    - Осмотреть электронные компоненты на предмет вздутия, окисления, следов горения.
    - Проверить надежность электрических контактов.
    - По результатам осмотра провести чистку контактов и замену радиоэлементов.
5. Проверка электробезопасности и параметров питающей сети. Космос Универсал/А.

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

- Проверить отсутствие потенциала между цепью заземления и нейтралью.
- Проверить отсутствие потенциала на корпусе ИМТ
- Проверить состояние приборов автоматической электрозащиты.
- Проверить надежность подключения токопроводящих, доступных для прикосновения, поверхностей аппарата к шине заземления (1,5 мм для внутренних соединений; 4мм для внешних).

6. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Рентгеновское питающее устройство.

   - Снять крышку.
   - С помощью ветродува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
   - Установить крышку на место.

7. Проверка безопасности перемещений. Штатив снимков.

   - Проверить наличие стопоров и бамперов крайних положений колонны на рельсе.
   - Проверить надежность "противоопрокидывателей".

8. Проверить работу электротормозов. Штатив снимков.

   - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
   - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
   - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
   - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

9. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Штатив снимков.

   - Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
   - Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
   - Проверить правильность установки подшипников, при необходимости произвести регулировку.
   - Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

10. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стол снимков.

    - Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
    - Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
    - При необходимости произвести регулировки.

11. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стол снимков.

    - Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
    - Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
    - Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
    - Проверить сохранность токосъёмников.

12. Проверить работу электротормозов. Стол снимков.

    - Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
    - Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
    - Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
    - При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

13. Проверка безопасности перемещений. Стол снимков.

    - Проверить срабатывание кнопки аварийной остановки.
    - Проверить надежность фиксации перемещений аппарата.
    - Проверить работоспособности датчиков крайних положений.

14. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол снимков.

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

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

15. Контроль ухода светового поля при перемещении штатива. Стойка снимков.

- Проверить уход светового поля при изменении расстояния до трубки.
- Проверить уход светового поля при перемещении трубки вдоль оптической оси.
- При необходимости произвести регулировки.

16. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стойка снимков.

- Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
- Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений.
- Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
- Проверить сохранность токосъёмников.

17. Проверить работу электротормозов. Стойка снимков.

- Проверить работу электротормозов, отсутствие гула, нагревания электротормоза.
- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электротормозов.

18. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стойка снимков.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки.
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).
- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов.

19. Проведение внешнего осмотра приемника изображений. Стол-штатив поворотный

- Проверить надежность фиксации кассет/детектора.
- Проверить наличие посторонних предметов внутри приемника изображений
- Проверить сохранность направляющих кассетодержателей, плавность и беспрепятственность их установки.
- Проверить сохранность токосъёмников.

20. Проверка работоспособности привода решетки. Стол-штатив поворотный

21. Проверить работу электротормозов. Стол-штатив поворотный.

- Проверить работу электро-тормозов отсутствие гула, нагревания электротормоза.
- Проверить срабатывание электротормоза, отсутствие залипания.
- Проверить отсутствие скрежета и следов трения при перемещениях.
- При необходимости произвести регулировку зазора электро-тормозов.

22. Проверка безопасности перемещений штативных устройств. Стол-штатив поворотный.

- Проверка срабатывания кнопки аварийной остановки
- Проверить надежность фиксации перемещений аппарата
- Проверить работоспособности датчиков крайних положений

23. Чистка подшипников и направляющих штативных устройств. Стол-штатив поворотный.

- Очистить подшипники и их направляющие от загрязнений и старой смазки
- Смазать подшипники и направляющие новой смазкой (если применимо).

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

- Проверить правильность установки и подшипников, при необходимости произвести регулировку.
- Проверить подвижные части аппарата на отсутствие люфтов

24. Проведение процедуры прогрева трубки. Трубки рентгеновские.

- Выполнить ежедневный прогрев трубки согласно соответствующего раздела руководства пользователя.
- Проверить наличие вращения анода

25. Проверка работоспособности системы автоколлимации. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить срабатывание микропереключателей фокусного положения
- Проверить работоспособность потенциометров в штативных устройствах
- Проверить сохранность тросиков потенциометров
- Проверить включение автоматического режима
- Проверить работоспособность функции автоколлимирования

26. Проверка смыкания шторок коллиматора. Диафрагма рентгеновская.

- Проверить полное смыкание шторок коллиматора, симметричность их движений

27. Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

- Произвести контроль разрешающей способности детекторов.
- По результатам контроля разрешающей способности выполнить калибровку плоскопанельных детекторов.

28. Чистка от пыли и биологических загрязнений. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

- Протереть пыль
- Очистить поверхность от биологических загрязнений при помощи спирта

29. Регламентные работы детекторов. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

- Проверить работоспособность индикаторов состояния.
- Выполнить процедуру Self-Diagnosis для внутренних компонентов детекторов.
- Проверить работоспособность детекторов при помощи сервисных тестов.
- Проверить подключение с ЛВС.

7.4.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

1. Контроль напряжения CMOS батареи. Космос Универсал/А.

- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости

2. Инструментальный контроль основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ). Общее. Космос Универсал/А.

- Провести все необходимые замеры параметров рентгеновского аппарата согласно технической и (или) эксплуатационной документации.

3. Проверить нахождение в пределах допустимых значений питающего напряжения. Космос Универсал/А.

- Проверить отклонение напряжения от номинального +/- 10%.
- При трехфазовом питании - симметричность напряжений между фазами.

4. Контроль наличия подтеков масла. Рентгеновское питающее устройство.

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

- Проверить отсутствие следов вытекания масла.
- При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.

5. Контроль напряжения CMOS батареи. Генератор

   - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
   - Заменить на новый питающий элемент при необходимости

6. Осмотр состояний тросов. Штатив снимков.

   - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
   - При обнаружении заменить тросы.

7. Проверка надежности крепления штативных устройств. Штатив снимков.

   - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
   - При необходимости подтянуть анкеры.

8. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стол снимков.

   - Проверить попадание светового поля в центр приемника.
   - При необходимости произвести механические регулировки.

9. Осмотр состояний тросов. Стойка снимков.

   - Осмотреть тросы на предмет наличия лопнувших жил, закусов, следов коррозии.
   - При обнаружении заменить тросы.

10. Проверка надежности крепления штативных устройств. Стойка снимков.

    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.

11. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр приемника. Стойка снимков.

    - Проверить попадание светового поля в центр приемника.
    - При необходимости произвести механические регулировки.

12. Проверка надежности крепления штативных устройств. Стол-штатив поворотный.

    - Проверить надежность крепления штативных устройств к полу и/или стене.
    - При необходимости подтянуть анкеры.

13. Проверка попадания рентгеновского излучения в центр кассеты. Стол-штатив поворотный.

    - Проверить попадание светового поля в центр кассеты
    - При необходимости произвести механические регулировки

14. Проверка состояния защитного фартука. Стол-штатив поворотный.

    - Проверить защитный фартук на наличие повреждений и следов износа.
    - Проверить его перемещения для работы с аппаратом в горизонтальном и вертикальном положении.
    - С помощью дозиметра проверить отсутствие просветов в фартуке в двух положениях стола-штатива поворотного.

15. Восстановление вакуума рентгеновской трубки. Трубки рентгеновские.

    - Провести процедуру восстановления вакуума трубки при перерыве в работе свыше 3-х месяцев.

16. Контроль наличия подтеков масла. Трубки рентгеновские.

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

- При наличии следов вытекания, убрать разлившееся масло, проверить уровень оставшегося и долить до контрольной отметки.

17. Проверка совпадения светового и рентгеновского полей. Диафрагма рентгеновская.

    - Проверить совпадение светового и рентгеновского полей.
    - При необходимости отрегулировать положение диафрагмы коллиматора по отношению к трубке.

18. Чистка (продув) внутренних электрических компонентов. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Блоки системные.

    - Снять крышку.
    - С помощью воздуходува очистить внутренние электрические компоненты от пыли.
    - Установить крышку на место.

19. Чистка мониторов.

    - Очистить экран от пыли и загрязнений мягкой тряпкой

20. Проверка журналов событий операционной системы. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Операционные системы.

    - Проверка журналов Windows
    - При отсутствии свободного дискового пространства на диске С, провести процедуру очистки от временных файлов

21. Установка обновлений программного обеспечения, резервное копирование конфигураций. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Специализированное программное обеспечение.

    - Проверка на наличие обновлений ПО, при наличии - установить.
    - Указать актуальную версию программного обеспечения
    - Провести резервное копирование системы (создать образ)
    - Проверить выполнение резервного копирования снимков (при наличии).

22. Контроль аккумуляторных батарей. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Источники бесперебойного питания.

    - Провести внешний осмотр аккумуляторов на наличие вздутия и подтеков электролита.
    - С помощью нагрузочного устройства проверить уровень напряжения на аккумуляторах, при падении напряжения под нагрузкой ниже 11,5 В, заменить.

23. Контроль напряжения CMOS батареи. Система цифровой рентгенографии и рентгеноскопии. Блоки системные.

    - Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V).
    - Заменить на новый питающий элемент при необходимости.

7.4.3 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 2 ГОДА

1. Замена силикона высоковольтных проводов на разъемах со стороны трубки и танка. Трубки рентгеновские

    - Очистить высоковольтные разъемы со стороны генератора от старой смазки и следов нагара
    - Очистить высоковольтные разъемы со стороны трубки от старой смазки и следов нагара

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

Нанести новую смазку, установить разъемы на место, проверить надежность фиксации разъемов, отсутствие пузырьков воздуха.

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

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Данный аппарат оборудован генератором с консолью управления без дисплея. Сообщения об ошибках выводятся на экран при помощи специализированного ПО, консоли управления системой цифровой рентгеноскопии, или консоли управления системы цифровой рентгенографии, в зависимости от типа исследования.

При возникновении ошибки на экране консоли управления отображается сообщение об ошибке. Некоторые ошибки остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата кнопка RESET. Эти типы ошибок необходимо очистить, прежде чем генератор сможет снова работать, и их следует тщательно пересмотреть.

Список информационных сообщений и сообщений об ошибках приводится в руководстве по эксплуатации на аппарат, в зависимости от комплектации.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводится в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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