Browiner

АРТИКУЛ: Н-1004010027

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПЕРЕДВИЖНЫЕ СЕРИИ «BEATLE»: BEATLE-06P

Руководство по эксплуатации

MS-05P
MS-06P
MS-08P

ВАЖНО!

Защита от рентгеновского излучения

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ ЗАЩИТЫ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ИЛИ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновского аппарата или системы может привести к травмам. Соответственно, перед тем как приступить к эксплуатации данного аппарата или системы, необходимо внимательно прочитать и усвоить приведенные здесь инструкции. Мы будем рады помочь и оказать сотрудничество при внедрении этого аппарата или системы в эксплуатацию.

Несмотря на то, что это аппарат или система сконструированы в соответствии с самыми высокими стандартами безопасности и имеют наилучшую степень защиты от рентгеновского излучения, отличного от полезного пучка, практически никакая конструкция аппарата или системы не может обеспечить полной защиты. Ни одна конструкция не может заставить оператора принять надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность того, что кто-либо по неосторожности, неразумно или неосознанно подвергнет себя или других воздействию рентгеновского излучения.

Важно, чтобы все лица, работающие с рентгеновским излучением, прошли надлежащую подготовку и принимали надлежащие меры для обеспечения защиты от травм.

Производитель исходит из того, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данный аппарат или систему, осознают опасность чрезмерного воздействия рентгеновского излучения и обладают необходимыми знаниями в этой области. Описанный в данном руководстве аппарат или система реализуются с пониманием того, что производитель, его дистрибьюторы и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, которые могут возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Заявление об охране окружающей среды на протяжении жизненного цикла аппарата или системы

Аппарат или система содержат вредные компоненты и материалы (такие как печатные платы, электронные модули, отработанное изоляционное масло, свинец и т.д.), которые могут загрязнять окружающую среду. Вышеупомянутые компоненты и материалы становятся вредными, когда жизненный цикл аппарата или системы подходит к концу. Вышеуказанные компоненты и материалы считаются вредными отходами в соответствии с международным правом, национальным законодательством и местным законодательством.

Интеллектуальная собственность

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является конфиденциальной и принадлежит компании *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*. Эта информация предоставляется исключительно для уполномоченных представителей заказчиков, исключительно с целью облегчения использования продуктов. Никакая информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть раскрыта неуполномоченным лицам в каких бы то ни было целях без предварительного письменного согласия *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd.*

Логотип Browiner является зарегистрированной торговой маркой *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*., напечатанной на территории КНР. Все торговые марки, зарегистрированные товарные знаки и названия продуктов, используемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Производитель

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Телефон: +86 755 2267 4696
Факс: +86 755 2267 4695
www.browiner.com

Производственная площадка

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd

Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Room 101, Building A, Ganghongji High-Tech Intelligent, Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

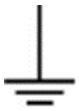
В данном руководстве будут использоваться следующие условные обозначения. Их применение и значение описаны ниже:

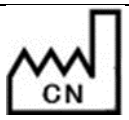
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ СМЕРТИ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, КАТАСТРОФИЧЕСКОМУ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.

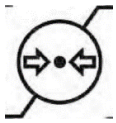
Примечание: Предупреждение пользователей о важных фактах и условиях. Примечания представляют собой информацию, с которой важно ознакомиться, но которая не обязательно связана с возможными травмами или повреждением системы.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ

В системе будут использоваться следующие символы безопасности. Их значение описано ниже:

	Знак соответствия *CE*
	Предупреждение: Радиоактивный материал или ионизирующее излучение
	Излучающий узел источника рентгеновского излучения
	Изделие типа *B*
	Предупреждение: электричество
	Переменный ток
O	Отключение питания «*OFF*»
I	Включение питания «*ON*»
	Общий предупреждающий знак
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Символ уровня заряда батареи (питание от постоянного тока)
	Символ питания от сети переменного тока (питание от сети переменного тока)
	Фокусное пятно
	Дата изготовления

	Производитель
	Срок годности
	Смотрите руководство по эксплуатации/буклет
	Серийный номер
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу
	Страна изготовления (Китай)
	Импортер
	Категория 9: Другие опасные вещества, включая вещества, опасные для окружающей среды
	Вверх по указанному направлению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Не укладывать штабелями

	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Этот символ указывает на то, что отходы электрических и электронных систем нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной компанией по управлению отходами для получения информации о выводе из эксплуатации вашего устройства.
	Символ срока охраны окружающей среды указывает период, в течение которого электронные продукты содержат токсичные и вредные вещества или элементы, которые не будут вытекать или мутировать при условии нормального использования. Правильное использование этого продукта не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды или нанесению вреда человеку или имуществу.
IP65	6 – Пыленепроницаемость 5 – Защита от воды

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение 11
1.1 Общие характеристики 12
1.2 Идентификация продукта 13
1.3 Срок годности продукта 13
1.4 Предполагаемое применение 13
1.5 Противопоказания/Побочные эффекты 14
1.6 Среда предполагаемого применения 14
2 Безопасность 15
2.1 Общие положения 15
2.2 Ответственность 17
2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*) 18
2.4 Защита от радиоактивного излучения 19
2.5 Контроль за персоналом 20
2.6 Защита от поражения электрическим током 20
2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением 21
2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*) 21
3 Состав компонентов системы 27
3.1 Рентгеновский аппарат 29
3.1.1 Интерфейсная плата 31
3.1.2 Панель управления 31
3.1.3 Пульт ручного управления экспозицией 40
3.1.4 Беспроводной пульт ручного управления экспозицией 41
3.1.5 Держатель пульта ручного управления экспозицией 42
3.1.6 Крышка аккумуляторного отсека 43
3.1.7 U-образная ручка 44
3.1.8 Коллиматор 44
3.2 Зарядное устройство для аккумулятора и батареи детекторов 45
4 Эксплуатации оборудования 47
4.1 Запуск и вход в систему 47
4.2 Отключение системы 51
5 Сетевая безопасность 53
5.1 Информация о сетевой безопасности 53
5.2 Обеспечение сетевой безопасности 53
6 Упаковочный процесс 55
6.1 Переносной кейс 55
6.2 Сумка и рюкзак 56

7 Сообщения об ошибках 58
7.1 Отказ программного обеспечения консоли 58
7.2 Информация о состоянии устройства 59
8.1 Разряд конденсатора 70
8.1.1 Оценка 70
8.1.2 Способ разрядки 71
8.2 Замена водонепроницаемой резиновой прокладки 72
8.3 Задачи оператора 72
8.3.1 Техническое обслуживание аккумуляторной батареи 72
8.3.2 Техническое обслуживание плоскопанельных детекторов 73
8.3.2.1 Очистка поверхности 73
8.3.2.2 Регулярная проверка 73
8.3.2.3 Техническое обслуживание 74
8.3.3 Плановое техническое обслуживание 74
8.4 Задачи сервисного обслуживания 75
9 Технические характеристики 76
9.1 Особенности рентгеновского передвижного аппарата *Beatle-06P* 76
9.2 Конфигурации аппарата 77
9.2.1 *Beatle-06P* в комплектации *MS-05P* 77
9.2.2 *Beatle-06P* в комплектации *MS-06P* 78
9.2.3 *Beatle-06P* в комплектации *MS-08P* 78
9.2.4 Дополнительные приспособления 79
9.3 Техническая спецификация 80
9.3.1 Технические требования к технике безопасности 80
9.3.2 Условия эксплуатации 80
9.3.3 Высокочастотный генератор 80
9.3.4 Рентгеновская трубка 81
9.3.5 Плоскопанельный детектор 81
9.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр 82
9.3.7 Моноблочный рентгеновский излучатель 83
9.3.8 Мобильный штатив 83
9.3.9 Штатив для крепления 83
9.3.10 Мобильный штатив со встроенной консолью управления 84
9.3.11 Рабочая станция 84
9.3.12 Функции программного обеспечения 85
9.3.13 Электрические характеристики 85
9.3.14 Физические характеристики 85
9.3.15 Международные сертификаты 85

1 ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую для ознакомления и эксплуатации цифровой рентгенографической системы. В нем содержится общее описание, информация о безопасности и правилах, инструкции по эксплуатации и технические характеристики системы.

Данное устройство предназначено для общей рентгенографии. Оно подходит для получения рентгеновских изображений конечностей или других частей тела с небольшим коэффициентом ослабления для клинической диагностики. Оно обладает всеми преимуществами генераторов высокочастотных волн, включая более низкую дозу облучения пациента, более короткое время экспозиции, а также большую точность и устойчивость. Генератор управляется несколькими микропроцессорами, которые обеспечивают более высокую стабильность экспозиции, эффективность работы и увеличенный срок службы трубки. Высокий уровень самодиагностики упрощает обслуживание, тем самым сокращая время простоя.

Все функции, дисплеи и элементы управления расположены логично, легко доступны и идентифицированы, чтобы предотвратить возникновение ошибок. Выбор характеристик экспозиции и органоанатомических программ осуществляется на консоли управления.

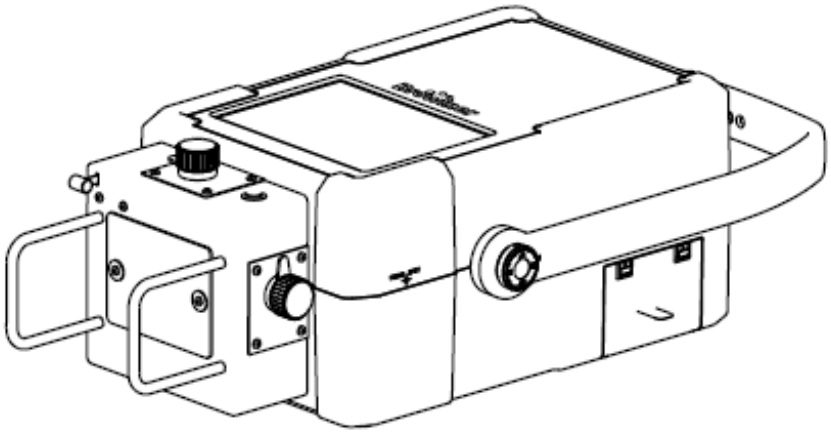


Рис. 1 – Моноблочный рентгеновский излучатель: *Beatle-06P*

Рентгеновский аппарат состоит из следующих основных частей:

1. Корпус, состоящий из следующих частей:
   - верхняя крышка;
   - задняя крышка;
   - крышка аккумуляторной батареи;

– плата интерфейса.

2. Панель управления.
3. *U*-образная ручка.
4. Держатель пульта ручного управления экспозицией.
5. Коллиматор.
6. Рентгеновская трубка.
7. Высокочастотный генератор.

Согласно *EN 60601-2-54*, следующие компоненты считаются связанными системами и соответствуют установленным требованиям безопасности, могут быть включены в комплектацию рентгеновского аппарата опционально:

– устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*);
– плоскопанельный детектор;
– мобильный штатив;
– вертикальная стойка снимков (Букки);
– Зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов.

1.1 Общие характеристики

Основными преимуществами данного устройства являются:

1. Прочный и эргономичный дизайн, который позволяет работать в различных условиях эксплуатации. Сенсорный экран обеспечивает простоту в эксплуатации и большее время жизни по сравнению с кнопочными элементами управления.
2. Работа от электрической розетки европейского стандарта с однофазной сетью при 230 В ±10% переменного тока.
3. Независимая работа без подключения к сети (*Stand-Alone*). В нормальных условиях эксплуатации зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов поддерживает стабильную и полную зарядку аккумуляторной батареи, пока устройство подключено к электросети (заряжается).
4. Постоянное напряжение высокой частоты.
5. Управление работой через программное обеспечение для цифровой рентгенографии.
6. Наличие кнопки включения LED-подсветки.
7. Коллиматор ручного управления.

8. Экспозиция в двух режимах питания: от батареи и от сети переменного тока.

9. Возможность быстрой замены батареи.

10. Измерение и отображение расстояния между рентгеновским излучателем и детектором (*SID*).

11. Большой выбор вариантов языка программного обеспечения.

1.2 Идентификация продукта

Для предоставления информации о производителе и продукте к каждому основному элементу системы прикреплены идентификационные этикетки. Этикетки содержат следующую информацию:

- устройство;
- модель;
- частота (Гц) и мощность (кВА, кВт);
- дата изготовления;
- серийный номер;
- производитель;
- место изготовления.

1.3 Срок годности продукта

Срок годности продукта составляет 8 лет, дату производства можно найти на этикетке продукта.

1.4 Предполагаемое применение

Цифровая рентгенографическая система *Beatle-06P* – это портативный рентгеновский аппарат, предназначенный для использования квалифицированным/обученным медицинским работником или техником с целью получения рентгеновских изображений необходимых частей тела пациента (включая голову, позвоночник, грудную клетку, брюшную полость, таз, конечности и другие части тела).

Данное устройство не предназначено для маммографии.

Тип использования: многократное применение на различных пациентах.

1.5 Противопоказания/Побочные эффекты

По возможности старайтесь избегать использования данной системы для обследования беременных женщин и младенцев. Беременным женщинам, которым необходимо пройти проверку по уважительным причинам, следует позаботиться о максимальной защите плода.

1.6 Среда предполагаемого применения

Цифровая рентгенографическая система может широко удовлетворить потребности в рентгенографии в больницах, при проведении обследований в сельской местности, при ликвидации последствий стихийных бедствий, при экстренной диагностике во внебольничных условиях.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие положения

Всегда храните данное руководство по эксплуатации вместе с системой и периодически просматривайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности.

	ЗАПРЕЩЕНЫ МОДИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
	ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО УСТРОЙСТВА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОБЛИЗОСТИ ДЛЯ БЫСТРОГО ДОСТУПА.
	К УСТРОЙСТВУ, ОПИСАННОМУ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ДОПУСКАЮТСЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫЕ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ СОТРУДНИКИ.
	ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕН-УСТАНОВКА ОПАСНА КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.
	КАЖДЫЙ, КТО ИМЕЕТ ОТНОШЕНИЕ К ДАННОМУ УСТРОЙСТВУ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМАТИВНЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, В ЧАСТНОСТИ С ЗАЯВЛЕНИЕМ, РАСПОЛОЖЕННЫМ В НАЧАЛЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА, ПОД НАЗВАНИЕМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».
	ДАННАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ НЕОБХОДИМЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ И ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ГЛАВЕ 9 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ», НЕ МОГУТ БЫТЬ ДОСТИГНУТЫ.

	НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННУЮ СИСТЕМУ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН И МЛАДЕНЦЕВ. БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ, КОТОРЫМ НЕОБХОДИМО ПРОЙТИ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПО УВАЖИТЕЛЬНЫМ ПРИЧИНАМ, СЛЕДУЕТ ПОЗАБОТИТЬСЯ О МАКСИМАЛЬНОЙ ЗАЩИТЕ ПЛОДА.
	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ МНОГОКРАТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ ПАЦИЕНТА, ОСОБЕННО ДЕТЕЙ, ЗАПРЕЩЕНО.
	ПРИ РЕНТГЕНОВСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ДЕТЕЙ ИХ МОЖНО ПОПРОСИТЬ ПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ФИКСИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
	ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТА ЛИЦО, ОКАЗЫВАЮЩЕЕ ПОДДЕРЖКУ, ДОЛЖНО ТАКЖЕ ПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
	НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ ЗОНЫ ПАЦИЕНТА, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ.
	ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН СТРОГО СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА, ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЙОДСОДЕРЖАЩЕЕ КОНТРАСТНОЕ ВЕЩЕСТВО ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ.
	В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ *93/42/EEC* СИСТЕМА ОСНАЩЕНА ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ФИЛЬТРОМ. ПРИ ОТСУТСТВИИ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ БЫТЬ ПОДВЕРГНУТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
	НЕЛЬЗЯ ПОДКЛЮЧАТЬ И ЗАРЯЖАТЬ ВСЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ ПРИ ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ И НАРУШЕНИЮ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ СИСТЕМЫ.
	ЕСЛИ СИСТЕМА ПОДКЛЮЧЕНА К ПЕРИФЕРИЙНЫМ УСТРОЙСТВАМ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕ МОЖЕТ ЗАРЯЖАТЬ И ПОДКЛЮЧАТЬ ИХ. ЭТО ДОЛЖЕН ДЕЛАТЬ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СПЕЦИАЛИСТ.

	ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ РЕНТГЕНОВСКИМ СИСТЕМАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С АКСЕССУАРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ. ПОМНИТЕ О ВОЗМОЖНОМ НЕБЛАГОПРИЯТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТИХ МАТЕРИАЛОВ, НАХОДЯЩИХСЯ НА ПУТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА. (МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ОСЛАБЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ В ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, СМ. В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ).
	ПЕРЕД ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ СИСТЕМЫ СКЛАДНУЮ РУКУ НЕОБХОДИМО УСТАНОВИТЬ В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ, ЧТО ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ОПРОКИДЫВАНИЕ СИСТЕМЫ.

Параметр	Максимальная эквивалентная фильтрация, мм *Al*	
	21 CFR	*IEC 60601-1-3*
Передняя панель настенной опоры или отсеивающего растра	1,2	1,2
Опора для пациента, подвижная, без шарнирных соединений	1,7	1,7
Опора пациента, консольная	2,3	2,3

2.2 Ответственность

	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СИСТЕМУ, ОСОЗНАЕТ ОПАСНОСТИ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
	ОПИСАННАЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ СИСТЕМА РЕАЛИЗУЕТСЯ С ПОНИМАНИЕМ, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ УЩЕРБ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗМЕРНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ДАННОЙ СИСТЕМОЙ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕПРАВИЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПРОЦЕДУР.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ СИСТЕМУ, КОТОРАЯ НЕ ПОДВЕРГАЛАСЬ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ИЛИ КОТОРАЯ БЫЛА КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ МОДИФИЦИРОВАНА.
	ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОМЕХ ИЛИ ВОЗМОЖНОСТИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГОЙ СИСТЕМОЙ.
	ЕСЛИ В ДРУГОЙ СИСТЕМЕ ПРИ ОПЕРИРОВАНИИ ДАННОГО АППАРАТА БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ПОМЕХИ (*EMC*), РАСПОЛОЖИТЕ ДРУГУЮ СИСТЕМУ ПОДАЛЬШЕ ОТ ЭТОЙ.

2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*)

Перед началом эксплуатации лица, имеющие квалификацию и разрешение на эксплуатацию этой системы, должны ознакомиться с рекомендациями международной комиссии по радиологической защите, содержащимися в *Annals №60 of the ICRP*, с применяемыми национальными стандартами, а также должны пройти обучение по использованию системы.

	ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАКСИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ, ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ ИЗЛУЧЕНИЯ НА СТОЛЬКО, НА СКОЛЬКО ЭТО ВОЗМОЖНО.

2.4 Защита от радиоактивного излучения

Поскольку воздействие рентгеновского излучения может быть вредным для здоровья, соблюдайте осторожность, чтобы обеспечить защиту от воздействия первичного пучка. Некоторые эффекты рентгеновского излучения носят кумулятивный характер и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило безопасности для оператора рентгеновского аппарата — «Всегда избегать воздействия первичного пучка».

Все объекты, находящиеся на пути первичного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного пучка и атомного номера материала объекта, на который падает первичный пучок. Данное излучение может иметь большую интенсивность, чем излучение, достигающее детектора. Примите защитные меры, чтобы защититься от него.

Эффективной мерой защиты является использование свинцового экранирования. Чтобы свести к минимуму опасное воздействие, используйте такие предметы, как свинцовые сетки, перчатки, пропитанные свинцом, фартуки, щитовидные воротнички и т.д. Свинцовые экраны должны содержать прослойку не менее 2,0 мм свинца или эквивалента, а средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т. д.) должны содержать не менее 0,25 мм свинца или эквивалента. Все нормы должны быть согласованы с действующими в Республике Беларусь техническими правовыми актами и нормативными правовыми актами.

	ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ РУКИ, ЗАПЯСТЬЯ, ПРЕДПЛЕЧЬЯ ИЛИ ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВОЗДЕЙСТВИЮ ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА

2.5 Контроль за персоналом

Контроль за персоналом с целью определения количества радиации, которой он подвергся, обеспечивает ценную перекрестную проверку для определения того, являются ли принятые меры безопасности достаточными. Это может свидетельствовать о недостаточной или ненадлежащей радиационной защите и потенциально серьезной ситуации, связанной с воздействием радиации. Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие меры защиты достаточными, является использование приборов для измерения дозы облучения. Эти измерения следует проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела могут подвергаться облучению. Облучение ни в коем случае не должно превышать допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения величины облучения является размещение пленки в стратегически важных местах. По истечении определенного периода времени проявите пленку, чтобы определить уровень радиации.

Еще один метод определения того, подвергался ли персонал чрезмерному облучению, является использование персональных дозиметров радиации. Они состоят из чувствительной к рентгеновским лучам пленки или термолюминесцентного материала, заключенного в держатель, который можно носить на теле. Несмотря на то, что это устройство измеряет только излучение, достигающее той части тела, на которой оно носится, персональный дозиметр дает разумное представление о количестве полученного излучения.

2.6 Защита от поражения электрическим током

Этот рентгеновский аппарат был классифицирован как устройство типа *B* (⍾) в соответствии с *EN 60601-1*.

Данная система соответствует следующим стандартам безопасности: *EN 60601-1*, *EN 60601-1-2*, *EN 60601-2-54*.

	В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ *MDD/93/42/ CEE* ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ДАННЫЙ АППАРАТ ОСНАЩЕН ФИЛЬТРАМИ *EMC*. ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением

Заявление о соответствии: Рентгеновский аппарат с радиационной защитой в соответствии с *EN 60601-1-3*.

2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*)

Эта система излучает электромагнитную энергию и использует радиочастотную энергию. Она излучает электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу радио, других медицинских и немедицинских систем.

Система должна быть отнесена к медицинским системам группы 1 и класса *A* в соответствии с *EN60601-1-2*. Её необходимо использовать, обеспечив соответствующими защитными мерами для предотвращения внешних помех.

Если обнаружено, что данная система вызывает помехи (включите/выключите систему для подтверждения) для других систем, оператор (или уполномоченный обслуживающий персонал) может устранить помехи, приняв следующие меры:

- отрегулировать или переместить соответствующий аппарат;
- увеличить расстояние между подключенными аппаратами;
- использовать другой источник питания для этой системы;
- обратиться за дополнительной консультацией к инженерам по техническому обслуживанию.

	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО АППАРАТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ УСТРОЙСТВ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
	В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ ПЕРЕЧИСЛЕНО СОДЕРЖИМОЕ, ОПИСАННОЕ В ТАБЛИЦЕ *IEC60601-1-2* И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ ДАННЫЙ АППАРАТ И БЛИЗЛЕЖАЩИЕ СИСТЕМЫ СООТВЕТСТВОВАЛИ ПАРАМЕТРАМ РАДИОПОМЕХ В РАМКАХ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕДАЮЩИЕ РАДИОСИГНАЛЫ (СОТОВЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, ПРИЕМОПЕРЕДАТЧИКИ ИЛИ РАДИОУПРАВЛЯЕМЫЕ

	УСТРОЙСТВА) ВБЛИЗИ ДАННОГО АППАРАТА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ДОПУСТИМЫХ ЗНАЧЕНИЙ РАДИОПОМЕХ, УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦАХ НИЖЕ. ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМЫ ТАКОГО ТИПА, КОГДА ОНИ НАХОДЯТСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ АППАРАТА. ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТО, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ ИЛИ ДРУГИЕ ЛИЦА, НАХОДЯЩИЕСЯ РЯДОМ С ДАННЫМ АППАРАТОМ, ПОЛНОСТЬЮ СОБЛЮДАЛИ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОМЕХИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕРЕКОМЕНДУЕМЫХ ВНУТРЕННИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ.

Табл. 1 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Группа 1	Система цифровой радиографии использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Класс *A*	Система цифровой рентгенографии пригодны для применения в любых местах размещения, включая применение в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих *IEC 61000-3-2*	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения *IEC 61000-3-3*	Не применимо	

Табл. 2 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП			
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень *IEC 60601***	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Электростатический разряд (ЭСР) *IEC 61000-4-2*	контакт ±8 кВ; воздух ±15 кВ	контакт ±8 кВ; воздух ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески *IEC 61000-4-4*	Линии питания : ±2 кВ; Линии ввода/вывода : ±1 кВ	Линии питания : ±2 кВ; Линии ввода/вывода : ±1 кВ	Параметры электропитания должны соответствовать типичным для коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения *IEC 61000-4-5*	Линия(и) к линии(ам) : ±1 кВ. Линия (и) - земля : ±2 кВ. Частота повторения 100 кГц	Линия(и) к линии(ам) : ±1 кВ. Линия (и) - земля : ±2 кВ. Частота повторения 100 кГц	Параметры электропитания должны соответствовать типичным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания *IEC 61000-4-11*	0% 0,5 цикла При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0% 300 циклов	Параметры электропитания должны соответствовать типичным для коммерческой или больничной среды.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле *IEC 61000-4-8*	30 А/м; 50 Гц/60 Гц	30 А/м; 50 Гц/60 Гц	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, типичном для коммерческой или больничной среды.

Табл. 3 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Система цифровой рентгенографии предназначена для использования в нижеупомянутой электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы цифровой рентгенографии должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по *IEC 60601***	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Наведенные РВ *IEC 61000-4-6*	150 КГц - 80 МГц: 3 - 6 (действующее напряжение в вольтах) в *ISM* 80%Ам на 1кГц	150 КГц - 80 МГц: 3 - 6 (действующее напряжение в вольтах) в *ISM* 80%Ам на 1кГц	Портативные и мобильные системы радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии от любой части цифровой радиографической системы, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d=0.35\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ *IEC 61000-4-3*	10 В/м, 80% Ам при 1 кГц	10 В/м, 80% Ам при 1 кГц	От 80 МГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$; от 800 МГц до 2,7 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования участка [a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Вблизи системы, обозначенной символом  , могут возникать помехи.
Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах *AM* и *FM* и телевещание, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование территории. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется цифровая радиографическая система, превышает применимый вышеуказанный уровень соответствия РЧ, следует понаблюдать за цифровой радиографической системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы цифровой радиографии. [b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Табл. 4 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП						
	Test frequency **(МГц)**	**Полоса (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	***IEC 60601-1-2 Test level*** **(В/м)**	**Уровень соответствия (В/м)**
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-3* (характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	385	380 – 390	*TETRA 400*	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 – 470	*GMRS 460, FRS 460*	*FM* Отклонение ± 5 кГц по синусу 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	Диапазон *LTE 13*, *17*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	*GSM 800/900*, *TETRA 800*, *iDEN 820*, *CDMA 850*, Диапазон *LTE 5*	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	*GSM 1800*; *CDMA 1900*; *GSM 1900*; *DECT*; Диапазон *LTE 1*, *3*, *4*, *25*; *UMTS*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	*Bluetooth, WLAN*, *802,11 b/g/n*, *RFID 2450*, Диапазон *LTE 7*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5100 – 5800	*WLAN 802,11 a/n*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					
Примечание: производителю следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния на основе управления риском и использования более высоких испытательных уровней на помехоустойчивость, которые подходят для уменьшенного минимального расстояния. Минимальное разделительное расстояние для более высоких испытательных уровней на помехоустойчивость должно рассчитываться с помощью следующего уравнения: $E=6/d\ \sqrt{P}$, где P – максимальная мощность в Вт, d – минимальное расстояние в м, а E – испытательный уровень на помехоустойчивость в В/м.						

Табл. 5 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системами цифровой рентгенографии

Системы цифровой рентгенографии предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиенты или пользователи системы цифровой рентгенографии могут предотвратить электромагнитные помехи, следуя приведенным ниже рекомендациям, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой цифровой рентгенографии, исходя из максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	–	0,12	0,23
0,1	–	0,38	0,73
1	–	1,2	2,3
10	–	3,8	7,3
100	–	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

3 СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Цифровая рентгенографическая система в основном состоит из портативного рентгеновского генератора, коллиматора, плоскопанельного детектора, системы обработки изображений, мобильного штатива, вертикальной стойки снимков (Букки) и зарядного устройства для аккумуляторной батареи и батареи детекторов. Конфигурация системы цифровой радиографии представлена в главе 9 «Технические характеристики».

Полный перечень компонентов системы:

-Моноблочный рентгеновский излучатель;

-Мобильный штатив;

-Штатив для крепления рентгеновского аппарата и беспроводного детектора;

-Мобильный штатив со встроенной консолью управления;

-Плоскопанельный детектор;

-Панель управления;

-Программное обеспечение АРМ архива;

-Программное обеспечение АРМ оператора;

-АРМ архива и врача (компьютер);

-АРМ архива и врача (ноутбук);

-Клавиатура;

-Мышь;

-Принтер;

-Монитор медицинский диагностический;

-Устройство записи CD-R/DVD-R;

-Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (DAP);

-Переносной кейс для рентгеновского аппарата;

-Рюкзак для переноса рентгеновского аппарата;

-Сумка для переноса штатива и детектора;

-Высокочастотный генератор;

-Рентгеновская трубка;

-Коллиматор;

-Измерительная линейка на коллиматоре;

-Держатель пульта ручного управления экспозицией;

-Пульт ручного управления экспозицией;

-Беспроводной пульт ручного управления экспозицией;

-Съёмная аккумуляторная батарея;

-Консоль управления;

-U-образная ручка;

-Колесо немоторизированное;

-Ручки управления передвижением мобильного штатива;

-Ручка управления передвижением мобильного штатива со встроенной консолью управления;

-Складная рука мобильного штатива;

-Складная рука мобильного штатива со встроенной консолью управления;

-Отсек для хранения кабеля питания;

-Отсек для хранения детекторов;

-Механизм запирания детекторов под ключ;

-Фиксатор моноблочного излучателя на складной руке;

-Фиксирующий стрежневой механизм;

-Съёмная зона для хранения детекторов;

-Съёмное зона для АРМ архива и врача (ноутбук);

-Ручка блокировки складной руки мобильного штатива;

-Ручка блокировки мобильного штатива;

-Педаль тормоза;

-Блокирующий механизм для складной руки;

-Опоры на U-образной ручке;

-Ручка блокировки складной руки мобильного штатива со встроенной консолью управления;

-Протектор для детектора;

-Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (DAP);

-Каталка;

-Вращаемые регулировщики положения и размера рентгеновского поля;

-Зарядное устройство для батарей детекторов;

-Зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов;

-Кабель для зарядки плоскопанельных детекторов;

-Жесткий диск архива изображений;

-Кнопка включения;

-Кнопка включения LED-подсветки;

-Ограничители расстояния фокус-кожа;

-Вертикальная стойка снимков (Букки);

-Букки стойки снимков;

-Мобильная стойка снимков;

-Отсеивающий растр;

-Инвертор;

-Программное обеспечение создания учетных записей с разными разрешениями.;

-Программное обеспечение ручного введения информации о пациенте.;

-Программное обеспечение получения списка назначений на исследования из системы RIS/HIS;

-Программное обеспечение поддержки экстренной регистрации;

-Программное обеспечение рентгенографии с различными органоанатомическими программами (APRs);

-Программное обеспечение регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса;

-Программное обеспечение регулировки яркости и контрастности;

-Программное обеспечение масштабирования, обрезки, поворота и инверсии;

-Программное обеспечение модификации параметров яркости и контрастности изображений (LUT);

-Программное обеспечение для измерения интересующих областей снимка (линейка);

-Программное обеспечение для организации поддержки стандарта DICOM 3.0;

-Программное обеспечение хранения, рабочего списка, MPPS, печати и запроса/ извлечения в соответствии со стандартом DICOM 3.0;

-Программное обеспечение отображения состояния рентгеновской трубки, детектора;

-Программное обеспечение отображения сообщений об ошибках;

3.1 Рентгеновский аппарат

Моноблочный рентгеновский излучатель состоит из высокочастотного генератора, рентгеновской трубки, коллиматора, держателя ручного переключателя, *U*-образной ручки, панели управления, верхней крышки, задней крышки, крышки аккумуляторного отсека, интерфейсной платы и т.д.

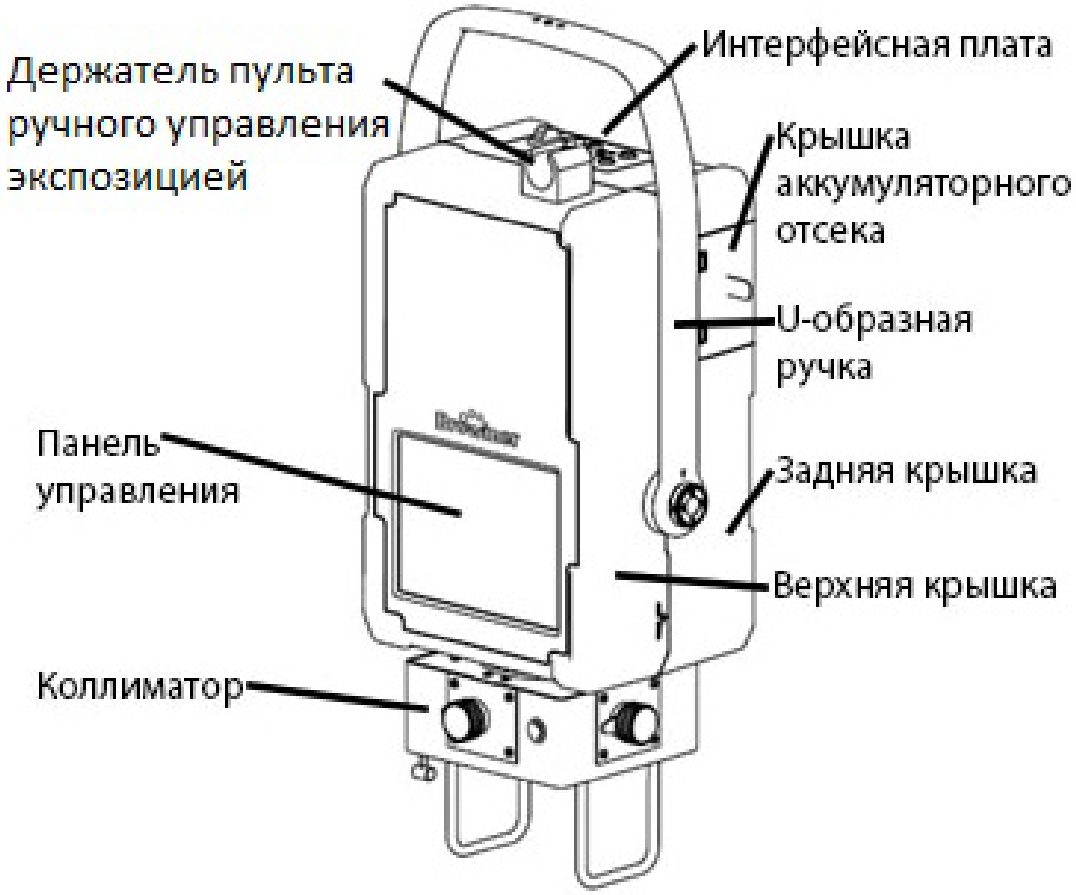


Рис. 2 – Моноблочный рентгеновский излучатель

3.1.1 Интерфейсная плата

1. Выключатель питания

Когда выключатель включен, системой можно управлять; когда он выключен, питание от батареи не подается на систему, и все операции запрещены. Когда выключатель выключен, батарею можно зарядить, подключив систему к сети переменного тока.

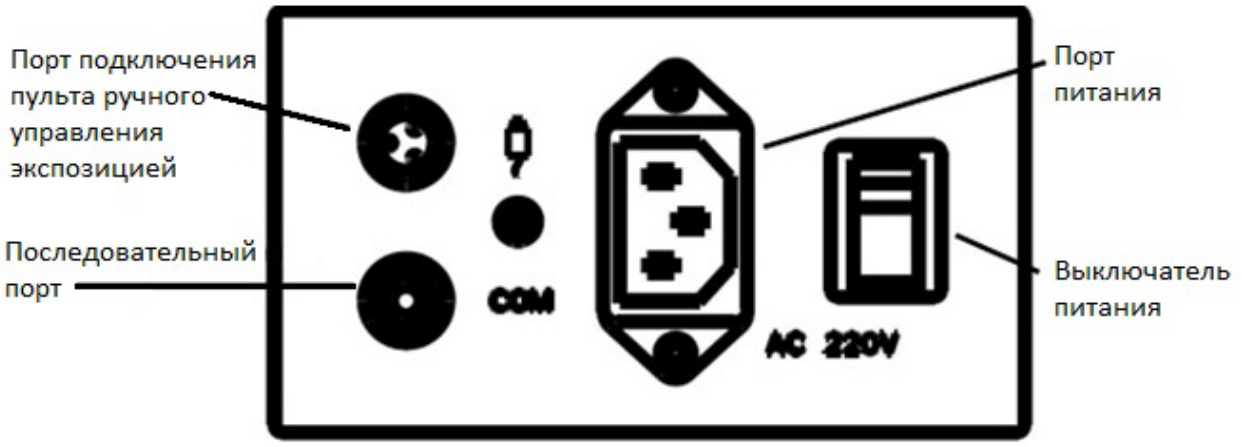


Рис. 3 – Интерфейсная плата

2. Порт питания

Систему следует подключать к розеткам, соответствующим местному законодательству и требованиям к электрооборудованию.

3. Порт подключения пульта ручного управления экспозицией необходим для подключения к пульту ручного управления экспозицией.

4. Последовательный порт используется для обновления программ и тестирование.

WARNING	ОТКЛЮЧИТЕ АППАРАТ, ИСПОЛЬЗУЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЕСЛИ СИСТЕМА НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ТЕЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.

3.1.2 Панель управления

1. Уровень заряда аккумуляторной батареи:

– Если выключатель питания выключен, а система подключена к сети переменного тока, аккумуляторная батарея начинает заряжаться, а на панели управления отобразится уровень её заряда(рис. 4) с зацикленной

анимацией накапливающегося уровня заряда от текущего до 100%, пока аккумуляторная батарея не будет полностью заряжен.

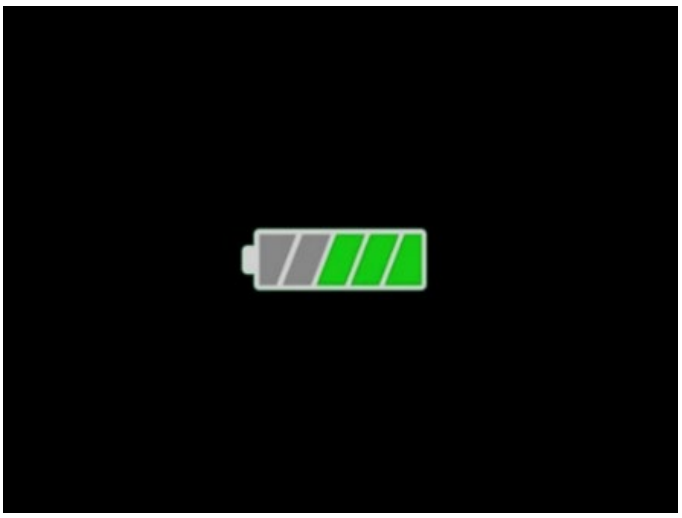


Рис. 4 – Дисплей панели управления – 1

– Если переключатель питания включен, панель управления отображает ПО выбора характеристик экспозиции и органоанатомических программ как показано на рис. 5. Обратите внимание, что если перед символом уровня заряда  аккумуляторной батареи отображается символ  , то источником питания является сеть переменного тока, в противном случае источником питания является батарея. Для полной зарядки аккумуляторной батареи с нуля требуется не более 4-х часов, после завершения зарядки символ уровня заряда перестает использовать зацикленную анимацию. Во время зарядки система может выполнять обычные операции, такие как движение и экспозиция.

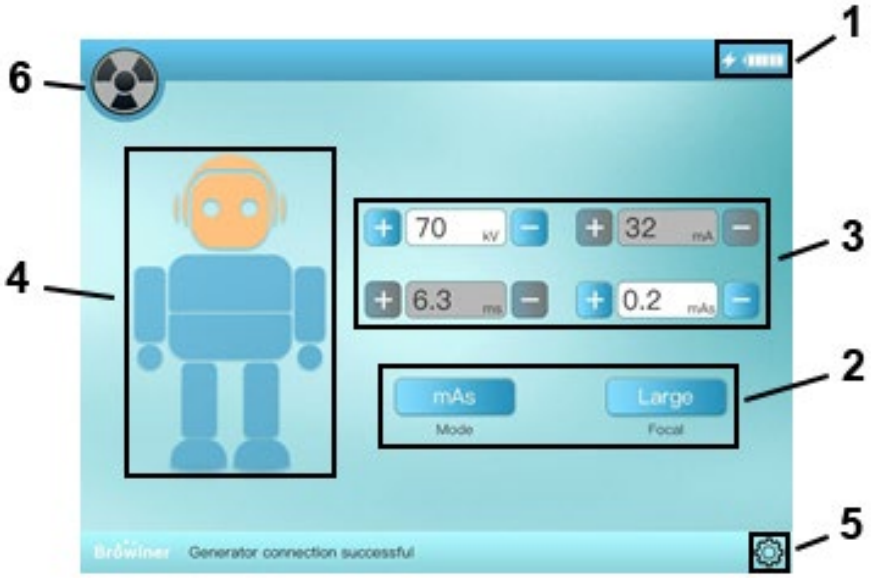


Рис. 5 – Дисплей панели управления – 2

– В нормальном рабочем состоянии, если на устройстве отображается только две полоски аккумуляторной батареи, символ уровня заряда становится желтым, что свидетельствует о необходимости зарядки батареи.

– Если на устройстве отображается только одна полоска аккумуляторной батареи, символ уровня заряда становится красным, в этом случае работа с системой запрещена, и устройство необходимо немедленно зарядить.

– Если на устройстве отображается только одна полоска аккумуляторной батареи, а система продолжает работать, уровень заряда продолжает уменьшаться, пока система не отключится автоматически.

Примечание: старайтесь поддерживать максимально возможное напряжение батареи, это продлит срок ее службы.

WARNING	ПОЛНОЕ РАЗРЯЖЕНИЕ БАТАРЕИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕЁ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ.

2. Выбор режима:

– мА/мс: данный режим выбирается при нажатии на кнопку на рис. 6, только три параметра напряжение трубки, ток трубки и время экспозиции могут быть установлены нажатием на кнопку + или −.

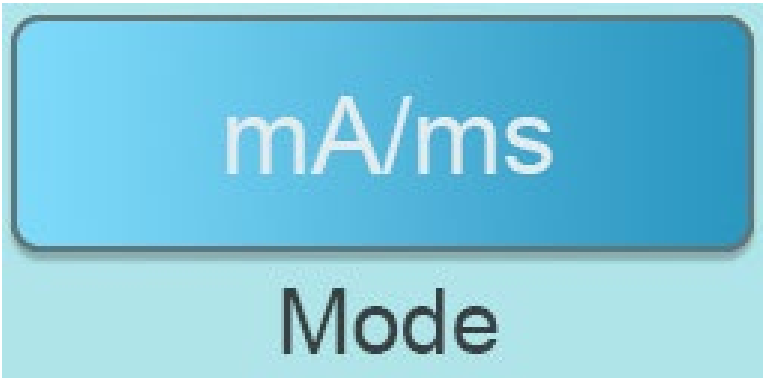


Рис. 6 – Кнопка *mA/ms*

– мАс: данный режим выбирается при нажатии на кнопку на рис. 7, только два параметра напряжение трубки и мАс могут быть установлены нажатием на кнопку + или −.

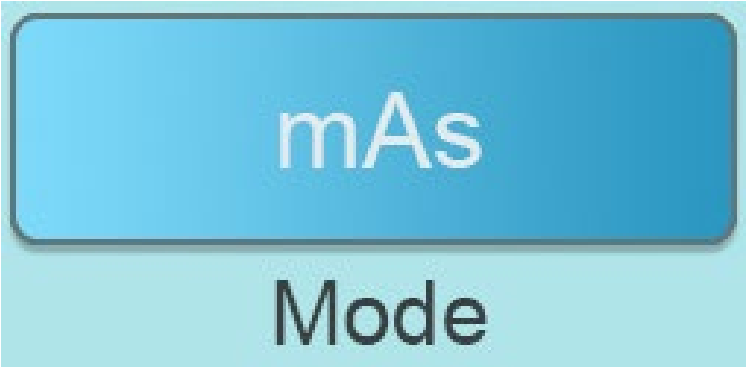


Рис. 7 – Кнопка *mAs*

– *Large*: большое фокусное пятно выбирается при нажатии кнопки на рис. 8.

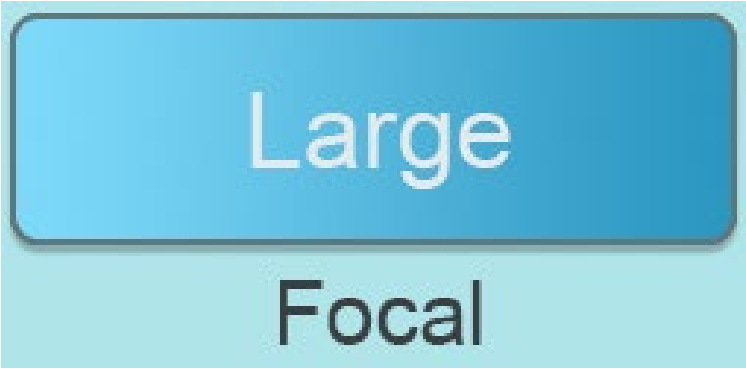


Рис. 8 – Кнопка *Large*

– *Small*: малое фокусное пятно выбирается при нажатии кнопки на рис. 9.

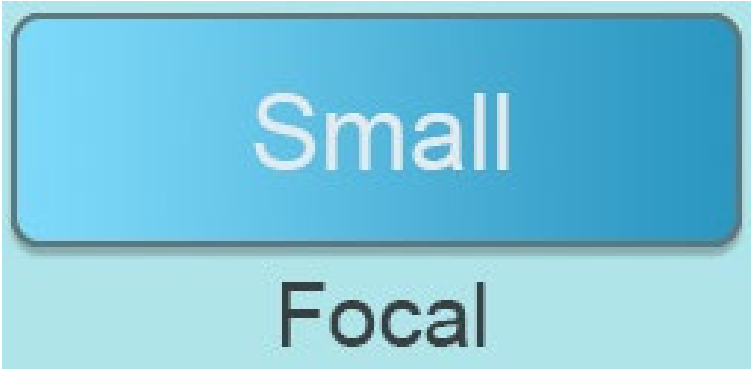


Рис. 8 – Кнопка *Small*

– переключайте поочередно режимы мА/мс и мАс, нажав на кнопку один раз, переключайте поочередно большой и малый фокус, нажав на кнопку один раз.

3. Настройка параметров экспозиции:

Защита от перегрузки:

– Наибольшее напряжение и ток рентгеновской трубки при наибольшем времени (4 с): 125 кВ, 20 мА.

– Наибольшее напряжение и ток рентгеновской трубки при наибольшем времени протекания тока (200 мАс): 54 кВ, 50 мА, 100 мс.

– Напряжении (125 кВ): 20 мА, 4 с.

– Наибольшее напряжение, ток и временная комбинация рентгеновской трубки при наибольшей мощности (5,6 кВт): 100 кВ, 56 мА, 100 мс.

– Наибольший ток рентгеновской трубки при номинальном напряжении рентгеновской трубки: 125 кВ, 40 мА.

– Наибольшее напряжение рентгеновской трубки при наибольшем токе рентгеновской трубки: 100 мА, 50 кВ.

Установка параметров напряжения трубки, тока трубки, времени экспозиции и мАс в зависимости от выбора режима.

Таб. 6 – Диапазон выбора параметров

Напряжение трубки, кВ		От 40 до 125 (размер шага: 1 кВ)
Ток трубки, мА		10; 11; 12,5; 14,0; 16,0; 18,0; 20,0; 22,0; 25,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 45,0; 50,0; 56,0; 63,0; 71,0; 80,0; 90,0; 100
Время экспозиции, мс		2,00; 2,20; 2,50; 2,80; 3,20; 3,60; 4,00; 4,50; 5,00; 5,60; 6,30; 7,10; 8,00, 9,00; 10; 11; 12,5; 14,0; 16,0; 18,0; 20,0; 22,0; 25,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 45,0; 50,0; 56,0; 63,0; 71,0; 80,0; 90,0; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320; 360; 400; 450; 500; 560; 630; 710; 800; 900;1000; 1100; 1250; 1400; 1600; 1800; 2000; 2200; 2500; 2800; 3200; 3600; 4000
мАс	**Статус переменного тока**	0,1; 0,11; 0,125; 0,14; 0,16; 0,18; 0,2; 0,22; 0,25; 0,28; 0,32; 0,36; 0,4; 0,45; 0,5; 0,56; 0,63; 0,71; 0,8; 0,9; 1; 1,10; 1,25; 1,40; 1,60; 1,80; 2,00; 2,20; 2,50; 2,80; 3,20; 3,60; 4,00; 4,50; 5,00; 5,60; 6,30; 7,10; 8,00; 9,00; 10; 11; 12,5; 14,0; 16,0; 18,0; 20,0; 22,0; 25,0; 28,0; 32,0; 36,0; 40,0; 45,0; 50,0; 56,0; 63,0; 71,0; 80,0; 90,0; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200
	Статус постоянного тока	0,1; 0,11; 0,125; 0,14; 0,16; 0,18; 0,2; 0,22; 0,25; 0,28; 0,32; 0,36; 0,4; 0,45; 0,5; 0,56; 0,63; 0,71; 0,8; 0,9; 1; 1,10; 1,25; 1,40; 1,60; 1,80; 2,00; 2,20; 2,50; 2,80; 3,20; 3,60; 4,00; 4,50; 5,00; 5,60; 6,30; 7,10; 8,00; 9,00; 10; 11; 12,5; 14,0; 16,0; 18,0; 20,0

4. Выбор положения:

Нажмите на части тела робота, такие как голова, грудь, руки, чтобы выбрать положение, в котором необходимо сделать экспозицию. Каждое положение имеет соответствующие параметры экспозиции по умолчанию, и пользователь может изменить параметры в соответствии со своими требованиями.

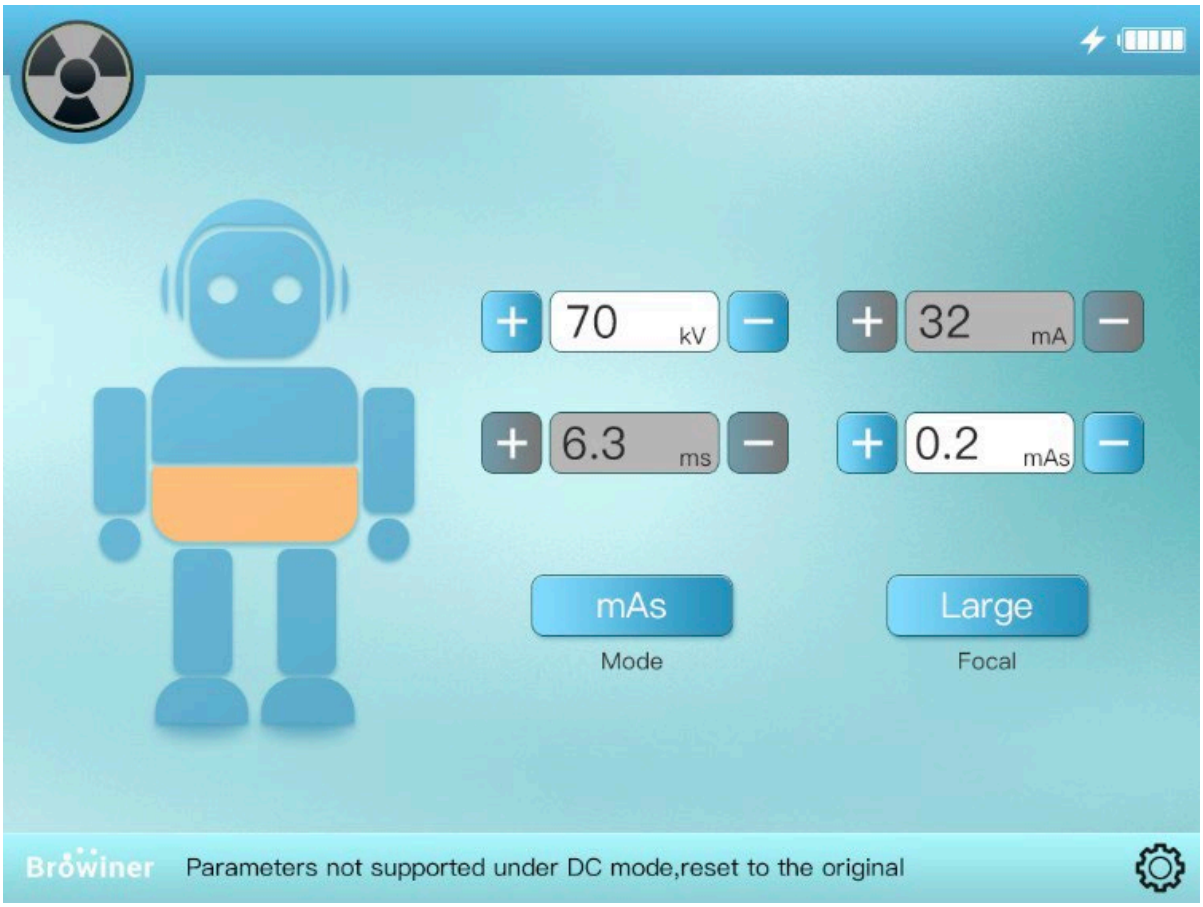


Рис. 9 - Сообщение с подсказкой выбора положения

Примечание: если при выборе положения в нижней части окна появляется надпись «Параметры не поддерживаются в режиме постоянного тока, вернитесь к исходным параметрам», значит, параметры по умолчанию, установленные для данного положения, не применимы в режиме постоянного тока, и необходимо переключиться в режим переменного тока.

5. Настройка системы:

Нажмите на иконку и войдите в интерфейс управления, показанный на рис. 10. Интерфейс состоит из трех функциональных меню: *APR Set* (органоанатомически программируемая радиография), *System Info* (информация о системе) и *Backlight Set* (настройка подсветки).

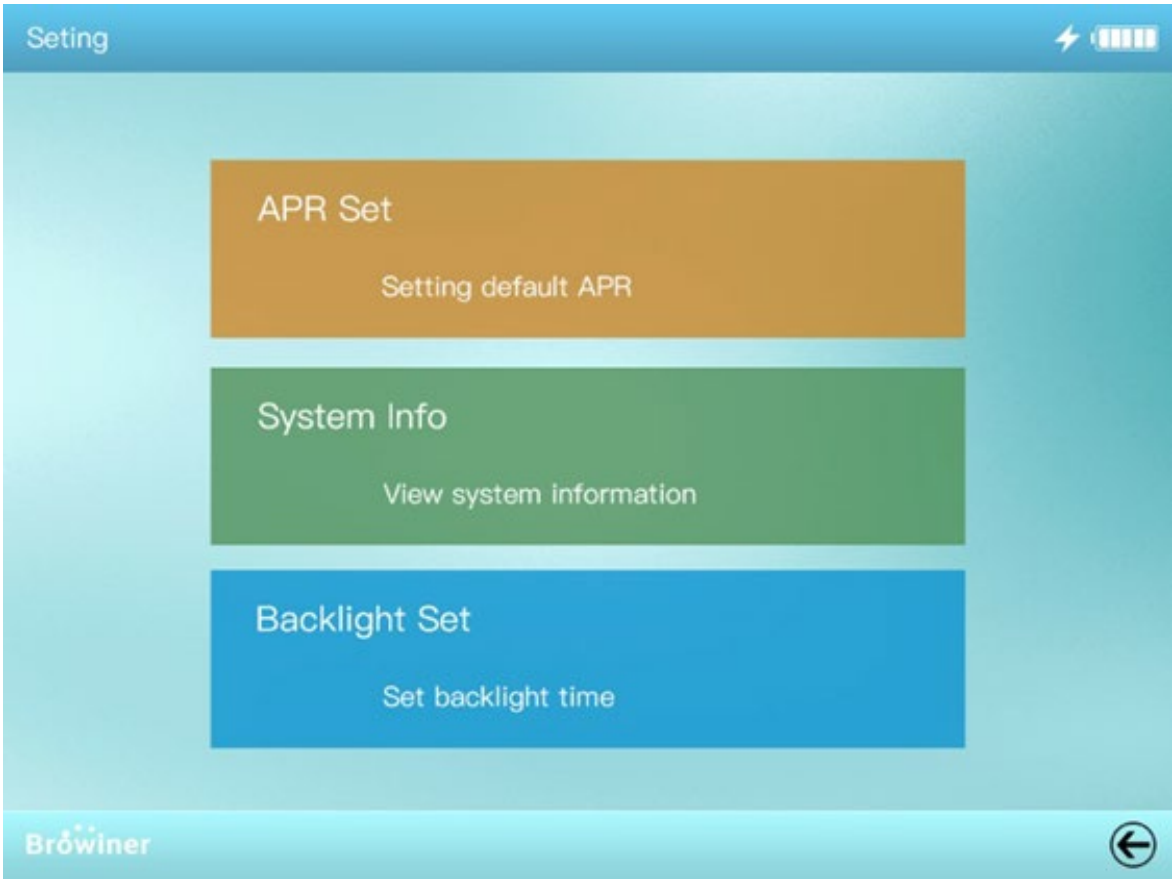


Рис. 10 – Дисплей панели управления – 3

– *APR Set*

Настройка параметров системы по умолчанию. Нажмите кнопку *APR Set* и войдите в интерфейс управления, как показано на рис. 12. Затем выберите часть тела робота и измените параметры по умолчанию, нажав кнопку + или −. После завершения настройки параметров нажмите кнопку на рис. 11 для сохранения нужного параметра, и в нижней части окна отобразится надпись «*APR parameter save successfully*» (Параметры успешно сохранены). Вы можете нажать кнопку ←, чтобы вернуться к интерфейсу настройки системы, как показано на рис. 10.



Рис. 11 – Кнопка *Save*

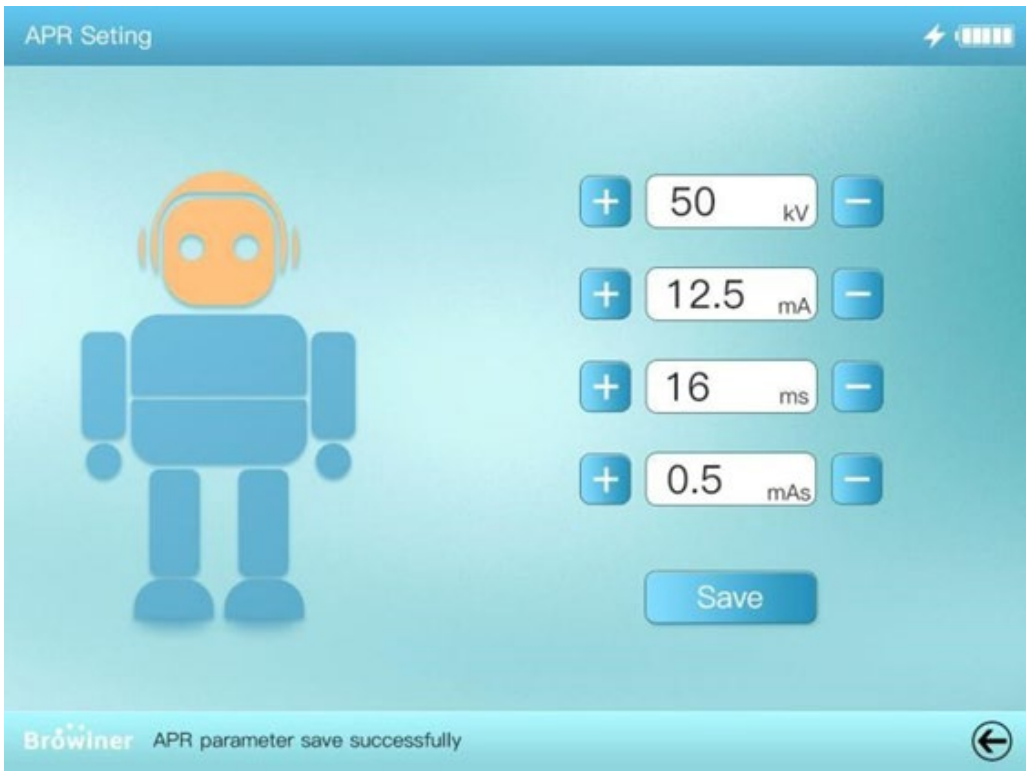


Рис. 12 – Дисплей панели управления – 4

– Информация о системе

Проверка информации о системе. Войдите в интерфейс, как показано на рис. 13, и проверьте информацию о системе.

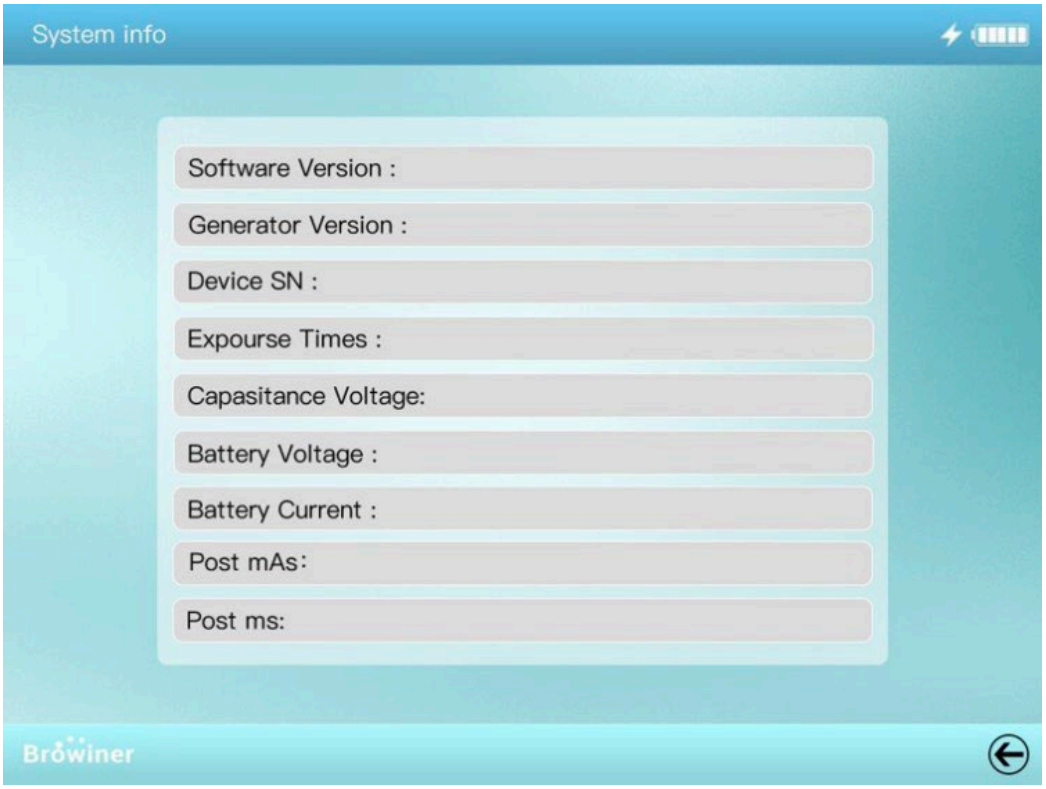


Рис. 13 – Дисплей панели управления – 5

– Настройка подсветки

Настройка времени сна. После выбора войдите в интерфейс, как показано на рис. 14. Измените время сна (1 ~ 10 мин), перетаскивая полосу прокрутки. Если оператор не будет управлять машиной в течение этого времени, система перейдет в спящий режим, и панель управления будет отображаться, как показано на рис. 15. Включите оборудование, коснувшись экрана.

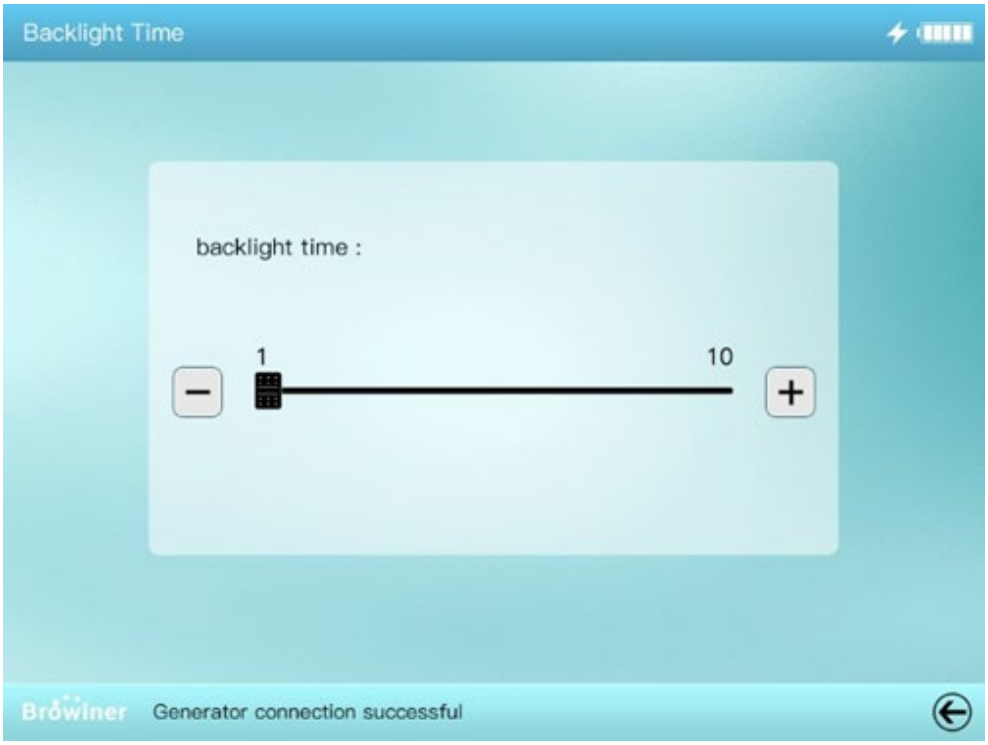


Рис. 14 – Дисплей панели управления – 6



Рис. 15 – Дисплей панели управления – 7

6. Значок индикатора экспозиции

Каждый раз, когда экспозиция завершена, значок индикатора экспозиции на панели управления мигает (цвет меняется: серый → зеленый → желтый).

3.1.3 Пульт ручного управления экспозицией

Фотографическая экспозиция управляется с помощью пульта ручного управления экспозицией. Кнопка экспозиции в верхней части пульта имеет три положения: «*Idle*/Ожидание», «*Ready*/Готовность» и «*Exposure*/Экспозиция».

Табл. 7 – Инструкции по эксплуатации пульта ручного управления экспозицией

Изображение	**Описание**
Idle / Ожидание	
	Положение «*Idle*/Ожидание» означает, что к кнопке не применяется никакое давление.
Ready / Готовность	
	Это промежуточное положение на пульте ручного управления экспозицией. Когда кнопка нажата в положение «*Ready*/Готовность», генератор высокого напряжения и детектор будут находиться в фазе подготовки, а система будет готова к экспозиции. Если вы отпустите кнопку, она вернется в положение ожидания.
Exposure / Экспозиция	
	Положение «*Exposure*/Экспозиция» означает, что кнопка на пульте ручного управления экспозицией нажата полностью. Рентгеновское излучение будет сгенерировано и записано. После завершения экспозиции отпустите кнопку.

Чтобы подготовить и записать процесс экспозиции необходимо произвести следующие операции:

1. Убедитесь, что настройки пациента и системы для экспозиции выполнены.

2. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Ready*/Готовность», и загорится индикатор ◌̇ готовности программного обеспечения высокочастотного генератора.

3. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Exposure*/Экспозиция», и загорится индикатор загрузки программного обеспечения генератора, начнется излучение рентгеновских лучей, и одновременно раздастся звуковой сигнал.

4. Отпустите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Idle*/Ожидание», или время экспозиции продлится в течение предварительно установленного времени, экспозиция закончится, и звуковой сигнал прекратится.

Примечание: чтобы избежать прерывания экспозиции, отпускать кнопку пульта ручного управления экспозицией можно только после остановки звукового сигнала.

	ПЕРЕД НАЖАТИЕМ КНОПКИ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ПОЛЕ КОЛЛИМАТОРА, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТЫ НЕ ПОЛУЧАЛИ ИЗБЫТОЧНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
	ЕСЛИ КНОПКУ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОТПУСТИТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ, УСТАНОВЛЕННОГО ПРОГРАММОЙ ПРОВЕРКИ, ЭКСПОЗИЦИЯ БУДЕТ СЛУЧАЙНО ПРЕРВАНА, И ПОЛУЧЕННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ СМОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНО НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

3.1.4 Беспроводной пульт ручного управления экспозицией

Беспроводной пульт ручного управления экспозицией работает по технологии *Bluetooth* и принимает сигнал до 30 м.

Он имеет 3 индикатора экспозиции: *PREP*, *X-RAY* и *STATE*. Зелёный свет на индикаторе *PREP* сигнализирует, что аппарат готов к произведению экспозиции. Оранжевый свет индикатора *X-RAY* предупреждает о том, что

съёмка производится в данный момент. Индикатор *STATE* используется для подтверждения подключения пульта к рентгеновскому аппарату.

Для того чтобы воспользоваться пультом, необходимо включить его питание, нажав на черную кнопку снизу. Затем зажмите кнопку на рисунке 14, пока индикатор *STATE* не загорится синим светом. Пульт готов к использованию.



Рисунок 16 – Кнопка подключения пульта к рентгеновскому аппарату

3.1.5 Держатель пульта ручного управления экспозицией

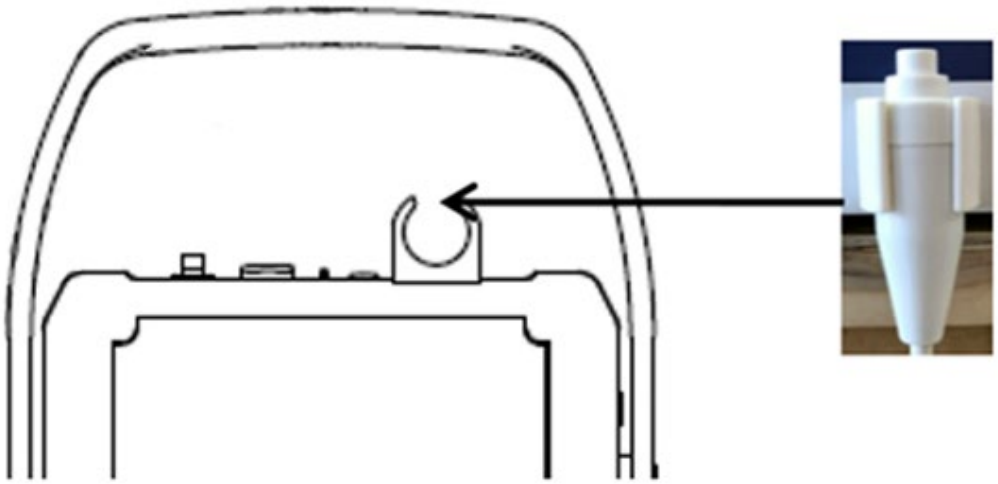


Рис. 17 – Держатель пульта ручного управления экспозицией

Аппарат имеет держатель пульта ручного управления экспозицией для более удобной работы и хранения аксессуаров.

Примечание: при зарядке системы рекомендуется, чтобы электросеть и линия питания были независимыми, а мощность линии питания должна быть выше 7 кВА.

WARNING	ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ И НОРМАЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМУ СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ К СТАНДАРТНОЙ РОЗЕТКЕ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

3.1.6 Крышка аккумуляторного отсека

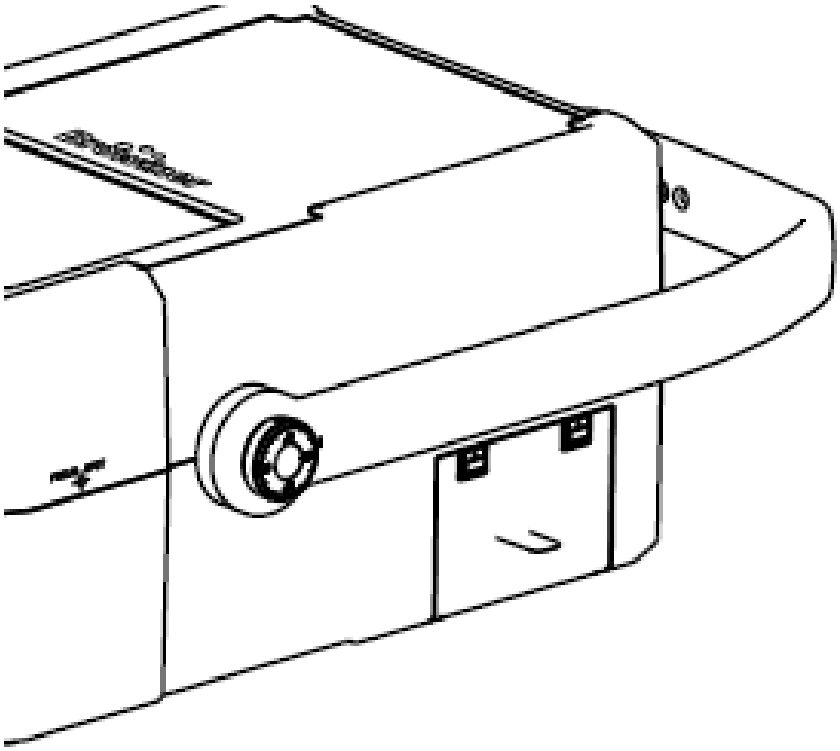


Рис. 18 – Крышка аккумуляторного отсека – 1

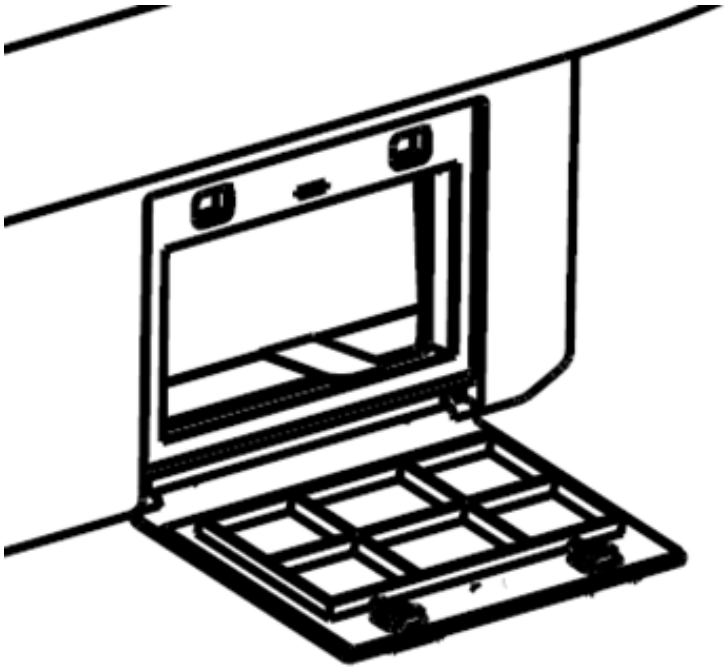


Рис. 19 – Крышка аккумуляторного отсека – 2

Крышка аккумуляторного отсека необходима в основном для предотвращения воздействия на аккумуляторную батарею.

Для извлечения аккумуляторной батареи откройте крышку аккумуляторного отсека, зафиксируйте аккумуляторную батарею, разблокируйте ее и вытащите из устройства.

Для установки аккумуляторной батареи вставьте её внутрь, пока не заблокируется замок, и закройте крышку аккумуляторного отсека.

3.1.7 U-образная ручка

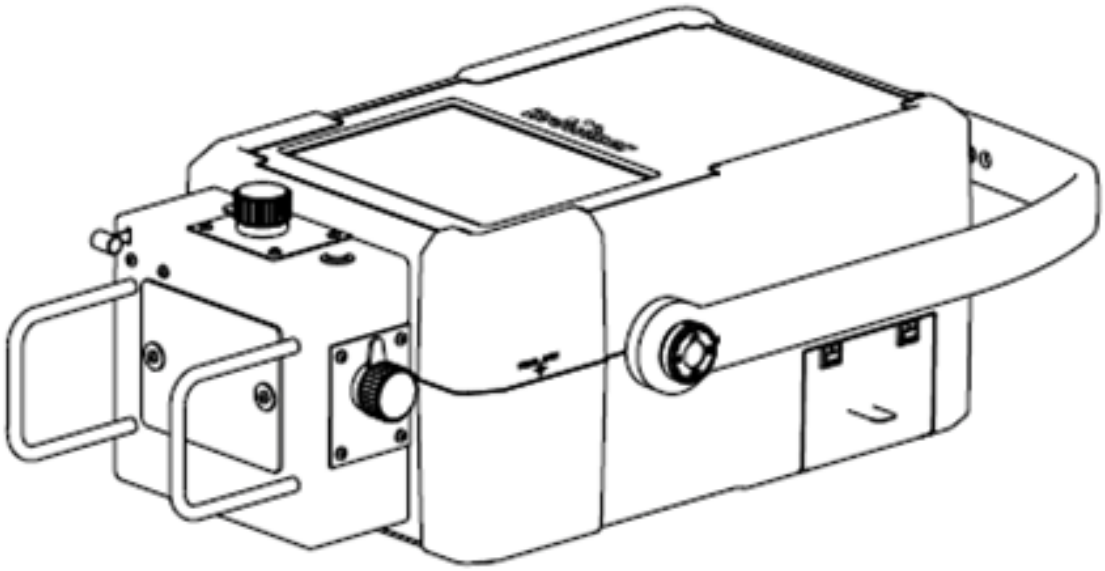


Рис. 20 – *U*-образная ручка

U-образная ручка в основном используется для соединения всего устройства с мобильным штативом и транспортировки.

Примечание: максимальная прочность на разрыв *U*-образной ручки составляет 700 Н.

3.1.8 Коллиматор

Панель управления коллиматора включает в себя кнопку *LED*-подсветки, два вращаемых регулировщика положения рентгеновского поля и измерительную ленту сбоку.

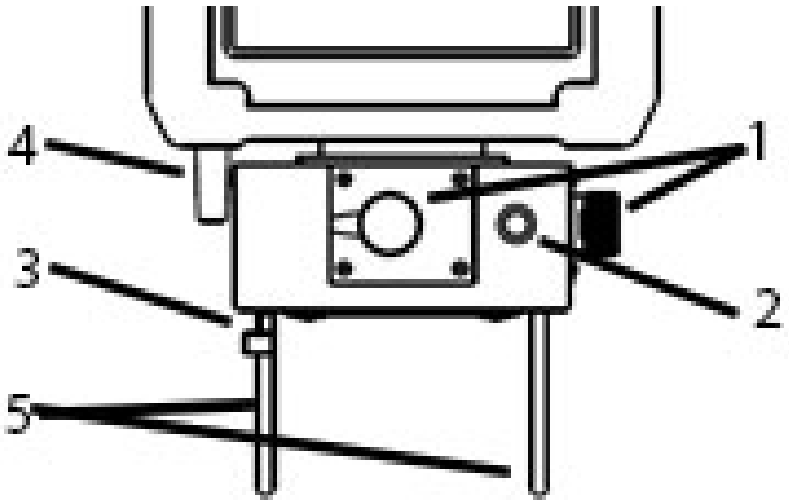


Рис 21 – Коллиматор

1. Два вращаемых регулировщика положения рентгеновского поля используются для регулировки размера окна коллиматора, чтобы контролировать размер области излучения.

2. Кнопка *LED*-подсветки используется для включения светодиода. После нажатия кнопки светодиод загорится, а через 30 секунд погаснет. Если после включения светодиода снова нажать кнопку *LED*-подсветки, она погаснет.

3. Лента измеряет расстояние *SID* (расстояние между источником рентгеновского излучения и детектором), диапазон шкалы 150 ~ 2000 мм.

4. Линия питания подает питание на коллиматор.

WARNING	ТОЛЬКО *U*-ОБРАЗНАЯ РУЧКА МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ПЕРЕНОСА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

3.2 Зарядное устройство для аккумулятора и батареи детекторов

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов состоит из лампы питания, лампы уровня заряда аккумуляторной батареи, замка аккумулятора, порта питания, гнезда для аккумуляторной батареи детектора, гнезда для аккумуляторной батареи рентгеновского аппарата и гнезда для зарядки аккумуляторной батареи компьютера.

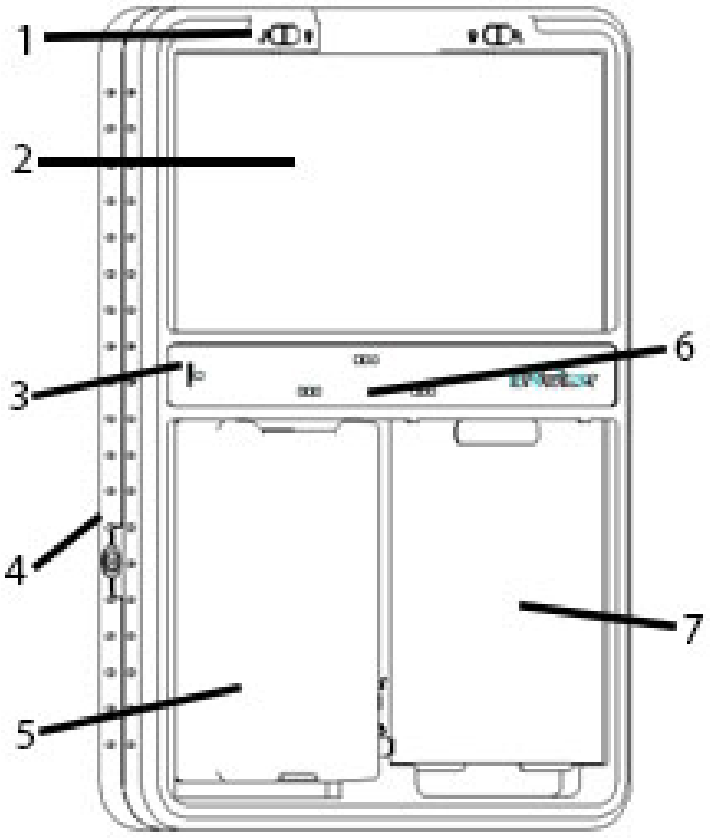


Рис. 22 – Зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов

1. Замок используется для блокировки аккумуляторной батареи и предотвращения его плохого контакта или выпадения во время зарядки.
2. Отсек для аккумуляторной батареи детектора необходим для зарядки аккумуляторной батареи детектора.
3. Индикатор питания показывает, что зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов подключено к сети.
4. Через порт питания подается напряжение на зарядное устройство для аккумуляторной батареи и батареи детекторов.
5. Гнездо для зарядки аккумуляторной батареи рентгеновского аппарата.
6. Индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи показывает уровень заряда аккумуляторной батареи в режиме реального времени.
7. Гнездо для зарядки аккумуляторной батареи компьютера.

4 ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

4.1 Запуск и вход в систему

Для запуска аппарата необходимо:

1. Запустить детектор.
2. Активировать станцию получения изображений.
3. Запустить рентгеновский аппарат.
4. Запустить систему обработки изображений.

1. Запуск детектора

Существует четыре вида детекторов и способов их запуска:

1) *Mars1417V-PSI*

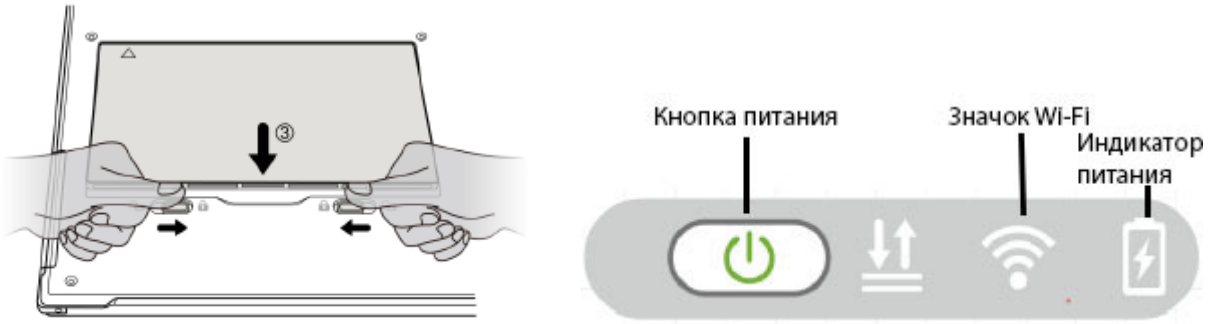


Рис. 23 – Детектор *Mars1417V-PSI*

a) Установите и зафиксируйте аккумуляторную батарею.

b) Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд, и индикатор кнопки питания загорится.

c) Когда значок *Wi-Fi* станет синим, запуск детектора будет завершен.

2) Детектор *CareView 750Cw*

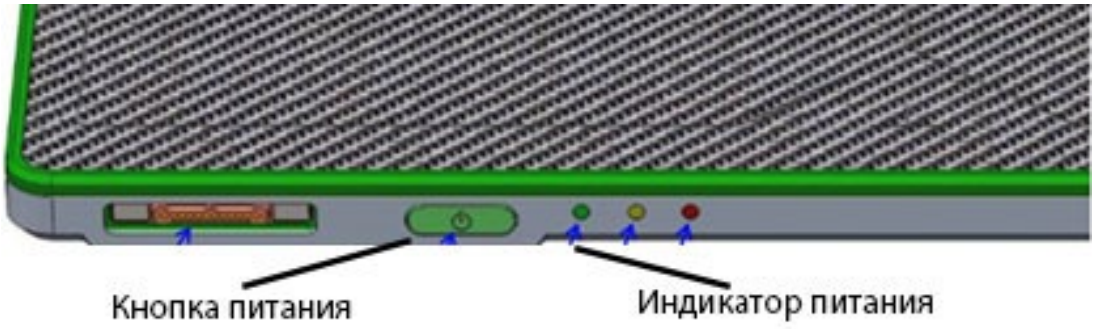


Рис. 24 – Детектор *CareView 750Cw*

a) Зажмите кнопку питания на 2 секунды.

b) Когда загорится индикатор питания, можно приступать к следующей операции.

3) Детектор *Mars1417XM*

a) Вставьте аккумуляторную батарею и зафиксируйте его.

b) Зажмите кнопку питания на 2 секунды.

c) Когда загорится индикатор питания, можно приступать к следующей операции.

4) Детектор *CareView 750S*



Рис. 25 – Детектор *CareView 750S*

a) Зажмите кнопку питания на 2 секунды.

b) Когда загорится светодиодный индикатор питания, можно приступать к следующей операции.

2. Активация станции получения изображений.

3. Запуск рентгеновского аппарата

Включите выключатель питания на боковой крышке, как показано на рис. 25. Поверните выключатель питания из положения «**O**» в положение «**I**», чтобы включить рентгеновский аппарат.

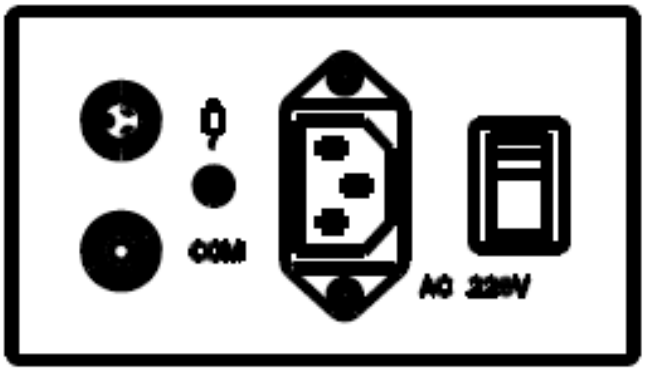


Рис. 26 – Выключатель питания

После включения выключателя питания загорается панель управления, на которой отображается рис. 26.

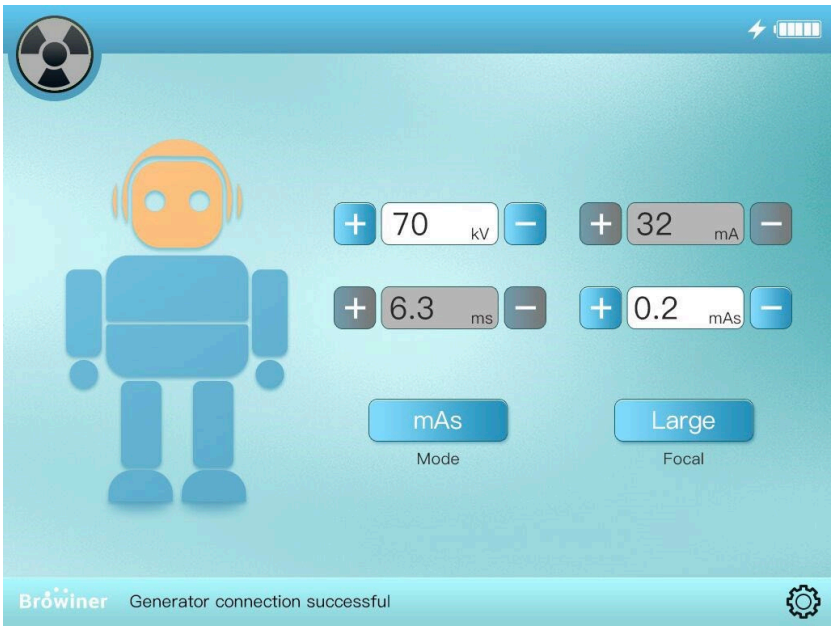


Рис. 27 – Панель управления

В соответствии с фактической необходимостью выберите положение, подлежащее облучению, и настройте параметры экспозиции.

4. Запуск системы обработки изображений

Войдите в программное обеспечение *DROC*, окно входа в систему показано на рис. 27, введите правильное имя пользователя и пароль для входа в систему. (Из-за различий в настройках системы при входе в операционную систему ввод имени пользователя может не потребоваться).



Рис. 28 – Окно входа в программное обеспечение *DROC*

После завершения вышеуказанной операции ввода в эксплуатацию можно нажать на ручной переключатель экспозиции, получить и проверить изображение.

Если вы хотите экспортировать изображение, нажмите кнопку Экспорт (рис. 28).



Рис. 29 – Кнопка Экспорт

Появится мастер экспорта, изображение может быть сохранено в формате *DICOM*/*BMP*/*TPEG*/*TIFF*. Выполнив следующие шаги, вы сможете экспортировать изображения.

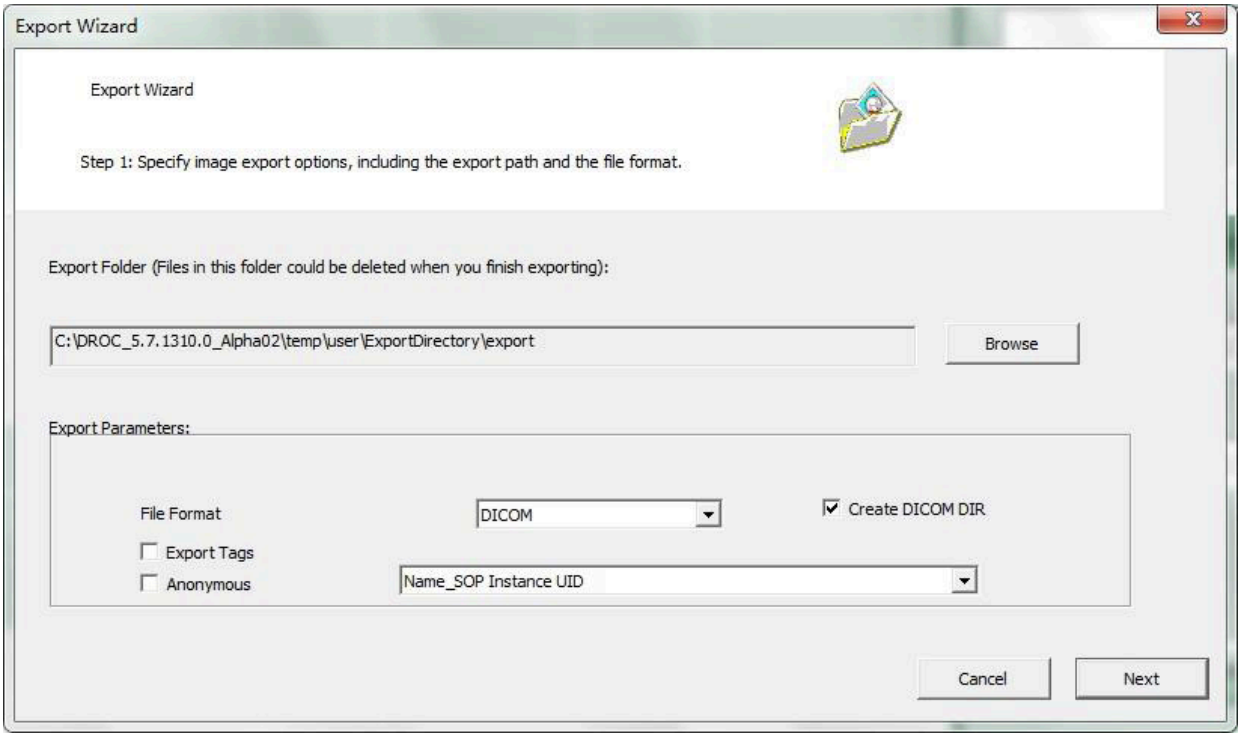


Рис. 30 – Окно мастера экспорта

Примечание: детектор следует ежедневно выключать, чтобы обеспечить полную перезагрузку системы, иначе производительность системы может снизиться.

WARNING	РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА МОЖЕТ НАНЕСТИ ВРЕД КАК ПАЦИЕНТАМ, ТАК И ОПЕРАТОРАМ, ЕСЛИ НЕ ПРИНЯТЬ НАДЛЕЖАЩИХ МЕР ЗАЩИТЫ ИЛИ НЕ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

WARNING	ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ДЕРЖИТЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ СНИМКОВ РУКАМИ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

4.2 Отключение системы

Обычно все компоненты системы находятся в рабочем состоянии. Станция получения изображений и детектор переходят в спящий режим для экономии энергии после того, как они не используются в течение определенного периода времени.

Примечание: в данном руководстве под станцией получения изображений понимаются такие девайсы как ноутбук, планшет на мобильном штативе либо подключаемый компьютер.

Выключение системы в основном завершается следующими шагами:

1. Закройте рабочую станцию получения изображений

Нажмите на иконку «Выход» (*Exit*) в окне рабочей станции, как показано на рис. 30. Затем нажмите «Выключить компьютер» (*Shutdown Computer*) во всплывающем окне, как показано на рис. 31.



Рис. 31 – Рабочая станция получения изображений – 1



Рис. 32 – Рабочая станция получения изображений – 2

2. Отключение детектора

Детекторы *Mars1417V-TSI*, *CareView 750Cw*, *Mars1417XM* и *CareView750S* отключаются после нажатия на кнопку питания в течение 2 секунд. Когда индикатор питания гаснет, детектор отключается.

3. Отключение цифровой рентгенографической системы

Отключите выключатель питания на боковой крышке, и система будет выключена.

Примечание: не выключайте систему во время сохранения, отправки или записи изображений.

Примечание: закройте станцию получения изображений в соответствии с приведенными выше инструкциями. Неправильная работа может привести к потере данных!

WARNING	ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ИЛИ НЕШТАТНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ВО ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕГО ПОТЕРЕ.

5 СЕТЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Информация о сетевой безопасности

1. Операционная среда:
   - процессор: ≥ *Intel Core i3*;
   - объем памяти: ≥ 4 ГБ;
   - *HD*: ≥ 200 ГБ;
   - ≥ *Microsoft Windows 7*;
   - ≥.net framework 3.5;
   - гигабитный интерфейс *Etherne*t.
2. *Windows Defender*
3. Стандарт *DICOM3.0*
4. Контроль доступа пользователей:

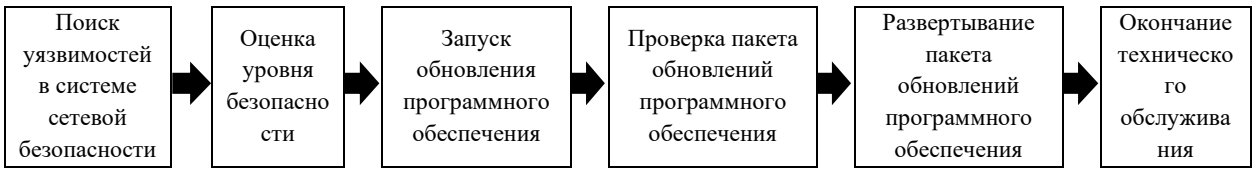
– пользователь выбирает уровень доступа и имя пользователя, вводит пароль для входа в систему, и система идентифицирует соответствующие полномочия в соответствии с уровнем;

– существует три уровня, а именно Менеджер, Специалист и Техник.

Полномочия	Техник	Специалист	Менеджер
Вход	V	V	V
Создание пользователя	×	×	V
Удаление пользователя	×	×	V
Выход их программного обеспечения	×	V	V
Параметры экспозиции	×	V	V
Изменение и сохранение параметров обработки изображений	×	V	V
Редактирование информации о проверке	×	×	V
Удаление пациента и данных	×	×	V

5.2 Обеспечение сетевой безопасности

Процесс обновлений сетевой безопасности выглядит следующим образом:



Обновление программного обеспечения является ключевым элементом обеспечения безопасности и эффективности работы устройства. Новые версии программного обеспечения содержат исправления уязвимостей, которые могут быть использованы злоумышленниками для атак. Обновления улучшают производительность и функциональность, добавляют новые возможности и улучшают интерфейс. Регулярные обновления помогают поддерживать стабильность системы и минимизируют риск сбоев. Игнорирование обновлений может привести к серьезным последствиям как для безопасности, так и для производительности рентгеновского аппарата.

	НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕСЬ К ДРУГИМ СЕТЯМ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ.

Примечание: в случае сбоя сетевой безопасности, в первую очередь обратитесь в сервис.

Примечание: регулярно создавайте резервные копии данных на случай их потери.

6 УПАКОВОЧНЫЙ ПРОЦЕСС

В данной главе описаны основные операции по упаковке рентгеновского аппарата и сопутствующих аксессуаров. Существует два типа упаковки.

6.1 Переносной кейс

Процесс упаковки выглядит следующим образом:

1. Положите переносной кейс на пол ровно и нажмите на кнопки, чтобы открыть его.

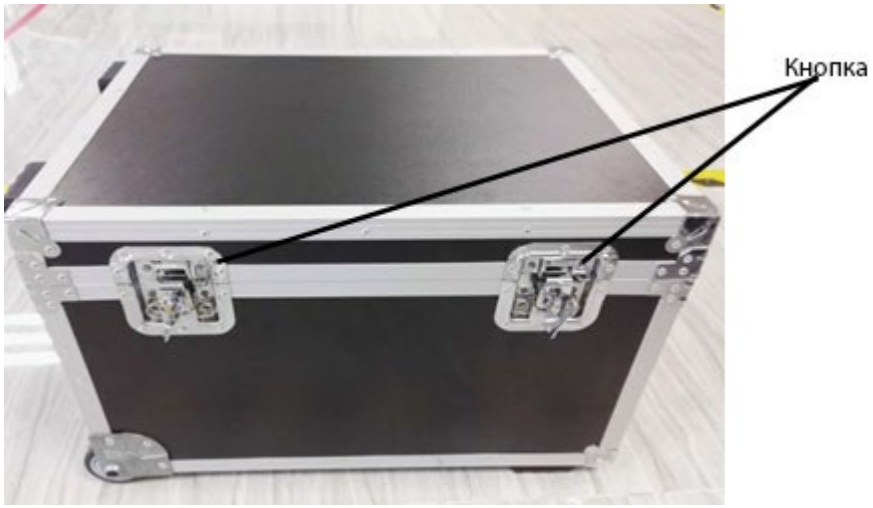


Рис. 33 – Переносной кейс – 1

2. В корпусе имеются соответствующие слоты для размещения рентгеновского аппарата, руководства по эксплуатации, кабеля питания, беспроводного и проводного пульта ручного управления экспозицией.



Рис. 34 – Переносной кейс – 2

3. Закройте чемодан, зафиксируйте кнопки и завершите упаковку.

6.2 Сумка и рюкзак

Процесс упаковки выглядит следующим образом:

1. Откройте рюкзак, положите рентгеновский аппарат (обратите внимание на его ориентацию), застегните липучку и закройте мешок.



Рис. 35 – Упаковка – 3

2. Расстегните молнию на рюкзаке, положите аксессуары, как показано на рисунке, и застегните его.



Рис. 36 – Упаковка – 4

3. Поместите детектор и подставку в сумку.



Рис. 37 – Упаковка – 5



Рис. 38 – Упаковка – 6

7 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке указывает возможные причины сбоя устройства. Оператор может использовать эти коды, чтобы сообщить обслуживающему персоналу предположительную причину.

На основе этой информации оператор может самостоятельно устранить неисправность без обращения в сервисную службу или может помочь обслуживающему персоналу спрогнозировать правильное решение до прибытия на место ремонта.

7.1 Отказ программного обеспечения консоли

Ниже перечислены неисправности программного обеспечения консоли:

Таб. 8 – Список ошибок программного обеспечения консоли

Ошибка	Описание	Решение
Ошибка файла конфигурации	Нормальный процесс загрузки, не удается перейти к некоторым страницам в процессе использования.	Восстановите файл конфигурации. Если программное обеспечение не реагирует на запросы, перезагрузите устройство. При запуске *Windows* нажмите *F8* для входа в безопасный режим и войдите в конфигурацию системы в безопасном режиме, чтобы восстановить файл конфигурации; если после восстановления файла конфигурации ошибка сохраняется, выберите перезагрузку после деинсталляции.
Повреждение файлов базы данных	При вводе правильного имени пользователя и пароля появляется сообщение о том, что пользователь не существует.	Перезагрузите компьютер, нажмите *F8* в процессе загрузки *Windows*, войдите в систему из безопасного режима и замените текущий файл базы данных на файл резервной базы данных.
Ошибка инициализации детектора	Сообщение об ошибке подключения детектора.	1. Убедитесь, что питание детектора включено. 2. Убедитесь в надежности соединения между двумя сторонами кабеля. 3. Перезагрузите компьютер, чтобы проверить, правильно ли работает сетевая карта. Если она работает неправильно, выключите компьютер, а затем извлеките и подключите сетевую карту или замените слот.

Ошибка инициализации высокочастотного генератора	Сообщение об ошибке инициализации высокочастотного генератора.	1. Убедитесь, что высокочастотный генератор включен. 2. Проверьте правильность подключения к последовательному порту генератора.

7.2 Информация о состоянии устройства

Во время работы в нижней части панели управления появится сообщение об ошибке, как показано на рис. 38. Пожалуйста, проверьте информацию о поломке и примите соответствующие меры.

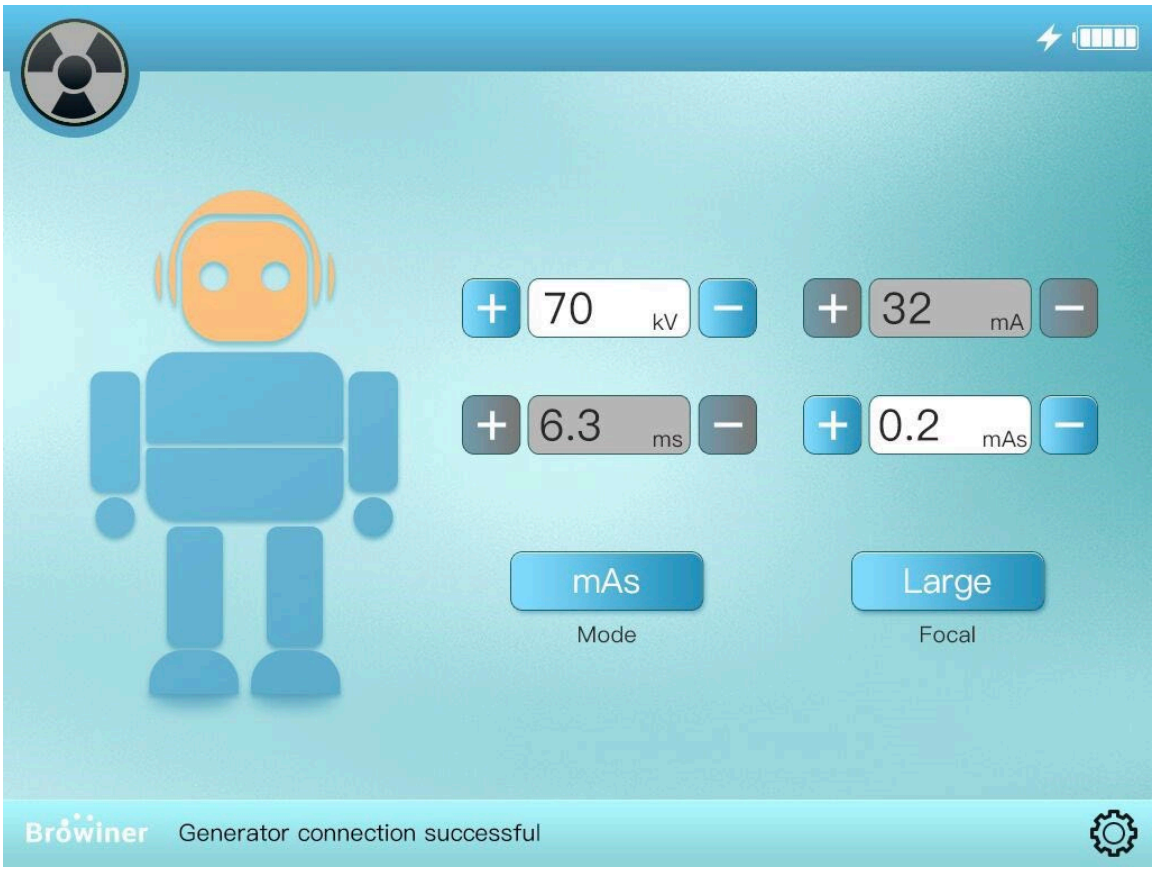


Рис. 39 – Информация о состоянии устройства

Таблица 9 – Перечень информации об ошибках

Код ошибки	Наименование ошибки	Решение
3	Ошибка контрольной суммы данных генератора ЦП ЭСППЗУ	1. Если сообщение об ошибке исчезает после выключения и перезапуска питания, значит, высокочастотное устройство работает нормально. 2. Если сообщение об ошибке продолжает появляться после перезапуска, это означает, что микросхема памяти на

		главной плате управления повреждена, возможно, из-за электростатического разряда. Необходимо заменить главную плату управления.
4	Ошибка часов генератора ЦП в режиме реального времени	Микросхема часов на главной плате управления повреждена, что может быть вызвано статическим электричеством. Необходимо заменить главную плату управления.
5	Ошибка главного контактора	1. Сначала проверьте связь. Сначала выключите генератор и закройте программное обеспечение; затем откройте генератор и программное обеспечение через 1 минуту. Если сообщение об ошибке не появится снова, ошибка возникает из-за слишком короткого интервала между закрытием и открытием программного обеспечения. Необходимо некоторое время перед запуском генератора и после его выключения, а также для закрытия и открытия программного обеспечения. В противном случае произойдет ошибка. 2. Проверьте, не ослаблен ли контактор переменного тока и подключен ли он.
6	Ошибка ротора	1. Проверьте правильность подключения анодной трубки, а именно: правильно ли подключены основная, вспомогательная обмотки и общий конец трубки (сопротивление основной обмотки меньше сопротивления вспомогательной обмотки). 2. Проверьте, не поврежден ли предохранитель на плате питания. 3. Измерьте входное напряжение регулирующего модуля, чтобы проверить, составляет ли оно 220 В переменного тока или нет. Напряжение анодного запуска (вращающийся анод) находится в диапазоне 210 ~ 220 В переменного тока. Если напряжение не соответствует этому диапазону, причиной неисправности может быть модуль регулирования и шаровая трубка, которые необходимо проверить дополнительно.

7	Неисправность нити накаливания	1. Сначала проверьте, не ослаблен ли соединительный провод платы накаливания. 2. Затем измерьте источник питания ±36 В на плате накаливания: отключите высокое напряжение, снимите *J3* с платы, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте постоянное напряжение на универсальном измерительном приборе для измерения напряжения от красного к черному и от зеленого к черному, где зеленый должен быть -36 В, а красный - +36 В. Если напряжения не соответствуют действительности, необходимо заменить 36-вольтовый переключатель питания. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, причиной неисправности может быть плата накаливания и плата управления, которые необходимо проверить дополнительно.
9	Ошибка *Beam_Cathode*	1. Необходимо проверить высоковольтный кабель, отсоедините и подключите его, проверьте, есть ли разрядная точка. Если напряжение зажигания становится все ниже и ниже, ошибка может заключаться в повреждении кабеля. 2. Проверьте шаровую трубку. Если большая и малая нити накаливания имеют одинаковое значение кВ при зажигании, проблема может заключаться в шаровой трубке. 3. При сливе воды из бака раздается звук.
10	Ошибка *Beam_Anode*	1. Необходимо проверить высоковольтный кабель, отсоедините и подключите его, проверьте, есть ли разрядная точка. Если напряжение зажигания становится все ниже и ниже, ошибка может заключаться в повреждении кабеля. 2. Проверьте шаровую трубку. Если большая и малая нити накаливания имеют одинаковое значение кВ при зажигании, проблема может заключаться в шаровой трубке. 3. При сливе воды из бака раздается звук.

11	Ошибка *Beam_INVA*	Необходимо заменить плату привода или БТИЗ (биполярный транзистор с изолированным затвором).
12	Ошибка *Beam_INVB*	Необходимо заменить плату привода или БТИЗ (биполярный транзистор с изолированным затвором).
13	Ошибка *Beam_KV*	1. Необходимо проверить высоковольтный кабель, отсоедините и подключите его, проверьте, есть ли разрядная точка. Если напряжение зажигания становится все ниже и ниже, ошибка может заключаться в повреждении кабеля. 2. Проверьте шаровую трубку. Если большая и малая нити накаливания имеют одинаковое значение кВ при зажигании, проблема может заключаться в шаровой трубке. 3. При сливе воды из бака раздается звук.
14	Ошибка *Beam_IR*	1. Необходимо проверить высоковольтный кабель, отсоедините и подключите его, проверьте, есть ли разрядная точка. Если напряжение зажигания становится все ниже и ниже, ошибка может заключаться в повреждении кабеля. 2. Проверьте шаровую трубку. Если большая и малая нити накаливания имеют одинаковое значение кВ при зажигании, проблема может заключаться в шаровой трубке. 3. При сливе воды из бака раздается звук.
15	*ERR_Beam_TANK_NC*	Необходимо проверить провод DB9 в баке.
16	Дисбаланс пучкового кВ	Замените бак.
17	Инвертор перегревается	Устройство R-типа не содержит данной ошибки, только перспективное устройство может ее вызвать.
18	Ошибка времени подготовки	Длительное нажатие на первую передачу на рукоятке.
19	*PSWITCH_RELEASE_TIME_OUT*	Кнопка ручного переключателя не была отпущена после экспозиции.
20	Напряжение кВ во время воздействия отсутствует	1. Напряжение накопителя энергии высокое, и недостаточная мощность приводит к этой ошибке. 2. Высокое напряжение на входе от источника питания 380 В переменного тока, что требует выключения и

		перезапуска. Если напряжение воздействия превышает 120 кВ или мА слишком велико, можно уменьшить напряжение воздействия. При более низких параметрах, экспозиция выполняется нормально, не должно быть проблем с зажиганием трубки. 3. Необходимо проверить плату привода или БТИЗ, если ошибка возникает при любом условии.
21	Слишком высокий уровень мА во время экспозиции	Данные трубки неверны или трубка неисправна. Необходимо повторно откалибровать трубку или заменить ее.
22	Слишком низкий уровень мА во время экспозиции	Данные трубки неверны или она устарела. Необходимо повторно откалибровать трубку или заменить ее.
23	Прерывание экспозиции вручную	Во время процесса экспозиции отпустите ручной переключатель, предназначенный для этого.
24	Резервный таймер *AEC* - экспозиция прекращена	Повторно настройте параметры экспозиции или измените предел в программном обеспечении в разделе Настройки.
25	*AEC MAS* Превышено – экспозиция прекращена	Повторно настройте параметры экспозиции или измените предел в программном обеспечении в разделе Настройки.
27	Предел нагревания анода	Значение единица Хаунсфильда превышает предел, необходимо остановить устройство и охладить.
28	Ошибка блокировки термовыключателя	1. Если трубка перегрелась, необходимо подождать, пока она остынет. 2. Если трубка не слишком горячая, проверьте, подключен ли соединительный провод терморегулятора.
29	Ошибка блокировки дверцы	1. Данная ошибка возникает при незакрытой дверце. 2. Если дверной переключатель не подключен, необходимо замкнуть клеммы на интерфейсе.
31	Отсутствие контакта с решеткой снимков 1	1. Проверьте соединение между блоком синхронизации и высоким напряжением, а также настройки программного обеспечения.

		2. Эта ошибка может привести к замыканию контактов 4 и 5 на клемме *P11* платы высоковольтного интерфейса, а затем к экспозиции. Если экспозиция проходит нормально и без сбоев, высокочастотный генератор останется без напряжения, но необходимо в основном проверить блок синхронизации.
33		1. Проверьте соединение между блоком синхронизации и высоким напряжением, а также настройки программного обеспечения. 2. Эта ошибка может привести к замыканию контактов 4 и 5 на клемме *P11* платы высоковольтного интерфейса, а затем к экспозиции. Если экспозиция проходит нормально и без сбоев, высокочастотный генератор останется без напряжения, но необходимо в основном проверить блок синхронизации.
34	Активирован предварительный вход во время фазы инициализации	Проверьте переключатель ручного выключателя, была ли нажата первая передача на нем при включении системы.
35	Активирован ввод данных рентгеновского излучения во время фазы инициализации	Проверьте переключатель ручного выключателя, была ли нажата вторая передача на нем при включении системы.
36	Ошибка связи с консолью	Проверьте кабель связи или настройки порта.
37	Ошибка при напряжении +12 В постоянного тока	1. Измерьте выходную мощность 5 В и ±15 В источника питания коммутатора. 2. Замените главную плату управления.
38	Ошибка при напряжении -12 В постоянного тока	1. Измерьте выходную мощность 5 В и ±15 В источника питания коммутатора. 2. Замените главную плату управления.
43	Ошибка высокого напряжения – КВ зафиксирован при отсутствии рентгеновского излучения	Замените главную плату управления.
44	Недействительное коммуникационное сообщение	Связь между вышеустановленным компьютером и источником высокого напряжения не обеспечивается.
45	Коммуникационное сообщение не поддерживается	Связь между вышеустановленным компьютером и источником высокого напряжения не обеспечивается.

46	Коммуникационное сообщение не одобрено	Связь между вышеустановленным компьютером и источником высокого напряжения не обеспечивается.
48	Прием сигнала не активирован	Подставка установлена неправильно.
52	Ошибка тока малого фокуса нити накаливания в режиме ожидания	1. Измерьте источник питания ±36 В: Отключите источник высокого напряжения, снимите *J3* с платы накаливания, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте постоянное напряжение на универсальном измерителе для измерения напряжения от красного к черному и от зеленого к черному, где зеленый должен быть -36В, а красный должен быть +36В. Если они не верны, необходимо заменить 36В переключатель питания. 2. Проверьте, подключен ли соединительный провод между платой накаливания и баком. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накаливания или плату управления.
53	Ошибка тока широкого фокуса нити накаливания в режиме ожидания	1. Измерьте источник питания ±36 В: Отключите источник высокого напряжения, снимите *J3* с платы накаливания, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте постоянное напряжение на универсальном измерителе для измерения напряжения от красного к черному и от зеленого к черному, где зеленый должен быть -36В, а красный должен быть +36В. Если они не верны, необходимо заменить 36В переключатель питания. 2. Проверьте, подключен ли соединительный провод между платой накаливания и баком. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накаливания или плату управления.
60	Ошибка при высоком кВ	Сначала откалибруйте трубку, если после калибровки эта ошибка продолжает

		появляться, необходимо заменить плату управления.
61	Ошибка при низком кВ	Сначала откалибруйте трубку, если после калибровки эта ошибка продолжает появляться, необходимо заменить плату управления.
71	Ошибка бустерного тока в нити накала	1. Измерьте источник питания ±36 В: Отключите источник высокого напряжения, снимите *J3* с платы накаливания, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте постоянное напряжение на универсальном измерителе для измерения напряжения от красного к черному и от зеленого к черному, где зеленый должен быть -36В, а красный должен быть +36В. Если они не верны, необходимо заменить 36В переключатель питания. 2. Проверьте, подключен ли соединительный провод между платой накаливания и баком. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накаливания или плату управления.
72	Ошибка предварительного нагрева нити накаливания	1. Измерьте источник питания ±36 В: Отключите источник высокого напряжения, снимите *J3* с платы накаливания, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте постоянное напряжение на универсальном измерителе для измерения напряжения от красного к черному и от зеленого к черному, где зеленый должен быть -36В, а красный должен быть +36В. Если они не верны, необходимо заменить 36В переключатель питания. 2. Проверьте, подключен ли соединительный провод между платой накаливания и баком. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накаливания или плату управления.
73	Пленочный растр недействителен	Не поддерживается

74	Слишком высокое или слишком низкое напряжение шины постоянного тока	1. Проверьте, находится ли напряжение источника питания в пределах диапазона ошибок: 342-418 В переменного тока. 2. Измерьте, находится ли напряжение на шине в пределах диапазона погрешности: 420-760 В постоянного тока. 3. Проверьте испытательную схему шины силовой платы и соответствующие провода.
75	Ошибка данных о количестве трубок	Необходимо восстановить данные по умолчанию.
100	Ошибка калибровки – превышение максимального значения мА	Выбран неправильный файл трубки.
101	Ошибка калибровки – таблица калибровочных данных заполнена	Выбран неправильный файл трубки.
102	Ошибка калибровки – превышен максимальный ток нити накаливания	1. Сначала отсоедините и снова подсоедините высоковольтный кабель или замените его, затем откалибруйте трубку. 2. Если эта ошибка продолжает появляться, а трубка уже отслужила свой срок, это происходит из-за старения нити накаливания. Увеличьте максимальное значение тока нити накаливания и перезапишите файл трубки, или уменьшите максимальный ток трубки, который можно изменить в настройках пределов в программном обеспечении. 3. Если эта ошибка появляется при низком кВ во время калибровки трубки, возможно, необходимо заменить бак.
103	Ошибка калибровки – прекращение работы вручную	Не отпускайте рукоятку во время экспозиции.
104	Ошибка калибровки - отсутствие измерения мА	Отсоедините и снова подсоедините высоковольтный кабель или замените его
105	Ошибка калибровки – минимальное значение мА не откалибровано	Необходимо заменить файл трубки или отрегулировать потенциометр на плате накаливания, а затем заново откалибровать трубку.
106	Предел генератора, выбранный параметр не откалиброван	Повторно откалибруйте трубку.
107	Неисправность реле предварительного заряда	1. Напряжение на шине не превышает 200 В за 50 мс. 2. Проверьте напряжение источника питания.

		3. Проверьте сопротивление предварительного заряда и соответствующий провод. 4. Проверьте, не пробит ли БТИЗ или работает ли напрямую.
108	Параметр установки широкой нити накаливания превышает максимальный ток нити накаливания	Измените настройки параметров.
109	Параметр установки малой нити накаливания превышает максимальный ток нити накаливания	Измените настройки параметров.
110	Ошибка предварительного значения параметра	Проблема связи с вышеустановленным компьютером.
111	Ошибка предварительного значения параметра	Проблема связи с вышеустановленным компьютером.
112	Ошибка предварительного значения параметра	Проблема связи с вышеустановленным компьютером.
113	Ошибка предварительного значения параметра	Проблема связи с вышеустановленным компьютером.
200	Значение предупреждающего уровня анода превышено	Трубка.
202	Предельное значение генератора в кВт	Неверно заданы параметры.
203	Предельное значение генератора в кВ	Неверно заданы параметры.
204	Предельное значение MA генератора	Неверно заданы параметры.
205	Предельное значение MS генератора	Неверно заданы параметры.
206	Предельное значение MAS генератора	Неверно заданы параметры.
207	Предельное значение трубки в кВт	Неверно заданы параметры.
208	Предельное значение трубки в кВ	Неверно заданы параметры.
209	Предельное значение MA трубки	Неверно заданы параметры.
210	Предельное значение MAS трубки	Неверно заданы параметры.
213	Недопустимый параметр связи	Неверно заданы параметры.
214	Предупреждение о перегреве корпуса2	Остановите работу, дождитесь охлаждения.
300	Превышение напряжения при заряде конденсатора	Не проводите экспозицию, отключите питание, выньте вилку из розетки и перезапустите устройство.

302	Превышение тока при заряде конденсатора	Не проводите экспозицию, отключите питание, выньте вилку из розетки и перезапустите устройство.
304	Перенапряжение аккумулятора	Выньте вилку из розетки, прекратите зарядку аккумулятора.
305	Слишком низкое напряжение аккумулятора	Не проводите экспозицию, требуется немедленная зарядка аккумулятора.
306	Низкое напряжение аккумулятора	Зарядите устройство.
308	Ошибка аккумулятора	Выньте вилку из розетки, прекратите зарядку аккумулятора.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения дальнейшей безопасной работы системы необходимо разработать программу планового технического обслуживания. Ответственность за предоставление или организацию такого обслуживания лежит на владельце системы.

	ЕСЛИ НЕ ПРОВОДИТЬ СТРОГОЕ ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ УСЛОВИЙ МОЖЕТ БЫТЬ НЕ ОБНАРУЖЕНО. УХУДШЕНИЕ УСЛОВИЙ РАБОТЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ СИСТЕМЫ ИЗ СТРОЯ И ДАЖЕ НАНЕСТИ ВРЕД ОРГАНИЗМУ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ЕЩЕ БОЛЬШЕ ПОВРЕДИТЬ СИСТЕМУ.

8.1 Разряд конденсатора

Во время технического обслуживания рентгеновского аппарата необходимо убедиться, что световой индикатор *D3* на выпрямителе 220 В выключен, чтобы обеспечить вашу безопасность.

Примечание: сняв верхнюю крышку рентгеновского аппарата, вы увидите индикаторную лампочку *D3* на плате выпрямителя 220 В.

8.1.1 Оценка

Существует два способа определить, что емкость платы выпрямителя 220 В рентгеновского аппарата нуждается в разрядке:

1. Проверьте яркость индикатора *D3* на плате выпрямителя 220 В. Если свечение очень слабое, напряжение на конденсаторе высокое. Если она погасла, напряжение конденсатора находится в безопасном диапазоне.
2. С помощью мультиметра измерьте напряжение на порте *J3* на плате выпрямителя 220 В. Если напряжение превышает 5 В, необходимо разрядить конденсатор вручную или подождать, пока плата выпрямителя 220 В разрядится автоматически.

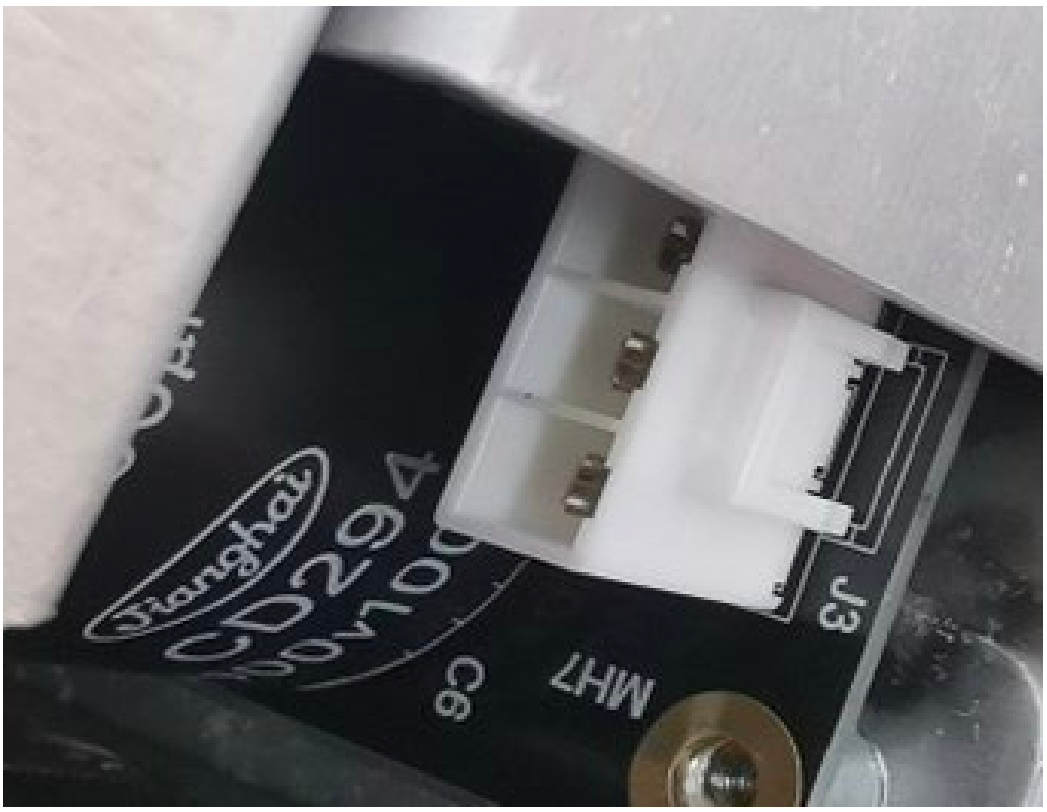


Рис. 40 – Порт *J33*

8.1.2 Способ разрядки

Плата выпрямителя 220 В рентгеновского аппарата может разряжаться двумя способами:

1. Автоматическая разрядка

После выключения рентгеновского аппарата его следует оставить примерно на 8 часов. Когда индикатор *D3* на выпрямительной плате 220 В погаснет, это означает, что конденсатор разрядился и выпрямительная плата 220 В может безопасно эксплуатироваться.

2. Ручная разрядка

1) Перед разрядкой необходимо подготовить разрядный резистор, рекомендуется использовать характеристики 25 Ом 100 Вт.

2) Два конца разрядного резистора находятся в прямом контакте с положительным и отрицательным портом платы выпрямителя 220 В *J3*.

3) Примерно через 2 минуты контакта напряжение на конденсаторе упадет до безопасного напряжения, и индикатор *D3* погаснет. В этот момент можно сделать вывод, что напряжение конденсатора находится в безопасном диапазоне.

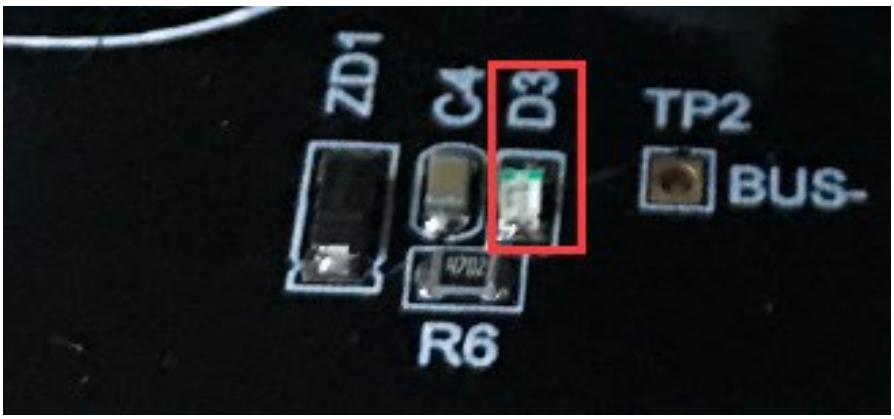


Рис. 41 – Световой индикатор *D3*

8.2 Замена водонепроницаемой резиновой прокладки

1. Технический персонал должен заменять комплект водонепроницаемых резиновых прокладок каждый раз, когда рентгеновский аппарат разбирается и монтируется, иначе он не будет отвечать требованиям водонепроницаемости.

2. Для сохранения хорошей герметичности водонепроницаемые резиновые прокладки рентгеновского аппарата необходимо регулярно заменять каждые 12 месяцев.

8.3 Задачи оператора

Существует два уровня технического обслуживания: первый состоит из задач, которые выполняются пользователем/оператором, а второй – из задач, которые должны выполняться квалифицированным персоналом по обслуживанию рентгеновских аппаратов.

8.3.1 Техническое обслуживание аккумуляторной батареи

Задачи по надлежащему обслуживанию аккумулятора:

– Зарядите аккумуляторную батарею полностью, если устройство будет отключено от сети в течение более 3 недель.

– Зарядите аккумуляторную батарею полностью, если устройство было отключено в течение более 3 недель.

– Не допускайте глубокой разрядки аккумуляторной батареи, так как он теряет емкость и никогда не сможет восстановиться до 100 % своей первоначальной емкости.

8.3.2 Техническое обслуживание плоскопанельных детекторов

Плоскопанельные детекторы должны обслуживаться квалифицированным персоналом в безопасных и приемлемых условиях.

8.3.2.1 Очистка поверхности

Распыление дезинфицирующих или моющих средств непосредственно на плоскопанельные детекторы не допускается.

Протрите поверхность детекторов тканью, смоченной в небольшом количестве нейтрального моющего средства.

Не используйте растворители, такие как бензин, кислота и щелочь, иначе поверхность детекторов будет повреждена.

8.3.2.2 Регулярная проверка

Для обеспечения безопасности пациентов, операторов или других лиц, а также для поддержания работоспособности и надежности плоскопанельных детекторов необходимы регулярные проверки и техническое обслуживание.

Табл. 9 – Ежедневные проверки

Объект проверки	**Процедура**
Детекторы	Убедитесь, что в детекторе нет расшатавшихся винтов или трещин. Убедитесь, что на контактах подключения аккумуляторной батареи нет пыли и загрязнений. Убедитесь, что в контактах подключения аккумуляторной батареи нет трещин или коротких замыканий.
Кабель	Убедитесь, что кабель не поврежден и оболочка кабеля не порвана. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к розетке детектора.
Аккумуляторная батарея	Убедитесь, что на контактах подключения аккумуляторной батареи нет короткого замыкания. Убедитесь, что аккумуляторная батарея не вздута.

Табл. 10 – Ежегодные проверки

Объект проверки	**Процедура**
Разрешение	Проверьте разрешение детекторов по карте разрешений или воспользуйтесь фантомом.
Линейность	Оценка путем проверки значений серого цвета изображения.

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту, связанные с разборкой корпуса плоскопанельного детектора, должны выполняться квалифицированными инженерами. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой для решения вашей проблемы.

8.3.2.3 Техническое обслуживание

Если детектор работает со сбоями, обратитесь в сервисную службу.

8.3.3 Плановое техническое обслуживание

Первое плановое техническое обслуживание должно быть выполнено через шесть месяцев после монтажа, а последующие – с интервалом в двенадцать месяцев. Задачи периодического технического обслуживания должны включать следующие пункты:

– Отключите систему от питания. Подключите устройство к источнику питания переменного тока и оставьте его на время, необходимое для полной зарядки. Рекомендуемое время – около 4 часов, пока индикаторы уровня заряда аккумулятора не перестанут мигать.

– После полной зарядки отсоедините устройство от источника переменного тока.

– Проверьте, правильно ли подключены внешние кабели между всеми основными компонентами системы.

– Очистите внешние крышки и поверхности, особенно части, контактирующие с пациентами, тканью, смоченной в теплой воде с мягким мылом. Протирайте тканью, смоченной в чистой воде. Если необходимо продезинфицировать панель управления, протрите ее тканью, пропитанной изопропиловым спиртом. Не наносите жидкости непосредственно на экран или другие поверхности, а также не используйте чистящие средства, содержащие отбеливатель, аммиак или любые другие абразивные вещества или растворители, они могут привести к повреждению системы.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КРЫШКУ, РАЗБИРАТЬ ИЛИ ПРОВОДИТЬ МАНИПУЛЯЦИИ С ВНУТРЕННИМИ КОМПОНЕНТАМИ УСТРОЙСТВА. ЭТИ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ.

	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ВКЛЮЧЕННОГО УСТРОЙСТВА.

8.4 Задачи сервисного обслуживания

После того как мобильный детектор использовался или хранился в течение определенного времени, специалист может протереть его 99,5%-ным безводным спиртом для поддержания чистоты поверхности.

Техническое обслуживание системы может проводить только специалист, прошедший профессиональную подготовку по обслуживанию медицинской рентгеновской системы. Производитель системы рекомендует следующее: первое техническое обслуживание должно быть проведено через 1-3 месяца после монтажа и эксплуатации системы. После этого, при нормальных условиях эксплуатации, проводите техническое обслуживание оборудования системы каждые 12 месяцев.

Если после установки системы количество принимаемых пациентов относительно велико, например, до 50 человек в день, цикл технического обслуживания должен быть сокращен, например, до одного раза в 6 месяцев для комплексного обслуживания.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Особенности рентгеновского передвижного аппарата *Beatle-06P*

1. Мощный рентгеновский аппарат

Этот высокоинтегрированный рентгеновский аппарат мощностью до 5,6 кВт и частотой генератора 100 кГц подходит для исследования различных частей тела.

2. Встроенная аккумуляторная батарея

В отличие от традиционных мобильных рентгеновских аппаратов, *Beatle-06P* отличается инновационной системой питания. Благодаря встроенному литий-ионному аккумулятору он поддерживает работу как от сети, так и от аккумулятора, что обеспечивает непрерывную работу с высокой интенсивностью. Кроме того, аккумуляторную батарею можно заменить без использования каких-либо инструментов, что еще больше повышает гибкость работы.

3. Удобный интерфейс

Благодаря сенсорному интерфейсу с цветным 8-дюймовым дисплеем устройство позволяет легко выбирать анатомические программы и регулировать параметры экспозиции.

4. Быстрый доступ

Аппарат может быть быстро запущен одной кнопкой, что обеспечивает быстрое реагирование на рабочий процесс.

5. Экстренное обследование

Beatle-06P обеспечивает аварийный режим для быстрой съемки в экстренной ситуации.

6. Складной мобильный штатив*

Простой и функциональный мобильный штатив разработан с помощью технологии газовых пружин, что значительно облегчает позиционирование.

7. Быстрая установка

Благодаря складной конструкции, *Beatle-06P* легко разбирается и собирается, обеспечивая легкий доступ к рентгенографии вне зависимости от места использования.

8. Удобная транспортировка*

Максимальная мобильность обеспечивает максимальную гибкость в использовании. Рентгеновский аппарат, детектор, АРМ врача и все принадлежности можно легко поместить в переносной кейс, что сделает транспортировку максимально удобной.

9. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача*

Рабочая станция врача совместимая с *DICOM 3.0*, поддерживает функции составления рабочих списков, хранения и передачи данных. Система использует беспроводную сеть для передачи данных на рабочую станцию и/или в систему *RIS/PACS*.

10. Встроенная рабочая станция для обработки изображений**

Удобная и бесперебойная работа возможна благодаря встроенной рабочей станции для обработки изображений с широкоформатным экраном диагональю 15,6 дюймов, которая позволяет выполнять постобработку изображений, выбор анатомических программ, настройку параметров экспозиции и т.д.

* Относится к комплектации *MS-05P*

** Относится к комплектации *MS-08P*

9.2 Конфигурации аппарата

9.2.1 Beatle-06P в комплектации MS-05P

Наименование	Количество	Изображение
Моноблочный рентгеновский излучатель	1 шт.	
Мобильный штатив	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
АРМ врача (ноутбук)	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Беспроводной пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	

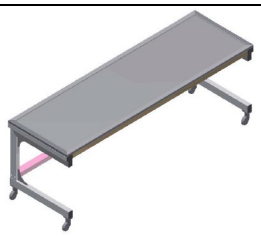
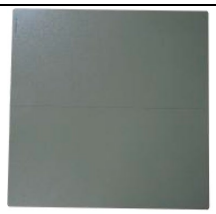
9.2.2 Beatle-06P в комплектации MS-06P

Наименование	Количество	Изображение
Моноблочный рентгеновский излучатель	1 шт.	
Штатив для крепления рентгеновского аппарата	1 шт.	
Штатив для крепления беспроводного детектора	1 шт	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
АРМ врача (ноутбук)	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Беспроводной пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	

9.2.3 Beatle-06P в комплектации MS-08P

Наименование	Количество	Изображение
Моноблочный рентгеновский излучатель	1 шт.	
Мобильный штатив со встроенной консолью управления	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
Панель управления	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Беспроводной пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	

9.2.4 Дополнительные приспособления

Наименование	Количество	Изображение
Вертикальная стойка снимков (Букки)	1 шт.	
Мобильная стойка снимков	1 шт.	
Каталка	1 шт.	
Протектор для детектора	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	1 шт.	
Переносной кейс для рентгеновского аппарата	1 шт.	

9.3 Техническая спецификация

9.3.1 Технические требования к технике безопасности

Классификация средств защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип *B*
Степень защиты корпуса	*IP65*
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой.

9.3.2 Условия эксплуатации

Рабочая среда	
Рабочая температура	-30℃ ~ 46℃
Рабочая влажность	30% ~ 80%
Рабочее атмосферное давление	570 гПа ~ 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура транспортировки и хранения	-50℃ ~ 65℃
Влажность при транспортировке и хранении	10% ~ 95%
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	560 гПа ~ 1060 гПа

9.3.3 Высокочастотный генератор

Высокочастотный генератор в *Beatle-06P*	
Максимальная выходная мощность, кВт	5,6 кВт (56 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	5,6 кВт (56 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон силы тока, мА	От 10 мА до 100 мА, ±20% Содержит следующие значения мА: 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100
Диапазон мАс	При питании от сети переменного тока: От 0,1 мАс до 200 мАс, ± (10 % + 0,2 мАс). Содержит следующие значения мАс: 0.1, 0.11, 0.125, 0.14, 0.16, 0.18, 0.2, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.56, 0.63, 0.71, 0.8, 0.9, 1, 1.10, 1.25, 1.40, 1.60, 1.80, 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4. 50, 5.00, 5.60,

	6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71.0, 80.0, 90.0, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200 При питании от сети постоянного тока: От 0,1 мАс до 20 мАс, ± (10 % + 0,2 мАс). Содержит следующие значения мАс: 0.1, 0.11, 0.125, 0.14, 0.16, 0.18, 0.2, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.4, 0.45, 0.5, 0.56, 0.63, 0.71, 0.8, 0.9, 1, 1.10, 1.25, 1. 40, 1.60, 1.80, 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10, 11, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0
Защита от перегрузки	Гарантируем, что сочетание факторов нагрузки не превысит номинальную мощность рентгена
Диапазон времени экспозиции, мс	От 2 мс до 4000 мс, ±(10% + 1 мс) Содержит следующие временные интервалы: 2.00, 2.20, 2.50, 2.80, 3.20, 3.60, 4.00, 4.50, 5.00, 5.60, 6.30, 7.10, 8.00, 9.00, 10.0, 11.0, 12.5, 14.0, 16.0, 18.0, 20.0, 22.0, 25.0, 28.0, 32.0, 36.0, 40.0, 45.0, 50.0, 56.0, 63.0, 71. 0, 80.0, 90.0, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000
Режим эксплуатации	Непрерывная работа с периодической нагрузкой.
Способ охлаждения	Естественная циркуляция воздуха в рабочей среде.
Частота инвертора, кГц	Контролируемый микропроцессором высокочастотный инвертор, 100 кГц

9.3.4 Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка	
Тип анода	Фиксированный
Диапазон напряжения, кВ	От 40 кВ до 125 кВ с шагом 1 кВ, ± 10%
Теплоёмкость анода, *kHU*	42 *kHU* (30 *kJ*)
Фокусное пятно, мм	0,6/1,8 мм
Угол наклона анода, градусов	15°
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	0,6 мм *Al*/75 кВ

9.3.5 Плоскопанельный детектор

Детектор *1417_150um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*Csl*)
Рабочая зона, мм	346,6x420 мм
Размер матрицы	2304*2800
Шкала серого, бит	16 бит

Размер пикселя, мкм	150 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,4 пл/мм
Вес, кг	3,3 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	61% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	8 с
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг
Время полной зарядки	Меньше 3-х часов
Емкость батареи	~5 часов
Детектор *1012_120um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Рабочая зона, мм	25,4x30,48 см
Размер матрицы	2048x2560
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	120 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	4,2 пл/мм
Вес, кг	2,3 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	70% @ 0.0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	7 с
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг

9.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр

Коллиматор	
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1 мм *Al*
Лампа подсветки поля облучения	Светодиодная лампа с низким энергопотреблением, автоотключение по истечению 30 с, проецирует перекрестие
Минимальная освещённость, лк	>140 лк при *SID* 1 м
Размер поля облучения, см	44x44 см при *SID* 1 м
Режим управления	Ручного оперирования
Измерение	Встроенная измерительная линейка
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	

Воспроизводимость	<5 %
Точность	<10 %
Разрешение	0,1 мкГр.м²
Диапазон измерений	0.1-99999999.99 мкГр
Фотопроницаемость	>70 %
Напряжение в ионизационной камере	400 В, ±5 %
Эквивалентная фильтрация	<0,8 мм Al
Источник питания	10-29 В, 100 мА

9.3.7 Моноблочный рентгеновский излучатель

Интегрированный интерфейс	8-ми дюймовый дисплей с ёмкостным сенсорным экраном, который поддерживает выбор *APR* и изменение параметров экспозиции. Есть возможность работы в медицинских перчатках.
Габариты (ДхШхВ), мм	660x300x200 мм ±5%
Вес, кг	15 кг
Батарея	Встроенный аккумулятор с возможностью замены без использования специальных инструментов

9.3.8 Мобильный штатив

Устройство штатива	Мобильная колонна со складываемой рукой
Расстояние от рентгеновской трубки до поля	200 – 1650 мм ±5% (при расположении вертикально); 300 – 1750 мм ±5% (при расположении горизонтально).
Вращение вокруг горизонтальной (латеральной) оси, градусов	±180°
Вес, кг	35 кг ±10% без детектора
Габариты (ДхШхВ), мм	1060x400x360 ±5% в сложенном положении

9.3.9 Штатив для крепления

Расстояние от рентгеновской трубки до поля	530 – 1100 мм ±5% (при расположении вертикально) 630 – 1200 мм ±5% (при расположении горизонтально)
Вес, кг	3,6 кг
Максимальная высота, мм	1800 мм ±5%

Длина в сложенном положении, мм	780 мм

9.3.10 Мобильный штатив со встроенной консолью управления

Устройство штатива	Мобильная колонна со складываемой рукой
Угол наклона моноблочного рентгеновского излучателя относительно продольной оси, градусов	±180°
Фокусное расстояние до штатива	1029 мм ±5%
Фокусное расстояние до пола	≤ 2000 мм
Вес, кг	90 кг ±5% без детектора
Габариты (ДхШхВ), мм	1144x605x2350 мм ±5%; 678x605x1429 мм ±5% в сложенном состоянии

9.3.11 Рабочая станция

Комплектация *MS-05P/MS-06P*	
Тип рабочей станции	Ноутбук/компьютер
Размер дисплея, дюймов (см)	≥14 дюймов (35,56 см) – ноутбук; ≥19 дюймов (48,26 см) – компьютер.
Тип дисплея	Жидкокристаллический (*LCD*)
Процессор	≥ *Intel Core i5*
ОЗУ	≥ 4 Гб
Жесткий диск	≥ 500 Гб
Операционная система	≥ *Windows 7 (64 bit)*
Комплектация *MS-08P*	
Тип рабочей станции	Интегрированная рабочая станция с сенсорным дисплеем технологии *multi-touch* и поддержкой широкого диапазона углов наклона и поворота. Есть возможность работы в медицинских перчатках.
Размер дисплея, дюймов (см)	15,6 дюймов (39,624 см)
Тип дисплея	Жидкокристаллический (*LCD*)
Процессор	≥ *Intel Core i5*
ОЗУ	≥ 4 Гб
Жесткий диск	≥ 500 Гб
Операционная система	≥ *Windows 7 (64 bit)*

9.3.12 Функции программного обеспечения

Выбор языка ПО	Поддержка русского языка
Регистрация и вход в систему	Функция создания учетных записей с разными разрешениями.
Информация о пациенте	Функция ручного введения информации о пациенте.
	Функция получения списка назначений на исследования из системы *RIS*/*HIS*
	Функция поддержки экстренной регистрации
Задание параметров рентгеноскопии	Функция рентгенографии с различными органоанатомическими программами (*APRs*)
	Функция регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса
Получение и обработка изображения	Функция регулировки яркости и контрастности
	Функция масштабирования, обрезки, поворота, инверсии и т.д.
	Функция модификации параметров яркости и контрастности изображений (*LUT*)
	Функция измерения интересующих областей снимка (линейка)
DICOM	Поддержка стандарта *DICOM 3.0*
	Функции хранения, экспорта/импорта, отправки, рабочего списка, *MPPS*, печати, запроса/ извлечения и т.д. в соответствии со стандартом *DICOM 3.0*
Отображение состояния	Функция отображения состояния рентгеновской трубки, детектора и проч.
	Функции отображения сообщений об ошибках

9.3.13 Электрические характеристики

Питающая сеть	Однофазная, 230 В ±10%, 50/60 ±1 Гц
Источник питания, кВА	7 кВА
Сопротивление, Ом	≤ 0,55 Ом
Кажущееся активное сопротивление	0,15 Ом
Вилка	Евростандарт

9.3.14 Физические характеристики

Длина кабеля пульта ручного управления экспозицией, м	1 м (10 м с удлинителем)

9.3.15 Международные сертификаты

CE Certificate
ISO 13485:2016

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
ISO 14001:2015 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*

Browiner

АРТИКУЛ: H-1004010087

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ПЕРЕДВИЖНЫЕ ДЛЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СО ШТАТИВОМ ТИПА С-ДУГА СЕРИИ «COMPAX»

Руководство по эксплуатации

CompaX 500A
CompaX 500B
CompaX 500C

ВАЖНО!

Защита от рентгеновского излучения

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ ЗАЩИТЫ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ИЛИ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновского аппарата или системы может привести к травмам. Соответственно, перед тем как приступить к эксплуатации данного аппарата или системы, необходимо внимательно прочитать и усвоить приведенные здесь инструкции. Мы будем рады помочь и оказать сотрудничество при внедрении этого аппарата или системы в эксплуатацию.

Несмотря на то, что это аппарат или система сконструированы в соответствии с самыми высокими стандартами безопасности и имеют наилучшую степень защиты от рентгеновского излучения, отличного от полезного пучка, практически никакая конструкция аппарата или системы не может обеспечить полной защиты. Ни одна конструкция не может заставить оператора принять надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность того, что кто-либо по неосторожности, неразумно или неосознанно подвергнет себя или других воздействию рентгеновского излучения.

Важно, чтобы все лица, работающие с рентгеновским излучением, прошли надлежащую подготовку и принимали надлежащие меры для обеспечения защиты от травм.

Производитель исходит из того, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данный аппарат или систему, осознают опасность чрезмерного воздействия рентгеновского излучения и обладают необходимыми знаниями в этой области. Описанный в данном руководстве аппарат или система реализуются с пониманием того, что производитель, его дистрибьюторы и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, которые могут возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Заявление об охране окружающей среды на протяжении жизненного цикла аппарата или системы

Аппарат или система содержат вредные компоненты и материалы (такие как печатные платы, электронные модули, отработанное изоляционное масло, свинец и т.д.), которые могут загрязнять окружающую среду. Вышеупомянутые компоненты и материалы становятся вредными, когда жизненный цикл аппарата или системы подходит к концу. Вышеуказанные компоненты и материалы считаются вредными отходами в соответствии с международным правом, национальным законодательством и местным законодательством.

Интеллектуальная собственность

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является конфиденциальной и принадлежит компании *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*. Эта информация предоставляется исключительно для уполномоченных представителей заказчиков, исключительно с целью облегчения использования продуктов. Никакая информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть раскрыта неуполномоченным лицам в каких бы то ни было целях без предварительного письменного согласия *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd.*

Логотип Browiner является зарегистрированной торговой маркой *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*., напечатанной на территории КНР. Все торговые марки, зарегистрированные товарные знаки и названия продуктов, используемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Производитель

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Телефон: +86 755 2267 4696
Телефон: +86 755 2267 4696
Факс: +86 755 2267 4695
www.browiner.com

Производственная площадка

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd

Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Room 101, Building A, Ganghongji High-Tech Intelligent, Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

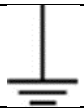
В данном руководстве будут использоваться следующие условные обозначения. Их применение и значение описаны ниже:

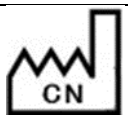
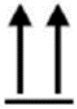
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ СМЕРТИ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, КАТАСТРОФИЧЕСКОМУ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.

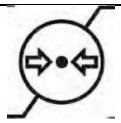
Примечание: Предупреждение пользователей о важных фактах и условиях. Примечания представляют собой информацию, с которой важно ознакомиться, но которая не обязательно связана с возможными травмами или повреждением системы.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ

В системе будут использоваться следующие символы безопасности. Их значение описано ниже:

	Знак соответствия *CE*
	Предупреждение: Радиоактивный материал или ионизирующее излучение
	Излучающий узел источника рентгеновского излучения
	Изделие типа *B*
	Предупреждение: электричество
	Переменный ток
	*ON*/ВКЛ
	*OFF*/ВЫКЛ
	Подъём
	Спуск
	Общий предупреждающий знак
	Сообщение об ошибки
	Защитное заземление
	Земля (заземление)

	Символ источника питания переменного тока (переменный ток)
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок годности
	Метка фокусировки рентгеновской трубки
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Серийный номер
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу
	Страна изготовления (Китай)
	Категория 9: Другие опасные вещества, включая вещества, опасные для окружающей среды
	Вверх по указанному направлению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать

	Не укладывать штабелями
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Этот символ указывает на то, что отходы электрических и электронных систем нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной компанией по управлению отходами для получения информации о выводе из эксплуатации вашего устройства.
	Символ срока охраны окружающей среды указывает период, в течение которого электронные продукты содержат токсичные и вредные вещества или элементы, которые не будут вытекать или мутировать при условии нормального использования. Правильное использование этого продукта не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды или нанесению вреда человеку или имуществу.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение 11
1.1 Идентификация изделия 12
1.2 Срок годности изделия 12
1.3 Предполагаемое использование 12
1.4 Сфера применения 12
1.5 Противопоказания/Побочные эффекты 13
2 Безопасность 14
2.1 Общие положения 14
2.2 Ответственность 16
2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*) 17
2.4 Защита от радиоактивного излучения 18
2.5 Контроль за персоналом 19
2.6 Защита от поражения электрическим током 19
2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучение 20
2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*) 20
3 Состав компонентов системы 26
3.1 Конструктивные особенности 29
4 Эксплуатационные характеристики изделия 31
4.1 Штатив с С-образной дугой 31
4.1.1 Размер 31
4.1.2 Угол перемещения 31
4.2 Рабочая станция оператора 34
5 Установка аппарата 36
5.1 Подготовка перед установкой 36
5.2 Установка дисплея 36
5.3 Установка системы 37
5.4 Процесс подтверждения после установки 37
6 Эксплуатации оборудования 38
6.1 Подготовка перед эксплуатацией 38
6.2 Основы эксплуатации 38
6.2.1 Включение питания 38
6.2.2 Регулировка С-дуги 38
6.2.3 Передвижение аппарата 41
6.2.4 Режим экспозиции 42
6.3 Вопросы, требующие внимания при использовании 44
7 Неисправности и способы их устранения 46

7.1 Ремонтное техническое обслуживание 46
7.1.1 Эксплуатационные неисправности 47
7.1.2 Ошибка оператора при техническом обслуживании 47
7.2 Неисправность аппарата 48
7.2.1 Причина неисправности 48
7.2.2 Ошибки оператора, приводящие к неисправностям 49
8 Сетевая безопасность 50
8.1 Информация о сетевой безопасности 50
8.2 Обеспечение сетевой безопасности 50
9 Техническое обслуживание 52
9.1 Общие положения 52
9.2 Периодическое техническое обслуживание 52
9.2.1 Способ вынесения решения 52
9.2.2 Очистка и дезинфекция 53
10 Технические характеристики 55
10.1 Особенности рентгеновского аппарата типа С-дуга 55
10.2 Конфигурации аппарата *CompaX 500* 57
10.2.1 С-дуга *CompaX 500* с отдельностоящей рабочей станцией оператора 57
10.2.2 С-дуга *CompaX 500* с широкодюймовой консолью управления 58
10.3 Техническая спецификация 58
10.3.1 Технические требования к технике безопасности 58
10.3.2 Условия эксплуатации 59
10.3.3 Высокочастотный генератор и рентгеновская трубка 59
10.3.4 Плоскопанельный детектор 63
10.3.5 Коллиматор и отсеивающий растр 64
10.3.6 Механические характеристики штатива С-дуги 65
10.3.7 Консоль управления 65
10.3.8 Функции программного обеспечения 65
10.3.9 Рабочая станция оператора с двумя мониторами 67
10.3.10 Электрические характеристики 67
10.3.11 Физические характеристики 67
10.3.12 Международные сертификаты 67

1 ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую для понимания и эксплуатации рентгеновских аппаратов. В нем содержится общее описание, информация о технике безопасности и нормативно-правовых актах, инструкции по эксплуатации и технические характеристики, касающиеся системы.

Высокочастотный генератор подает высокое напряжение на оба конца катушки рентгеновской трубки (катод) и вращающийся/неподвижный анод. Большое количество электронов на катоде движутся с высокой скоростью в вакуумной трубке и сталкиваются с анодом, тем самым генерируя рентгеновские лучи. В больнице при использовании рентгена и фотографии, рентгеновские лучи, сгенерированные установкой, проходят через тело пациента, и позволяют изучать различные мышечные группы и даже более плотные структуры, такие как кости. Получаемые изображения можно отобразить через экран, пленку или цифровой видеоприемник в зависимости от приемного устройства.



Рис. 1 – Мобильная рентгеновская система с С-дугой

1.1 Идентификация изделия

Для предоставления информации о производителе и изделии к каждому основному элементу системы прикреплены идентификационные этикетки. Этикетки содержат следующую информацию:

- изделие;
- модель;
- частота (Гц) и мощность (кВА, кВт);
- дата производства;
- серийный номер;
- производитель;
- место производства.

1.2 Срок годности изделия

Срок годности продукта составляет 8 лет, а дата изготовления может быть указана на этикетке продукта.

1.3 Предполагаемое использование

Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга используется для получения рентгеноскопических и рентгенографических изображений пациентов во время диагностических, хирургических и интервенционных процедур.

Виды применения: многократное использование для нескольких пациентов.

1.4 Сфера применения

Рентгеновский аппарат *CompaX 500* оснащен новейшей технологией плоскопанельных детекторов, которые обеспечивают высокую чувствительность, короткое время обработки и превосходное качество изображения. Получаемые изображения отличаются высоким разрешением и контрастностью, обеспечивают отличную визуализацию деталей при большом поле зрения и не имеют искажений.

Аппарат может поддерживать различные режимы работы в зависимости от потребностей, такие как непрерывная рентгеноскопия, импульсная рентгеноскопия и рентгенография. Это хороший выбор для различных видов исследований и операций, включая:

- ортопедическую хирургию;

- обезболивание;
- общую хирургию;
- хирургии мочевыводящих путей и т.д.

1.5 Противопоказания/Побочные эффекты

Отсутствуют

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие положения

Всегда храните данное руководство по эксплуатации вместе с системой и периодически просматривайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности.

	ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОГО И БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОЙ СИСТЕМЫ СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ И СОХРАНЯЙТЕ ЕГО ПОД РУКОЙ ДЛЯ БЫСТРОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
	СИСТЕМУ, ОПИСАННУЮ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ДОЛЖЕН ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ТОЛЬКО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.
	В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ЗАЩИТНЫХ МЕР РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.
	КАЖДЫЙ РАБОТНИК, КОНТАКТИРУЮЩИЙ С РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ И, В ЧАСТНОСТИ, С ЗАЯВЛЕНИЕМ В НАЧАЛЕ ЭТОГО РУКОВОДСТВА, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».
	ДАННАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С НЕОБХОДИМЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ТРЕБОВАНИЯМИ К ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЮ, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ АППАРАТ НЕ СМОЖЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

	БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ И МЛАДЕНЦАМ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ. БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ, НУЖДАЮЩИМСЯ В ОБСЛЕДОВАНИИ ПО УВАЖИТЕЛЬНЫМ ПРИЧИНАМ, СЛЕДУЕТ ПОЗАБОТИТЬСЯ О ТОМ, ЧТОБЫ МАКСИМАЛЬНО ЗАЩИТИТЬ ЭМБРИОН ИЛИ ПЛОД, НАСКОЛЬКО ЭТО ВОЗМОЖНО.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ ПАЦИЕНТА, ОСОБЕННО ДЕТЕЙ.
	ПРИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ОСОБЫЕ СУБЪЕКТЫ, ТАКИЕ КАК ДЕТИ, МОГУТ ПРИНИМАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ФИКСИРОВАННЫЕ ПОЗЫ.
	КОГДА СУБЪЕКТ НУЖДАЕТСЯ В ПОМОЩИ, ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЕ ЕГО ЛИЦО ТАКЖЕ ДОЛЖНО ПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗАЩИТНЫЕ МЕРЫ.
	ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ ВАЖНО ЗАЩИТИТЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ УЧАСТКИ, ГДЕ ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ПОДВЕРГНУТЬСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ.
	ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЙОДСОДЕРЖАЩЕГО КОНТРАСТНОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИИ.
	В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ *93/42/EEC* ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ СИСТЕМА ОСНАЩЕНА ФИЛЬТРОМ *EMC*. ПРИ ОТСУТСТВИИ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ МОЖЕТ ГРОЗИТЬ ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
	ВСЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ НЕЛЬЗЯ ЗАРЯЖАТЬ И ПОДКЛЮЧАТЬ, КОГДА СИСТЕМА ОТКРЫТА, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНЕНЫ ПОВРЕЖДЕНИЯ, И СИСТЕМА МОЖЕТ РАБОТАТЬ НЕПРАВИЛЬНО.

	ЕСЛИ СИСТЕМА ПОДКЛЮЧЕНА К ПЕРИФЕРИЙНЫМ УСТРОЙСТВАМ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕ МОЖЕТ ЗАРЯЖАТЬ ИЛИ ПОДКЛЮЧАТЬ СИСТЕМУ. ЗАРЯДКА ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ИНЖЕНЕРОМ.
	ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ РЕНТГЕНОВСКИМ СИСТЕМАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С АКСЕССУАРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ. ПОМНИТЕ О ВОЗМОЖНОМ НЕБЛАГОПРИЯТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТИХ МАТЕРИАЛОВ НА ПУТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА. (МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ОСЛАБЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ В ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, СМ. В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ).
	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА СО ВСЕМИ ПРИМЕНЯЕМЫМИ И ДОСТУПНЫМИ ДЕТАЛЯМИ: МЕНЕЕ 10 СЕКУНД.

Параметр	Максимальная эквивалентная фильтрация, мм *Al*	
	21 CFR	*IEC 60601-1-3*
Передняя панель настенной опоры или отсеивающего растра	1,2	1,2
Опора для пациента, подвижная, без шарнирных соединений	1,7	1,7
Опора пациента, консольная	1,7	1,7

2.2 Ответственность

	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СИСТЕМУ, ОСОЗНАЕТ ОПАСНОСТИ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
	ОПИСАННАЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ СИСТЕМА РЕАЛИЗУЕТСЯ С ПОНИМАНИЕМ, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ УЩЕРБ, КОТОРЫЕ

	МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗМЕРНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ДАННОЙ СИСТЕМОЙ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕПРАВИЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПРОЦЕДУР.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ СИСТЕМУ, КОТОРАЯ НЕ ПОДВЕРГАЛАСЬ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ БЫЛА КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ МОДИФИЦИРОВАНА.
	ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОМЕХ ИЛИ ВОЗМОЖНОСТИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГОЙ СИСТЕМОЙ.
	ЕСЛИ В ДРУГОЙ СИСТЕМЕ БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ПОМЕХИ (*EMC*), РАСПОЛОЖИТЕ ДРУГУЮ СИСТЕМУ ПОДАЛЬШЕ ОТ ЭТОЙ.

2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*)

Перед началом эксплуатации лица, имеющие квалификацию и разрешение на эксплуатацию этой системы, должны ознакомиться с рекомендациями международной комиссии по радиологической защите, содержащимися в *Annals №60 of the ICRP*, с применимыми национальными стандартами; а также должны пройти обучение по использованию системы.

	ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАКСИМАЛЬНО БОЛЬШОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ, ЧТОБЫ СОХРАНИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ НА МАКСИМАЛЬНО НИЗКОМ УРОВНЕ.

2.4 Защита от радиоактивного излучения

Поскольку воздействие рентгеновского излучения может быть вредным для здоровья, соблюдайте осторожность, чтобы обеспечить защиту от воздействия первичного пучка. Некоторые эффекты рентгеновского излучения носят кумулятивный характер и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило безопасности для оператора рентгеновского аппарата — «Всегда избегать воздействия первичного пучка».

Все объекты, находящиеся на пути первичного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного пучка и атомного номера материала объекта, на который падает первичный пучок. Данное излучение может иметь большую интенсивность, чем излучение, достигающее пленки. Примите защитные меры, чтобы защититься от него.

Эффективной мерой защиты является использование свинцового экранирования. Чтобы свести к минимуму опасное воздействие, используйте такие предметы, как свинцовые сетки, перчатки, пропитанные свинцом, фартуки, щитовидные воротнички и т.д. Свинцовые экраны должны содержать не менее 2,0 мм свинца или эквивалента, а средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т. д.) должны содержать не менее 0,25 мм свинца или эквивалента. Все нормы должны быть согласованы с действующими в Республике Беларусь техническими правовыми актами и нормативными правовыми актами.

	ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ 2 МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ РУКИ, ЗАПЯСТЬЯ, ПРЕДПЛЕЧЬЯ ИЛИ ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВОЗДЕЙСТВИЮ ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА.

2.5 Контроль за персоналом

Контроль за персоналом с целью определения количества радиации, которой он подвергся, обеспечивает ценную перекрестную проверку для определения того, являются ли принятые меры безопасности достаточными. Это может свидетельствовать о недостаточной или ненадлежащей радиационной защите и потенциально серьезной ситуации, связанной с воздействием радиации. Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие меры защиты достаточными, является использование приборов для измерения дозы облучения. Эти измерения следует проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела могут подвергаться облучению. Облучение ни в коем случае не должно превышать допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения величины облучения является размещение пленки в стратегически важных местах. По истечении определенного периода времени проявите пленку, чтобы определить уровень радиации.

Еще один метод определения того, подвергался ли персонал чрезмерному облучению, является использование персональных дозиметров радиации. Они состоят из чувствительной к рентгеновским лучам пленки или термолюминесцентного материала, заключенного в держатель, который можно носить на теле. Несмотря на то, что это устройство измеряет только излучение, достигающее той части тела, на которой оно носится, персональный дозиметр дает разумное представление о количестве полученного излучения.

2.6 Защита от поражения электрическим током

Этот рентгеновский аппарат был классифицирован как устройство типа *B* (⍾) в соответствии с *EN 60601-1*.

Данная система соответствует следующим стандартам безопасности: *EN 60601-1*, *EN 60601-1-2*, *EN 60601-2-54*.

	В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ *MDD/93/42/ CEE* ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ДАННЫЙ АППАРАТ ОСНАЩЕН ФИЛЬТРАМИ *EMC*. ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением

Заявление о соответствии: Рентгеновский аппарат с радиационной защитой в соответствии с *EN 60601-1-3*.

2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*)

Эта система излучает электромагнитную энергию и использует радиочастотную энергию. Она излучает электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу радио, других медицинских и немедицинских систем.

Система должна быть отнесена к медицинским системам группы 1 и класса *A* в соответствии с *EN60601-1-2*. Её необходимо использовать, обеспечив соответствующими защитными мерами для предотвращения внешних помех.

Если обнаружено, что данная система вызывает помехи (включите/выключите систему для подтверждения) для других систем, оператор (или уполномоченный обслуживающий персонал) может устранить помехи, приняв следующие меры:

- отрегулировать или переместить соответствующий аппарат;
- увеличить расстояние между подключенными аппаратами;
- использовать другой источник питания для этой системы;
- обратиться за дополнительной консультацией к инженерам по техническому обслуживанию.

	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО АППАРАТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ УСТРОЙСТВ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
	В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ ПЕРЕЧИСЛЕНО СОДЕРЖИМОЕ, ОПИСАННОЕ В ТАБЛИЦЕ *IEC60601-1-2* И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ ДАННЫЙ АППАРАТ И БЛИЗЛЕЖАЩИЕ СИСТЕМЫ СООТВЕТСТВОВАЛИ ПАРАМЕТРАМ РАДИОПОМЕХ В РАМКАХ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

 WARNING	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕДАЮЩИЕ РАДИОСИГНАЛЫ (СОТОВЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, ПРИЕМОПЕРЕДАТЧИКИ ИЛИ РАДИОУПРАВЛЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА) ВБЛИЗИ ДАННОГО АППАРАТА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ДОПУСТИМЫХ ЗНАЧЕНИЙ РАДИОПОМЕХ, УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦАХ НИЖЕ. ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМЫ ТАКОГО ТИПА, КОГДА ОНИ НАХОДЯТСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ АППАРАТА. ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТО, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ ИЛИ ДРУГИЕ ЛИЦА, НАХОДЯЩИЕСЯ РЯДОМ С ДАННЫМ АППАРАТОМ, ПОЛНОСТЬЮ СОБЛЮДАЛИ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.
 WARNING	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОМЕХИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕРЕКОМЕНДУЕМЫХ ВНУТРЕННИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ.
 WARNING	НЕ ПРИБЛИЖАЙТЕСЬ К АКТИВНОМУ ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ ХИРУРГИЧЕСКОМУ АППАРАТУ И ПОМЕЩЕНИЯМ С РАДИОЧАСТОТНЫМ ЭКРАНИРОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ДЛЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ, ГДЕ ИНТЕНСИВНОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ ВЫСОКА.
 WARNING	СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО АППАРАТА РЯДОМ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ ИЛИ В СОЧЕТАНИИ С НИМИ, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ. ЕСЛИ ТАКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЯДОМ НЕОБХОДИМО, СЛЕДУЕТ ПРОВЕРИТЬ ЭТОТ АППАРАТ И ДРУГОЕ УСТРОЙСТВО, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОНИ РАБОТАЮТ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.
 WARNING	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АКСЕССУАРОВ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ ИЛИ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ДАННОГО АППАРАТА, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЗАЩИТЫ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И ПРИВЕСТИ К НЕНАДЛЕЖАЩЕЙ РАБОТЕ.

	ПОРТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ (ВКЛЮЧАЯ ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА, ТАКИЕ КАК АНТЕННЫЕ КАБЕЛИ И ВНЕШНИЕ АНТЕННЫ) СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НА РАССТОЯНИИ НЕ БЛИЖЕ 30 СМ (12 ДЮЙМОВ) ОТ ЛЮБОЙ ЧАСТИ АППАРАТА, ВКЛЮЧАЯ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СНИЖЕНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ДАННОГО АППАРАТА.

Примечание: характеристики излучения данного устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс *A* по *CISPR 11*). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс *B* по *CISPR 11*) данный аппарат может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация аппарата.

Табл. 1 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение	
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях	
Испытание на излучение	**Соответствие**
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Группа 1
	Класс *A*
Эмиссия гармонических составляющих *IEC 61000-3-2*	Не применимо
Колебания напряжения/мерцающие излучения *IEC 61000-3-3*	Не применимо

Табл. 2 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП		
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях		
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень *IEC 60601-1-2***	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР) *IEC 61000-4-2*	контакт ±8 кВ воздух ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	контакт ±8 кВ воздух ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Быстрые электрические переходные процессы или всплески *IEC 61000-4-4*	линии электропитания напряжением ± 2 кВ Вход/выход сигнала ± 1 кВ с частотой повторения 100 кГц	линии электропитания напряжением ± 2 кВ Вход/выход сигнала ± 1 кВ с частотой повторения 100 кГц
Выброс напряжения *IEC 61000-4-5*	Дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ Обычный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ Обычный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Скачки напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания *IEC 61000-4-11*	0 % *UT*; 0,5 цикла. При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º. 0% *UT*; 1 цикл и 70 % *UT*; 25/30 циклов; одна фаза: при 0º. 0 % *UT*; цикл 250/300	0 % *UT*; 0,5 цикла. При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º. 0% *UT*; 1 цикл и 70 % *UT*; 25/30 циклов; одна фаза: при 0º. 0 % *UT*; цикл 250/300
Магнитное поле промышленной частоты *IEC 61000-4-8*	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц
Наведённые *РВ IEC61000-4-6*	3 В при 0,15 МГц – 80 МГц. 6 В в диапазонах *ISM* между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % *AM* при частоте 1 кГц	3 В при 0,15 МГц – 80 МГц. 6 В в диапазонах *ISM* между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % *AM* при частоте 1 кГц
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-3*	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% АМ при частоте 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% АМ при частоте 1 кГц
Примечание: *UT* относится к напряжению сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Табл. 3 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП						
	Test frequency **(МГц)**	**Полоса (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	***IEC 60601-1-2 Test level*** **(В/м)**	**Уровень соответствия (В/м)**
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-3* (Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	385	380 – 390	*TETRA 400*	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 – 470	*GMRS 460, FRS 460*	*FM* Отклонение ± 5 кГц по синусу 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	Диапазон *LTE 13*, *17*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	*GSM 800/900*, *TETRA 800*, *iDEN 820*, *CDMA 850*, Диапазон *LTE 5*	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	*GSM 1800*; *CDMA 1900*; *GSM 1900*; *DECT*; Диапазон *LTE 1*, *3*, *4*, *25*; *UMTS*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	*Bluetooth, WLAN*, *802,11 b/g/n*, *RFID 2450*, Диапазон *LTE 7*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5100 – 5800	*WLAN 802,11 a/n*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					

Табл. 4 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП				
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-39* (Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к магнитным полям ближнего действия)	***Test frequency* (МГц)**	**Модуляция**	***IEC 60601-1-2 Test level* (А/м)**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости (А/м)**
	30 кГц	*CW*	8	Не применимо
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65	65
	13,56 кГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5	7,5

3 СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Основными компонентами передвижной рентгеновской системы типа С-дуга являются высокочастотный генератор, коллиматор, плоскопанельный детектор, система обработки изображений, передвижная стойка С-дуги, рабочая станция оператора и отсеивающий растр.

Полный перечень компонентов системы:

-Высокочастотный генератор;
-Моноблочный рентгеновский излучатель;
-Инвертор;
-Коллиматор;
-Плоскопанельный детектор;
-Штатив с С-образной дугой;
-Консоль управления;
-Передвижная стойка С-дуги;
-Рабочая станция оператора с двумя мониторами;
-Зона размещения клавиатуры и мыши;
-Зона размещения принтера;
-Кронштейн;
-Передвижная стойка рабочей станции оператора;
-Программное обеспечение АРМ архива;
-Программное обеспечение АРМ оператора;
-Клавиатура;
-Мышь;
-Принтер;
-Пульт ручного управления экспозицией;
-Держатель пульта ручного управления экспозицией;
-Блок ножных педалей;
-Держатель блока ножных педалей;
-Отсеивающий растр;
-Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (DAP);
-Двойной лазерный локализатор;
-АРМ архива и врача (компьютер);
-АРМ архива и врача (ноутбук);
-Монитор медицинский диагностический;
-Устройство записи CD-R/DVD-R;
-Встроенный источник бесперебойного питания (ИБП);
-Трубка рентгеновская с вращающимся анодом (2 кВт; 210 kHU);

-Трубка рентгеновская с вращающимся анодом (3,5 кВт; 210 kHU);
-Трубка рентгеновская с вращающимся анодом (5 кВт; 210 kHU);
-Трубка рентгеновская с вращающимся анодом (25 кВт; 350 kHU);
-Трубка рентгеновская с неподвижным анодом (2 кВт; 56 kHU);
-Трубка рентгеновская с неподвижным анодом (3,5 кВт; 56 kHU);
-Трубка рентгеновская с неподвижным анодом (5 кВт; 56 kHU);
-Жёлтая ручка блокировки;
-Зелёная ручка блокировки;
-Оранжевая ручка блокировки;
-Синяя ручка блокировки;
-Серая ручка управления;
-Опоры на С-образной дуге;
-Опора на штативе;
-Опоры на передвижной стойке;
-Аварийный выключатель;
-Кнопка ON/ВКЛ;
-Кнопка OFF/ВЫКЛ;
-Комплект устройств защитного отключения силовой электросети;
-Жесткий диск архива изображений;
-Стойка-фиксатор;
-Педаль тормоза;
-Колесо немоторизированное;
-Колесо немоторизированное с тормозным механизмом;
-Программное обеспечение интеллектуального управления питанием;
-Программное обеспечение удержания последнего изображения флюороскопии (LIH) Программное обеспечение автоматической стабилизации яркости (ABS);
-Программное обеспечение пульсовой флюороскопии;
-Программное обеспечение непрерывной флюороскопии;
-Программное обеспечение цифровой рентгенографии;
-Программное обеспечение регистрации и сохранении информации о пациентах;
-Программное обеспечение записи на прием к врачу;
-Программное обеспечение получения списка назначений на исследования;
-Программное обеспечение рентгенографии с различными органоанатомическими программами (APRs);
-Программное обеспечение обработка изображения в режиме реального времени;

-Программное обеспечение получения, записи, воспроизведения и сброса изображения;
-Программное обеспечение зеркального отображения изображений (вертикальное и горизонтальное);
-Программное обеспечение изменения положения/ширины окна;
-Программное обеспечение увеличения изображения;
-Программное обеспечение шумоподавление;
-Программное обеспечение повышения резкости изображения;
-Программное обеспечение регулировки яркости изображения;
-Программное обеспечение создания комментариев;
-Программное обеспечение измерения длины;
-Программное обеспечение гамма-коррекции;
-Программное обеспечение создания нового диагностический отчет;
-Программное обеспечение просмотра сохраненных диагностических отчетов;
-Программное обеспечение создания отчетов на базе стандартных шаблонов;
-Программное обеспечение для измерения интересующих областей снимка (линейка);
-Программное обеспечение поддержки стандарта DICOM 3.0;
-Программное обеспечение отправки изображений, воспроизведения видео, записи изображений и регистрации рабочего списка в соответствии со стандартом DICOM 3.0;
-Программное обеспечение автоматической стабилизацией яркости (ABS);
-Программное обеспечение отображения экспозиционной дозы в режиме реального времени (DAP);

3.1 Конструктивные особенности

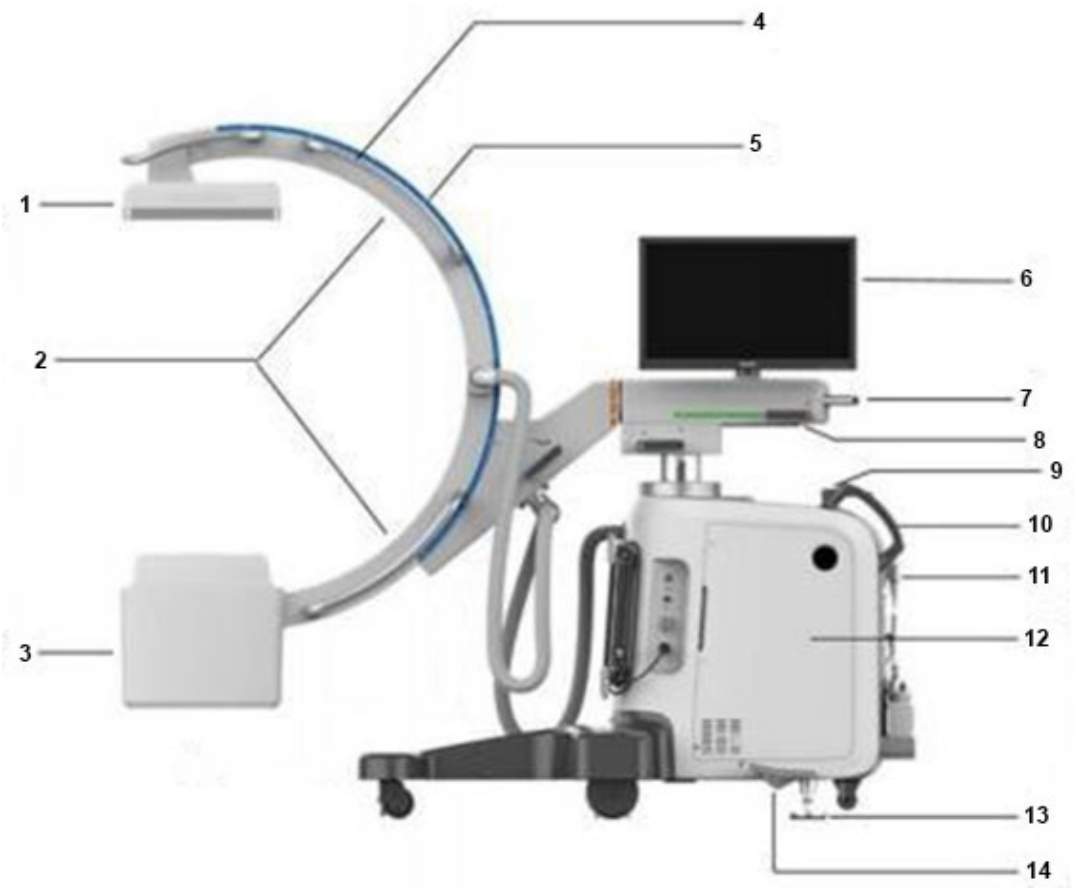


Рис. 2 – Передвижная рентгеновская система типа С-дуга

1	Плоскопанельный детектор
2	Штатив с С-образной дугой
3	Моноблочный рентгеновский излучатель и коллиматор
4	Опора на С-образной дуге
5	Идентификатор
6	Консоль управления
7	Опора на штативе
8	Оранжевая ручка блокировки
9	Серая ручка управления
10	Опоры на передвижной стойке
11	Пульт ручного управления экспозицией
12	Передвижная стойка С-дуги
13	Стойка-фиксатор
14	Педаль тормоза

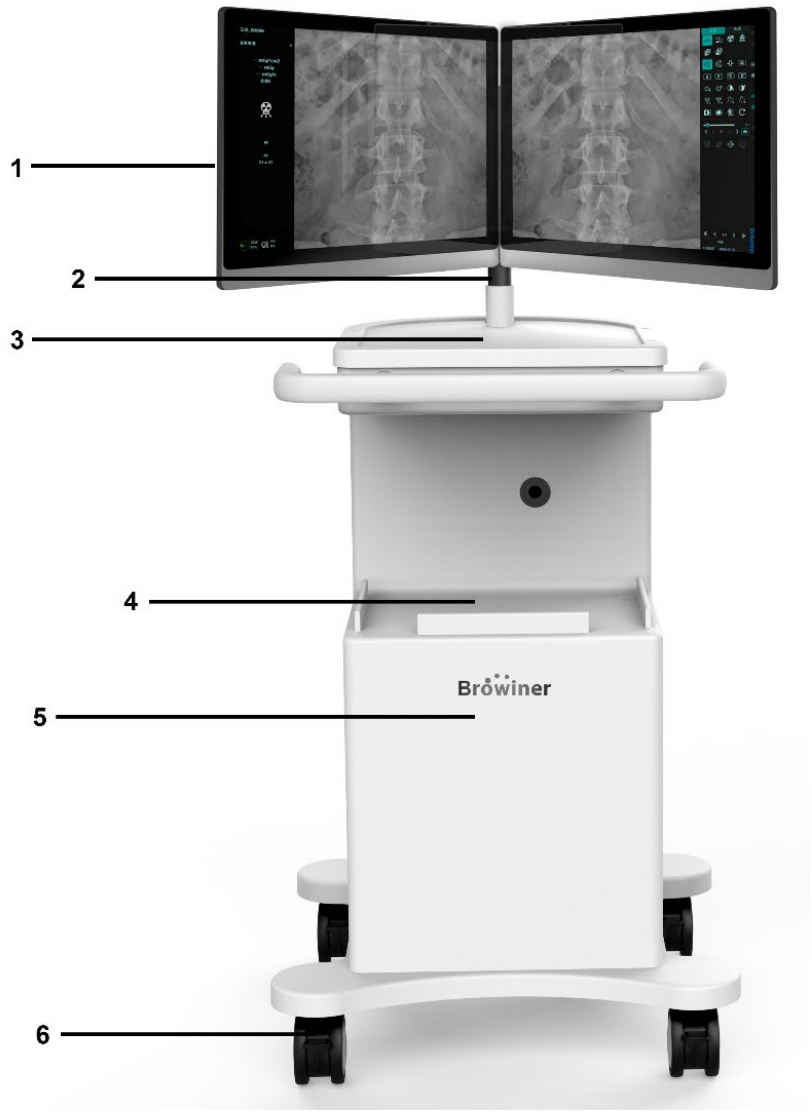


Рис. 3 – Рабочая станция оператора с двумя мониторами

1	Экран дисплея
2	Кронштейн
3	Зона размещения клавиатуры и мыши
4	Зона размещения принтера
5	Передвижная стойка рабочей станции оператора
6	Тормозной механизм на колесе

4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Штатив с С-образной дугой

4.1.1 Размер

SID/Фокусное расстояние	1150 мм
Глубина С-образной дуги	700 мм
Расстояние между поверхностью детектором и моноблочным рентгеновским излучателем	788 мм ±10 мм
Радиус С-образной дуги	520 мм ±5 мм

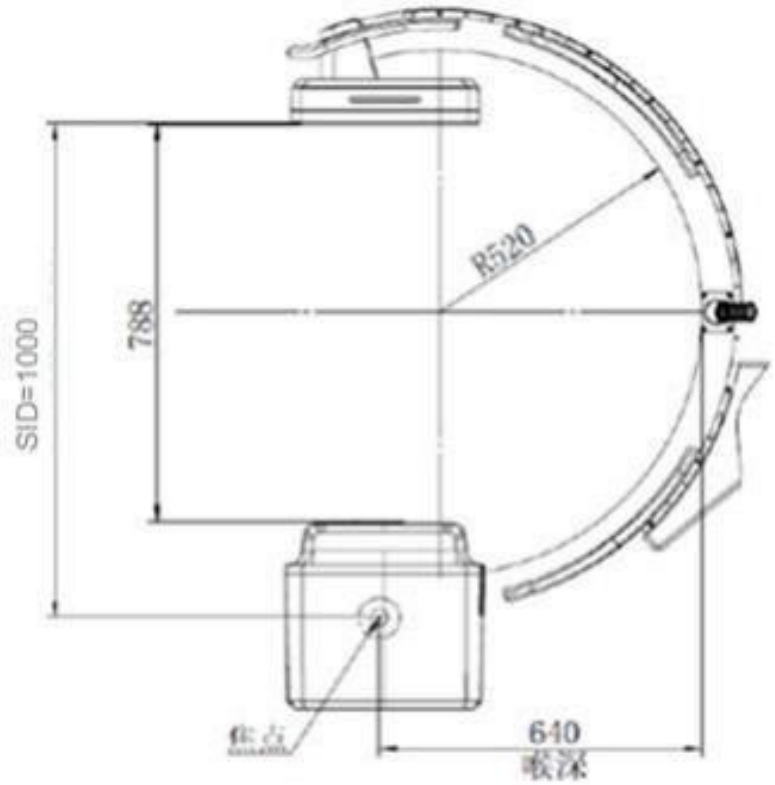


Рис. 3 – Размер С-образной дуги

4.1.2 Угол перемещения

1. Диапазон орбитального вращения С-образной дуги: от -33° до 117°.

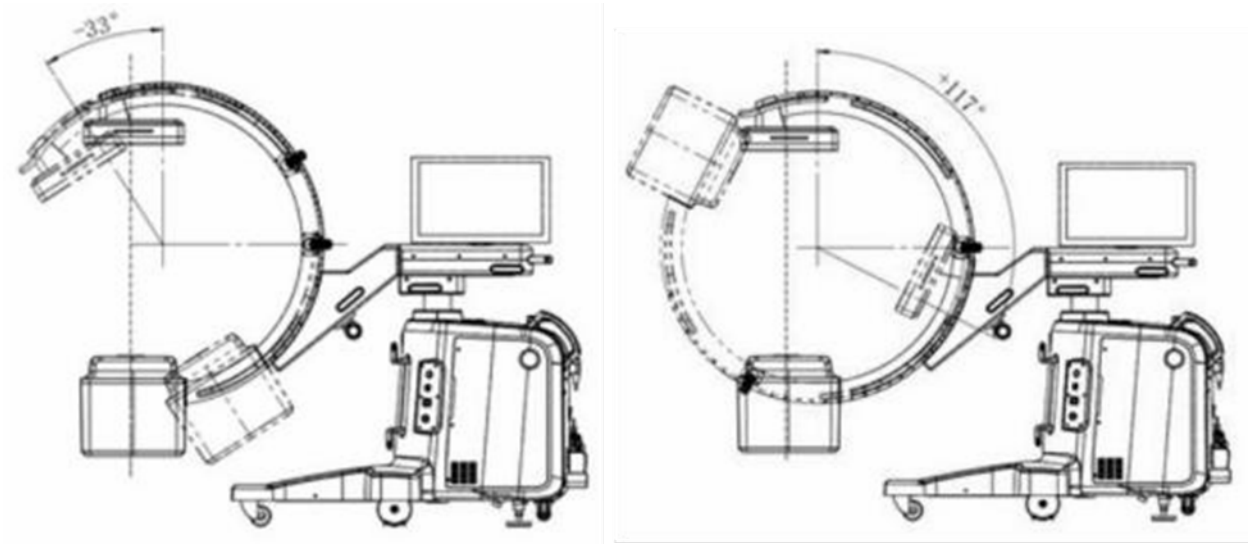


Рис. 4 – Угол орбитального вращения

2. Диапазон вращения С-дуги вокруг горизонтальной оси составляет ±220°.

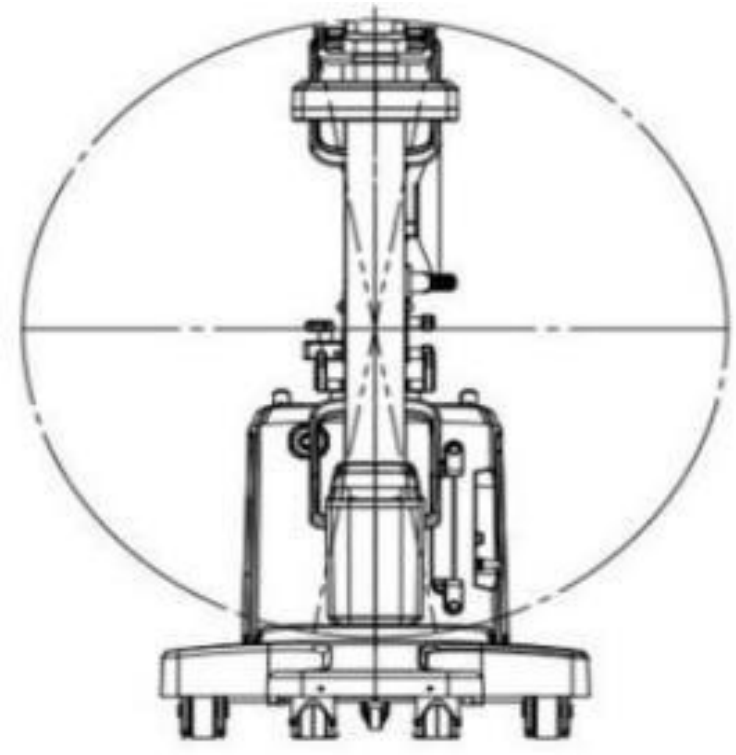


Рис. 5 – Угол вращения вокруг горизонтальной оси

3. Диапазон вертикального перемещения штатива с С-образной дугой составляет 460 мм.

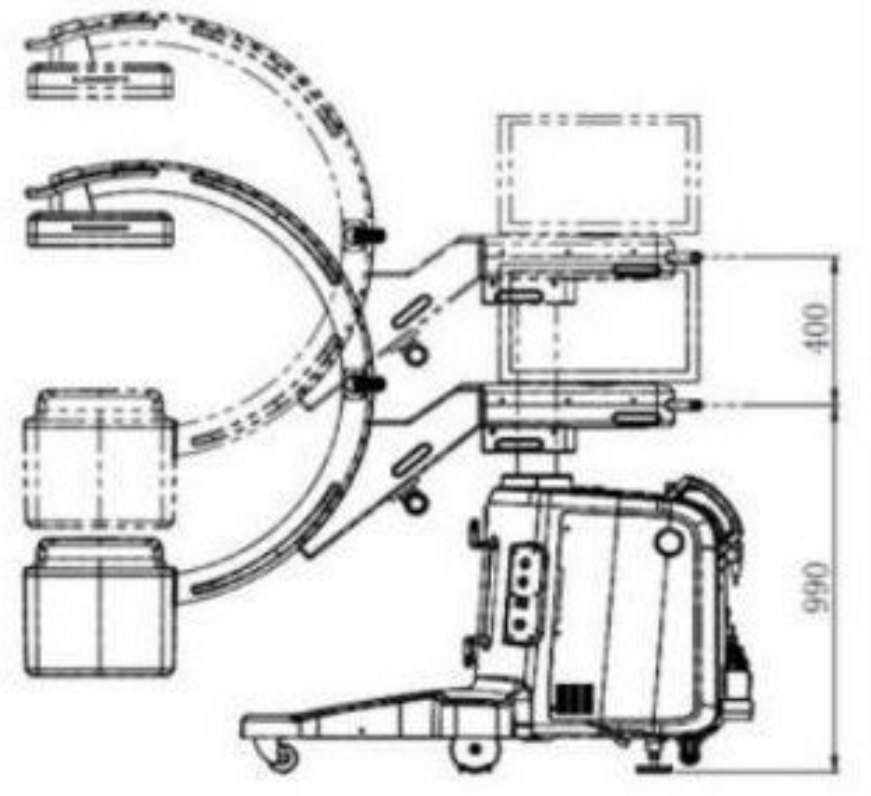


Рис. 6 – Диапазон вертикального перемещения

4. Диапазон горизонтального перемещения составляет 200 мм ±4 мм.

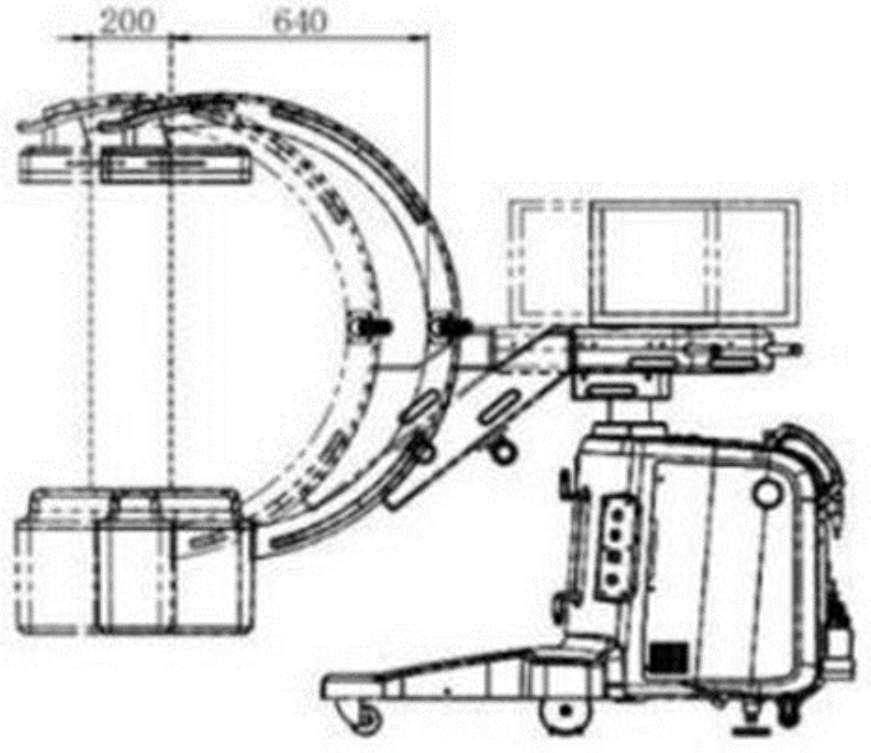


Рис. 7 – Диапазон горизонтального перемещения

5. Диапазон поворота С-дуги вокруг вертикальной оси (*Wig-Wag*) составляет ±15°.



Рис. 8 – Угол поворота вокруг вертикальной оси (*Wig-Wag*)

4.2 Рабочая станция оператора

1. Рабочая поверхность находится на высоте около 1030 мм от земли, около 670 мм слева направо и около 660 мм спереди назад.

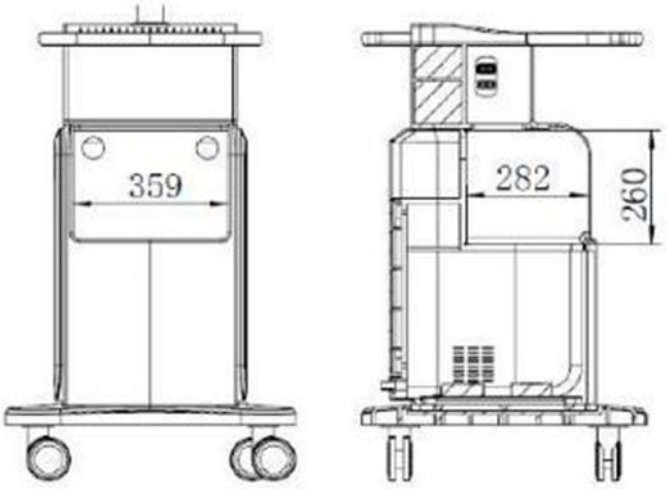


Рис. 9 – Размер рабочей станции оператора – 1

2. Размер зарезервированного порта принтера составляет около 360x280x260 мм (длина x ширина x высота).

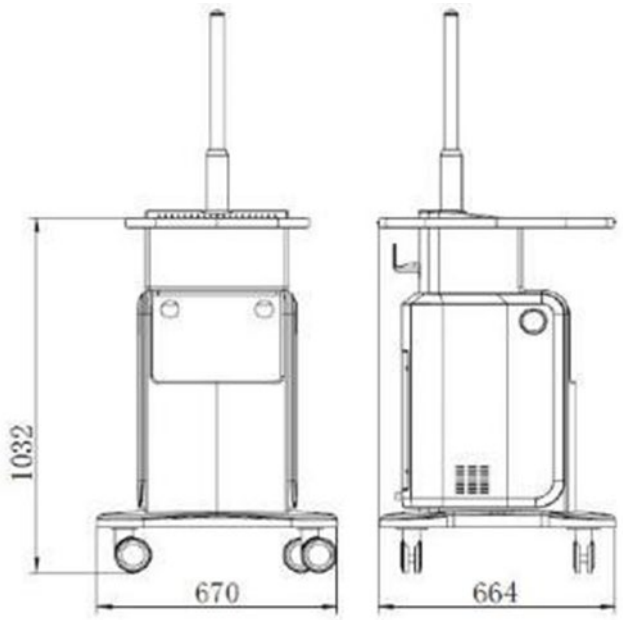


Рис. 10 – Размер рабочей станции оператора – 2

5 УСТАНОВКА АППАРАТА

5.1 Подготовка перед установкой

Для установки аппарата необходимы данные инструменты:

- крестообразная отвертка;
- набор отверток с шестигранным ключом;
- шуруповерт с шестигранной битой;
- канцелярский нож.

Если в помещении сухо или влажно, необходимо установить увлажнитель/осушитель воздуха, и добиться того, чтобы условия в помещении соответствовали требованиям системы. Другие параметры настраиваются в соответствии с фактическими требованиями помещения.

5.2 Установка дисплея

Аккуратно установите аппарат в подходящем месте в машинном отделении, нажмите педаль назад, чтобы нога уперлась в пол, и аппарат не мог двигаться.

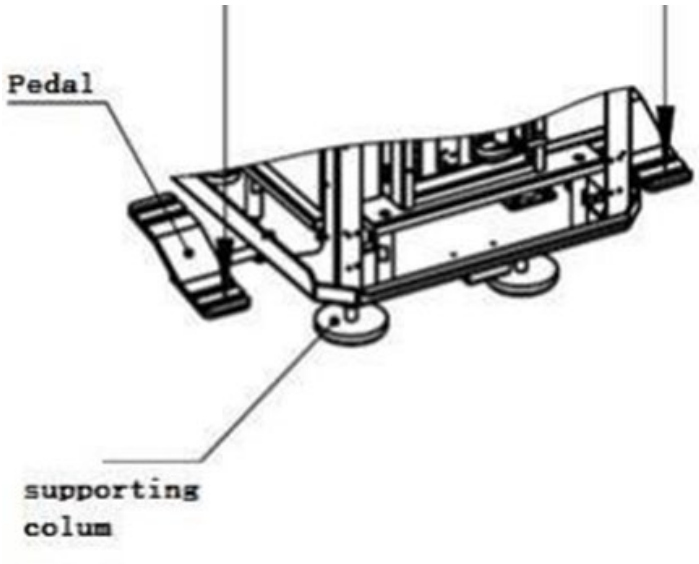


Рис. 11 – Установка консоли управления – 1

Откройте упаковочную коробку монитора, достаньте монитор, найдите четыре винта с потайной головкой (*M3×10*) с крестообразным шлицем, закрепите их на пластине крепления экрана с помощью крестообразной отвертки и подключите кабель.

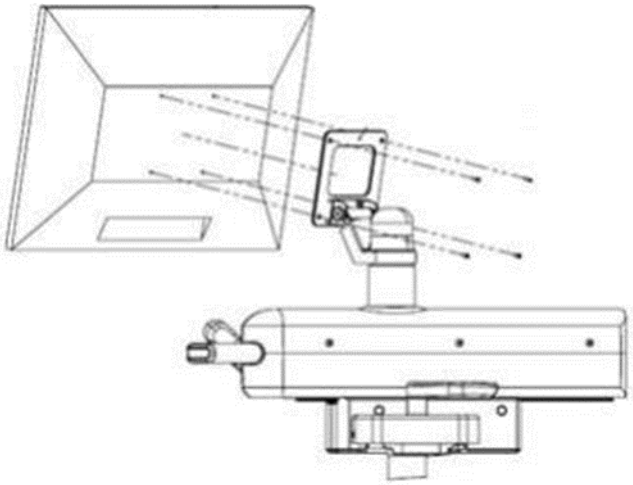


Рис. 12 – Установка консоли управления – 2

5.3 Установка системы

Данный аппарат поставляется с завода вместе с системным программным обеспечением, и заказчику не требуется устанавливать системное программное обеспечение.

5.4 Процесс подтверждения после установки

Для проверки аппарата после установки необходимо произвести ряд операций, что позволит подтвердить готовность устройства к использованию:

– визуально проверьте целостность, внешний вид, повреждения или дефекты аппарата, а также факторы, влияющие на безопасность системы, такие как загрязнение, склеивание, износ и поломка;

– проверьте мощность необходимых систем управления, безопасности, отображения и индикации;

– определите выходные параметры, связанные с безопасностью;

– проверьте электробезопасность и работу внутреннего источника питания;

– проведите специальные испытания, требуемые общей инженерной практикой;

– другие необходимые проверки проводятся в соответствии с требованиями производителя.

6 ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

6.1 Подготовка перед эксплуатацией

1. Убедитесь, что машина установлена ровно, без наклона и тряски, а также убедитесь в правильности и надежности всех соединений.
2. Подвигайте и поверните подвижные части устройства, проверьте на наличие посторонних звуков, задержек или следов повреждений.
3. Проверьте наличие вилки в розетке питания. Не используйте аппарат, если вилка сетевого кабеля повреждена.
4. Проверьте состояние силового кабеля. Не используйте аппарат, если силовой кабель поврежден.
5. Проверьте функцию стойки-фиксатора С-дуги и работу системы С-дуги.
6. Определите обратный баланс С-дуги после отпускания педали тормоза.
7. Убедитесь, что все индикаторы экспозиции работают надлежащим образом.
8. Осмотрите корпус плоскопанельного детектора и анодную трубку на предмет механических повреждений.
9. Проверьте, затянуты ли отсеивающий растр и крепежные винты плоскопанельного детектора. Перед началом эксплуатации аппарата отрегулируйте положение аппарата в соответствии с потребностями пользователя.

Примечание: после регулировки положения аппарата заблокируйте ручку блокировки, в противном случае это может привести к травме.

6.2 Основы эксплуатации

6.2.1 Включение питания

1. Вставьте силовой кабель в розетку.
2. Нажмите кнопку «*ON*/ВКЛ»  , чтобы включить систему.

6.2.2 Регулировка С-дуги

Перед началом эксплуатации аппарата отрегулируйте горизонтальное расстояние, вертикальное расстояние и углы наклона и поворота вокруг вертикальной оси С-дуги в соответствии с требованиями съемки.

1. Подъем

Нажатие кнопки подъема приводит к автоматическому подъему С-дуги.

Нажатие клавиши опускания приводит к автоматическому опусканию С-дуги.

2. Отрегулируйте угол орбитального вращения С-образной дуги

При регулировке угла С-дуги должны присутствовать два или более оператора. Один из них должен отпустить синюю ручку блокировки, а другой должен удерживать опору на С-образной дуге, чтобы предотвратить несчастные случаи.

Медленно переведите синюю ручку блокировки в месте соединения С-образной дуги со штативом из положения «*Lock*» в положение «*Unlock*».

Плавно поверните С-дугу на нужный угол, а затем переключите положение синюю ручку блокировки из положения «*Unlock*» в положение «*Lock*», как показано на рисунке ниже.

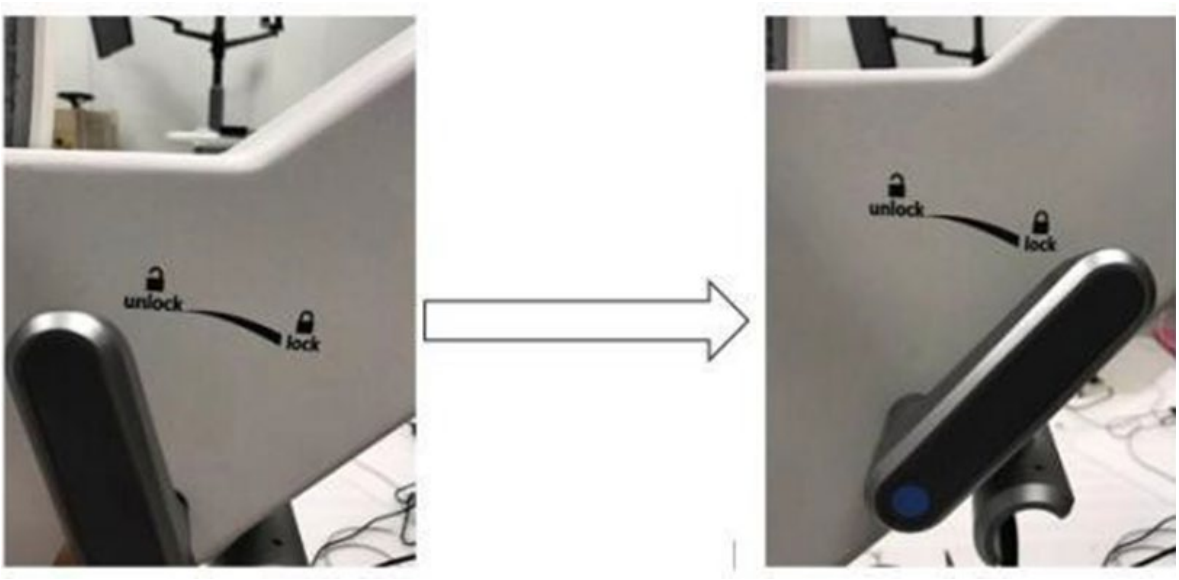


Рис. 13 – Регулировка С-образной дуги – 1

3. Отрегулируйте угол вращения вокруг горизонтальной оси С-дуги

При регулировке угла вращения вокруг горизонтальной оси С-дуги должны присутствовать два или более оператора. Один из них должен отпустить оранжевую ручку блокировки, а другой должен удерживать опору на С-образной дуге, чтобы предотвратить несчастные случаи.

Отрегулируйте положение оранжевой ручки блокировки на задней части штатива из положения «*Lock*» в положение «*Unlock*», как показано на рисунке 14 ниже.



Рис. 14 – Регулировка С-образной дуги – 2

Медленно установите С-дугу на нужный угол, а затем поверните оранжевую ручку блокировки из положения «*Unlock*» в положение «*Lock*».

4. Отрегулируйте горизонтальный ход С-дуги

Отрегулируйте положение зеленой ручки блокировки, находящейся посередине штатива, из положения «*Lock*» в положение «*Unlock*», как показано на рисунке 15 ниже.



Рис. 15 – Регулировка С-образной дуги – 3

Отрегулируйте С-дугу на нужное расстояние, используя опору на штативе, а затем переведите зеленую ручку блокировки из положения «*Unlock*» в положение «*Lock*».

5. Отрегулируйте угол смещения С-дуги влево-вправо (*Wig-Wag*)

При регулировке горизонтального угла поворота С-дуги должны присутствовать два или более оператора. Один из них должен отпустить желтую ручку блокировки, а другой должен удерживать опору на С-образной дуге, чтобы предотвратить несчастные случаи.

Переведите желтую ручку блокировки из положения «*Lock*» в положение «*Unlock*», как показано ниже.

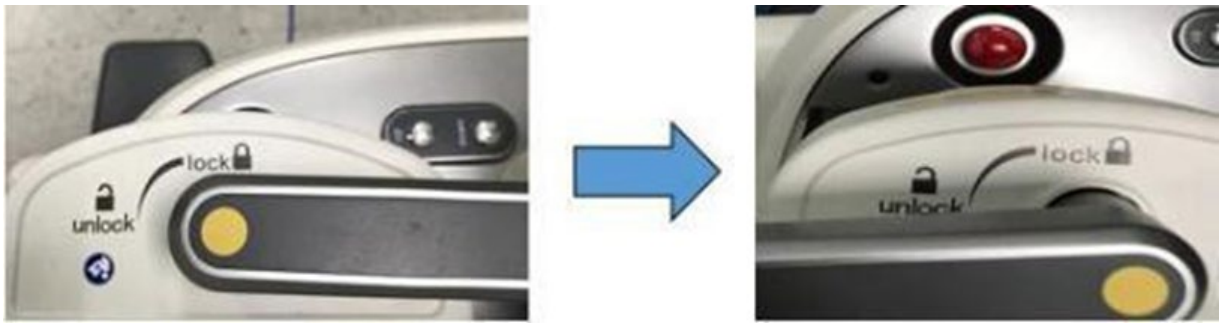


Рис. 16 – Регулировка передвижной стойки С-дуги – 4

Отрегулируйте С-дугу на нужный угол, используя опору на С-образной дуге, затем переведите желтую ручку блокировки из положения «*Unlock*» в положение «*Lock*».

6.2.3 Передвижение аппарата

Для управления движением аппарата имеются различные системы.

За передвижение системы отвечает серая ручка управления, находящаяся на передвижной стойке С-дуги. В нейтральном положении аппарат может двигаться только вперед и назад, если её повернуть в любую сторону от этого положения, установку можно будет поворачивать вправо или влево.

Чтобы остановить движение аппарата, воспользуйтесь педалью тормоза и, достигнув желанного положения, зафиксируйте установку, используя стойку-фиксатор.

6.2.4 Режим экспозиции

Операция экспозиции может быть реализована двумя способами: один – использовать пульт ручного управления экспозицией или нажать левую ножную педаль для экспозиции для получения рентгенографического снимка; другой – нажать правую педаль для флюороскопии. На следующем рисунке показано за что отвечает каждая педаль.



Рис. 17 – Блок ножных педалей

При использовании пульта ручного управления экспозицией необходимо отметить три положения кнопки экспозиции в верхней части пульта: «*Idle*/Ожидание», «*Ready*/Готовность» и «*Exposure*/Экспозиция».

Табл. 5 – Инструкции по эксплуатации пульта ручного управления экспозицией

Изображение	**Описание**
Idle / Ожидание	
	Положение «*Idle*/Ожидание» означает, что к кнопке не применяется никакое давление.

Ready / Готовность	
	Это промежуточное положение на пульте ручного управления экспозицией. Когда кнопка нажата в положение «*Ready*/Готовность», генератор и детектор будут находиться в фазе подготовки, а система будет готова к экспозиции. Если вы отпустите кнопку, она вернется в положение ожидания.
Exposure / Экспозиция	
	Положение «*Exposure*/Экспозиция» означает, что кнопка на пульте ручного управления экспозицией нажата полностью. Рентгеновское излучение будет сгенерировано и записано. После завершения экспозиции отпустите кнопку.

Чтобы подготовить и записать процесс экспозиции необходимо произвести следующие операции:

1. Убедитесь, что настройки пациента и системы для экспозиции выполнены.
2. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Ready*/Готовность», и загорится индикатор ◌ готовности программного обеспечения высокочастотного генератора.
3. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Exposure*/Экспозиция», и загорится ☢ индикатор загрузки программного обеспечения высокочастотного генератора, начнется излучение рентгеновских лучей, и одновременно раздастся звуковой сигнал.
4. Отпустите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Idle*/Ожидание», или время экспозиции продлится в течение предварительно установленного времени, экспозиция закончится, и звуковой сигнал прекратится.

Примечание: чтобы избежать прерывания экспозиции, отпускать кнопку пульта ручного управления экспозицией можно только после остановки звукового сигнала.

	ПЕРЕД НАЖАТИЕМ КНОПКИ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ОКНО КОЛЛИМАТОРА, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТЫ НЕ ПОЛУЧАЛИ ИЗБЫТОЧНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
	ЕСЛИ КНОПКУ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОТПУСТИТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ, УСТАНОВЛЕННОГО ПРОГРАММОЙ ПРОВЕРКИ, ЭКСПОЗИЦИЯ БУДЕТ СЛУЧАЙНО ПРЕРВАНА, И ПОЛУЧЕННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ СМОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНО НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

6.2.5 Выключение

Выключение системы в основном выполняется следующим образом:

1. Выключите систему на консоли управления.
2. Дождавшись полного выключения системы, нажмите кнопку *OFF*/ВЫКЛ ⏻ выключения питания на аппарате.
3. Выньте вилку из розетки.

6.3 Вопросы, требующие внимания при использовании

Операторы должны пройти соответствующее обучение. Неподготовленный персонал, который не в состоянии должным образом использовать аппарат или справляться с чрезвычайными ситуациями, может представлять опасность.

1. Перед эксплуатацией системы

Для обеспечения стабильной эксплуатации аппарата необходимо провести тщательную проверку аппарата.

В холодных помещениях резкий нагрев аппарата может привести к образованию конденсата. В этом случае необходимо предварительно прогреть рентгеновский аппарат, плоскопанельный детектор и цифровые компоненты системы в течение определенного периода времени. После того как конденсат испарился, можно проводить рентгеновскую съемку. Данный подход обеспечивает стабильную работу и хорошее качество изображения.

2. Эксплуатация системы

При регулировке С-дуги сначала отпустите соответствующую ручку блокировки. Не отпускайте более двух ручек блокировки одновременно.

Во время регулировки С-дуги будьте осторожны, чтобы не столкнуться с пациентами или препятствиями.

После регулировки С-дуги, затяните ручку блокировки, в противном случае это может привести к повреждению пациентов и аппарата.

Не кладите тяжелые предметы на С-дугу, в противном случае центр тяжести сместится и аппарат может опрокинуться.

3. После эксплуатации системы

После эксплуатации аппарата установите С-дугу в заводское положение и зафиксируйте все ручки блокировки и стойку-фиксатор.

	ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОДВИЖНОЙ ЧАСТИ АППАРАТ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ МЕХАНИЧЕСКОГО СТОЛКНОВЕНИЯ ИЛИ ТРАВМ ПЕРСОНАЛА В ПОМЕЩЕНИИ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ, ВЫЗВАННЫХ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.
	ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ АППАРАТ НЕ ЗАДЕВАЛ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ПРЕПЯТСТВИЯ ВОКРУГ НЕГО.
	АППАРАТ НЕЛЬЗЯ ПОДВЕРГАТЬ СИЛЬНЫМ УДАРАМ, НЕ ДОПУСКАЙТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО СТОЛКНОВЕНИЯ ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ С ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ, НЕ ПЕРЕКРУЧИВАЙТЕ КАБЕЛЬ И НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ ПРИНУДИТЕЛЬНО, НЕ СНИМАЯ С ТОРМОЗА.
	ВСЕ ТЕЛО ПАЦИЕНТА ПОДВЕРЖЕНО РИСКУ ОБЛУЧЕНИЯ. СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ БЕЗОПАСНОСТИ ПО РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ, ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ЭКРАНИРОВАНИЯ (ЗАЩИТЫ).
	ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА ВСЕ МЕХАНИЧЕСКИЕ ДЕТАЛИ, КОТОРЫЕ НЕ СОПРИКАСАЮТСЯ С ПАЦИЕНТОМ. УДАР НАНЕСЕТ СЕРЬЕЗНЫЙ ВРЕД ОРГАНИЗМУ ЧЕЛОВЕКА.

7 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае неисправности ремонт и регулировка аппарата запрещены. Всегда обращайтесь в сервисную службу, назначенную производителем. Производитель не несет ответственности за любые неисправности или травмы персонала, которые могут возникнуть, если ремонт или повторная регулировка не будут выполнены сервисной службой. Производитель не несет ответственности за любые неисправности или повреждения, вызванные любой комбинацией устройств других производителей без одобрения.

Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и производительность компонентов в следующих случаях:

– компоненты используются не так, как указано в руководстве по эксплуатации;

– установка, обновление, сброс настроек, модификация или ремонт осуществляется неуполномоченным персоналом;

– замена компонентов, влияющих на безопасность изделия, без использования оригинальных компонентов;

– электропроводка в помещении, где установлена система, не соответствует местным нормативно-правовым актам.

7.1 Ремонтное техническое обслуживание

Ниже приведен перечень неисправностей программного обеспечения консоли:

Табл. 5 – Перечень неисправностей программного обеспечения консоли

Компоненты, подлежащие ремонту	**Содержание технического обслуживания**
Вилка питания	При повреждении использование запрещено!
Силовой кабель	При повреждении использование запрещено!
Разъем и реле	Износ контактов, коррозия, искрение, провисание клемм, повреждение.
Печатная плата	При повреждении использование запрещено!
Проводка	При повреждении использование запрещено!
Провод заземления	Разрыв, клемма, сопротивление заземления (ниже 0,1 Ом).
Высоковольтный кабель	Проверьте розетку вилки кабеля на наличие повреждений.
Винт	Ослабление, отсутствие.
Индикатор воздействия	Убедитесь, что он работает надлежащим образом.
Система С-дуги и рабочая станция оператора имеют	Убедитесь, что функциональнее состояние в норме.

блокировочный тормоз, а также рулевое управление системой С-дуги	
Уравновешивание С-дуги после отпускания тормоза	Проверьте баланс после выпуска.
Внешний вид	Повреждения и деформации.

7.1.1 Эксплуатационные неисправности

Несмотря на то, что аппарат спроектирован, изготовлен и обслуживается в соответствии с отраслевыми стандартами, в процессе его использования могут возникнуть определенные эксплуатационные неисправности.

Причиной эксплуатационной неисправности может быть:

- повреждение компонентов;
- ошибка соединения;
- ошибка соединения с другим устройством из-за серьезных помех в основной линии электропередачи;
- система не работает или не осуществляет рентгеновскую съемку;
- положение и угол С-дуги невозможно отрегулировать;
- во всем аппарате возникает явление неустойчивости при встряхивании;
- С-дуга скользит или трясется.

Если не удалось найти основную причину, попробуйте продолжить текущую проверку до тех пор, пока эксплуатационная неисправность не исчезнет. Если неисправность возникает снова, сообщите об этом в сервисную службу или производителю, указав серийный номер и подробное описание неисправности.

7.1.2 Ошибка оператора при техническом обслуживании

Причиной ошибки оператора может быть:

- неправильный выбор параметров;
- неправильный выбор блока *AEC* для автоматического управления экспозицией;
- преждевременное срабатывание кнопки экспозиции;
- дверь лучевой камеры открыта;
- рукоятка тормоза не отпущена;
- ножки не выдержали нагрузки;
- не затянута рукоятка тормоза;

– по ошибке была нажата кнопка «Выход из системы/*Quit system*» или «Выключение/*Shutdown*».

7.2 Неисправность аппарата

Неисправность аппарата в большинстве случаев происходит из-за неправильной эксплуатации или изменения напряжения питания, вызванного неправильным состоянием аппарата. В случае крайней необходимости немедленно прекратите использование аппарата. Не используйте аппарат до тех пор, пока неисправность не будет устранена. Просмотрите и запишите состояние неисправности. При невозможности самостоятельного устранения неисправности, сообщите сервисной службе серийный номер устройства и подробное описание неисправности.

	ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЕ И ОБУЧЕННЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТЕХНИКИ МОГУТ ВЫЯВИТЬ И УСТРАНИТЬ НЕИСПРАВНОСТЬ АППАРАТА. ОНИ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ, КАК СПРАВИТЬСЯ С ОПАСНОСТЬЮ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ИЛИ НЕСТАНДАРТНОЙ СИТУАЦИЕЙ.

7.2.1 Причина неисправности

Табл. 6 – Перечень неисправностей и их причин

№	Неисправность	Причина
1	Отсутствие отклика системы при нажатии любой кнопки	1) Если показания источника питания находятся за пределами нормы, проверьте источник питания и перезапустите аппарат. 2) Если индикатор питания горит нормально, проверьте кнопку на наличие повреждений.
2	Нажатие кнопки не приводит аппарат в движение	1) Если показания источника питания находятся за пределами нормы, проверьте источник питания и перезапустите аппарат. 2) Если показания источника питания находятся в пределах нормы, проверьте соответствующий датчик и его панель управления или проверьте, перемещается ли устройство в определенное предельное положение и исправен ли концевой выключатель.

3	При движении слишком много шума	При отсутствии предупреждения об ошибке проверьте электромагнитный тормоз или другие механические препятствия.
4	Рентгеновская съемка не осуществляется	Рабочий интерфейс аппарата может отображать состояние высокого напряжения, регистрировать информацию о неисправностях. Нажмите кнопку сброса для отмены отчета о неисправностях и свяжитесь с сервисной службой в случае повторного сбоя.
5	Ухудшение качества изображения	В соответствии с классификацией проблем с качеством изображения обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
6	Деталь, осуществляющая съемку, находится не в центре, и отклонение велико	Отрегулируйте компоненты источника рентгеновского излучения так, чтобы они совпадали с центром плоскопанельного детектора.

Табл. 7 – Перечень кодов неисправностей и способов их решения

Код неисправности	**Причина**	**Решение**
ERR100	Регулировка мощности достигла предельного значения.	Выполните сброс, чтобы сообщить о неисправности.
ERR101	Регулировка напряжения достигла предельного значения.	
ERR102	Регулировка мА достигла предельного значения.	
ERR103	Регулировка мс достигла предельного значения.	
ERR104	Регулировка мАс достигла предельного значения.	

7.2.2 Ошибки оператора, приводящие к неисправностям

Ниже представлены некоторые ошибки из возможных:

– при регулировке положения С-дуги столкновение с препятствием приводит к повреждению аппарата;

– установка тяжелого груза на С-дугу приводит к опрокидыванию аппарата и его повреждению.

8 СЕТЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

8.1 Информация о сетевой безопасности

1. Операционная среда:
   - процессор: ≥ *Intel Core i5*;
   - объем памяти: ≥ 4 ГБ;
   - *HD*: ≥ 200 ГБ;
   - ≥ *Microsoft Windows 7*;
   - гигабитный интерфейс *Ethernet*.
2. Защитник *Windows*
3. Стандарт *DICOM3.0*
4. Контроль доступа пользователей:

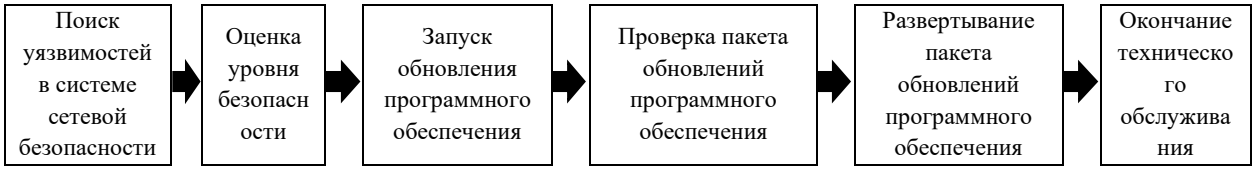
– пользователь выбирает уровень и имя пользователя, вводит пароль для входа в систему, и система идентифицирует соответствующие полномочия в соответствии с уровнем;

– существует уровня, а именно Менеджер, Специалист и Техник.

Полномочия	Менеджер	Техник	Специалист
Вход в систему	V	V	V
Создание пользователя	×	×	×
Удаление пользователя	×	×	×
Выход из программного обеспечения	V	V	V
Изменение и сохранение параметров обработки изображений	V	V	V
Редактирование информации о исследовании	V	V	V
Удалить пациента и данные	V	×	V

8.2 Обеспечение сетевой безопасности

Процесс обновлений сетевой безопасности выглядит следующим образом:



Обновление программного обеспечения является ключевым элементом обеспечения безопасности и эффективности работы устройства. Новые версии программного обеспечения содержат исправления уязвимостей, которые могут быть использованы злоумышленниками для атак. Обновления улучшают производительность и функциональность, добавляют новые возможности и улучшают интерфейс. Регулярные обновления помогают поддерживать стабильность системы и минимизируют риск сбоев. Игнорирование обновлений может привести к серьезным последствиям как для безопасности, так и для производительности рентгеновского аппарата.

	НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕСЬ К ДРУГИМ СЕТЯМ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ.

Примечание: в случае сбоя сетевой безопасности, в первую очередь обратитесь в сервис.

Примечание: регулярно создавайте резервные копии данных на случай их потери.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Общие положения

Для обеспечения долговечности аппарата необходимо разработать план периодических проверок.

Функциональная проверка не позволяет определить, работает ли аппарат в соответствии со спецификациями.

Только периодическое техническое обслуживание может выявить потенциальные проблемы.

9.2 Периодическое техническое обслуживание

Аппарат нуждается в регулярном техническом обслуживании.

При длительном износе аппарата его безопасность снижается. Чтобы предотвратить возможные травмы пациента или оператора, следует регулярно проверять механическую часть на предмет ослабления крепления, а также надежность тормозного устройства.

Операторы должны быть хорошо обучены проведению периодических проверок.

По окончании операции и по окончанию работы должен быть назначен ответственный за отключение электроэнергии.

9.2.1 Способ вынесения решения

Временной интервал	**Параметры проверки**
Ежедневная проверка	Убедитесь, что дисплей и контрольная лампа работают должным образом.
Еженедельная проверка	1) Проверьте узлы источников рентгеновского излучения на наличие утечек масла. 2) Проверьте, нет ли посторонних звуков во время облучения компонентов источника рентгеновского излучения.
Проверка каждые шесть месяцев	1) Проверьте сопротивление заземления аппарата: (<0,1 Ом) 2) Проверьте и устраните ослабление крепежных винтов в механических деталях. 3) Проверьте крепление печатной платы, состояние коррозии, очистите плату пылесосом от пыли.

	4) Проверьте, не является ли С-дуга гибкой и не издает ли она нехарактерный звук. 5) Проверьте, нормально ли используются ручки и свободно ли перемещается весь аппарат. 6) Проверьте узел генератора рентгеновского излучения и центр ограничителя пучка.

9.2.2 Очистка и дезинфекция

Аппарат необходимо часто очищать, особенно в присутствии агрессивных химических веществ, используя тряпку, смоченную в теплой мыльной воде (с использованием мягкого мыла). Затем вытрите насухо тканью, смоченной водой.

Не используйте какие-либо моющие средства или растворители для затемнения поверхности или потускнения шрифта. Отполируйте чистым жидким воском или восковой пастой. Остальную часть аппарата можно чистить тканью, смоченной в небольшом количестве мягкого средства для мытья посуды, а окрашенную металлическую поверхность можно полировать.

Перед каждым использованием поверхности аппарата, контактирующие с пациентом, необходимо очищать с помощью дезинфицирующего средства или моющего средства, соответствующего стандартам, принятым в законодательстве.

Протрите раму и поверхность консоли безворсовой тканью, смоченной спиртом.

Никогда не используйте:

– щелочные продукты;

– не кладите на полиэфирную поверхность ничего, что может ее поцарапать;

– не используйте консоль для записи.

	ПРИ КОНТАКТЕ АППАРАТА С ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ, ИНФИЦИРОВАННЫМИ ПАЦИЕНТАМИ ИЛИ ПАЦИЕНТАМИ С ОСЛАБЛЕННЫМ ИММУНИТЕТОМ, ЕГО НЕОБХОДИМО ОЧИСТИТЬ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ ИЛИ МОЮЩИМ СРЕДСТВОМ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ СТАНДАРТАМ, ПРИНЯТЫМ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЖИДКИЙ ХИМИЧЕСКИЙ ФУНГИЦИД *CIDEX.*

	ВСЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ, ХРАНЯЩИЕСЯ И УТИЛИЗИРУЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ, УКАЗАННЫМИ НА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЭТИКЕТКАХ.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Особенности рентгеновского аппарата типа С-дуга

1. Плоскопанельный детектор

Благодаря технологии цифрового плоскопанельного детектора *CompaX 500* может легко получать изображения без искажений, с высоким разрешением и контрастностью и имеет большое поле зрения, что обеспечивает отличную визуализацию деталей.

2. Мощный генератор

Высокочастотный рентгеновский генератор, управляемый микропроцессором, улучшает качество изображения и снижает дозу облучения пациентов. Можно выбрать вращающуюся и неподвижную анодную трубку с двойным фокусом для лучшей фокусировки на объекте.

3. Двойной лазерный локализатор

Двойной лазерный локализатор использует высокоэффективные видимые лазерные лучи для более быстрого и точного определения местоположения объекта снимка перед операцией.

4. Интуитивно понятный сенсорный экран

Возможность свободного поворота на 360° и бокового выворачивания обеспечивают удобство для пользователя. Сенсорный интерфейс *multi-touch* обеспечивает эффективную работу оператора.

5. Съемный отсеивающий растр

Использование отсеивающего растра позволяет получать изображения с более высокой контрастностью и разрешением при меньшей дозе облучения для операций, требующих большей детализации, за счет уменьшения рассеиваемого излучения.

6. Эргономичный дизайн штатива с С-образной дугой

Полностью сбалансированная С-образная дуга может располагаться под любым углом без изменения положения аппарата.

7. Идентификаторы и ручки с цветной маркировкой

Идентификаторы и ручки с цветной маркировкой помогают легко и эффективно манипулировать опорами для регулировки положения С-образной дуги.

8. Многомерное движение С-образной дуги

Компактная и легкая конструкция обеспечивает легкое перемещение при необходимости. Плавное и устойчивое движение гарантирует визуализацию целей в реальном времени.

9. Встроенный источник бесперебойного питания (ИБП)

Резервное питание позволяет системе перемещаться между различными операционными, предотвращая потерю данных.

10. Блок ножных педалей

Ножной переключатель экспозиции для рентгенографии и флюороскопии обеспечивает эффективную работу оператора с большей свободой.

11. Автоматическая стабилизация яркости (*ABS*)

Благодаря автоматической стабилизации яркости (*ABS*), изображения будут отображаться с постоянным уровнем яркости в течение всего исследования.

12. Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)

Аппарат использует интегрированный в программное обеспечение *DAP*, который позволяет отображать экспозиционную дозу в режиме реального времени и осуществлять мониторинг для более эффективного управления дозой.

13. Интеллектуальное управление питанием

При необходимости можно свободно переключать несколько режимов работы. Оптические параметры будут автоматически установлены в соответствии с потребностями врача для получения четких изображений, используя низкую дозу облучения.

14. Удержание последнего изображения (*LIH*)

Последний кадр рентгеноскопии может быть «заморожен» на мониторе, что дает врачам время рассмотреть детали изображения и спланировать следующий шаг без дополнительного облучения пациента.

15. Рабочая станция оператора с двумя мониторами

Наличие двух мониторов обеспечивает одновременное отображение «живого» (рентгеноскопического) и сохранённого изображений. Таким образом, врачам доступен широкий и всесторонний обзор мельчайших анатомических деталей.

Аппарат позволяет получать изображения в следующих режимах:

– низко-дозовая (*Low Dose*) рентгеноскопия;

– высококачественная (*High Quality*) рентгеноскопия;

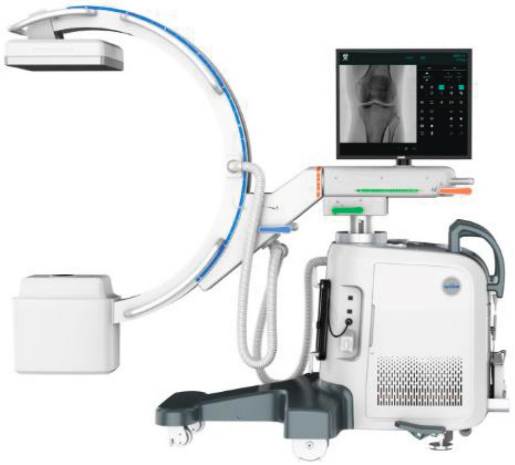
– цифровая рентгенография (прицельные снимки);

– рентгеноскопия в режиме *Road Mapping* – роуд-мэппинг (не входит в стандартную комплектацию);

– рентгеноскопия в режиме *DSA* – цифровая субтракционная ангиография (не входит в стандартную комплектацию).

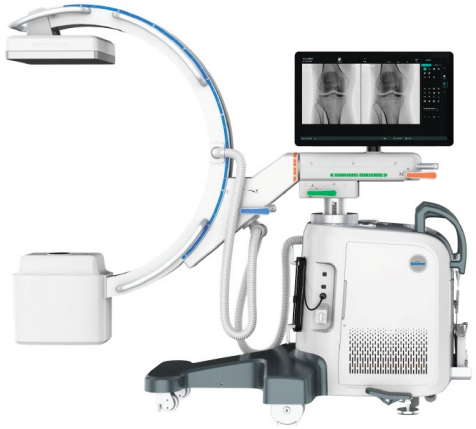
10.2 Конфигурации аппарата *CompaX 500*

10.2.1 С-дуга CompaX 500 с отдельностоящей рабочей станцией оператора

Наименование	Количество	Изображение
Штатив с С-образной дугой и передвижная стойка	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	
Консоль управления	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Блок ножных педалей	1 шт.	

Рабочая станция оператора с двумя мониторами	1 шт.	
Клавиатура и мышь	1 шт.	

10.2.2 С-дуга CompaX 500 с широкодюймовой консолью управления

Наименование	Количество	Изображение
Штатив с С-образной дугой и передвижная стойка	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	
Консоль управления	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Блок ножных педалей	1 шт.	

10.3 Техническая спецификация

10.3.1 Технические требования к технике безопасности

Классификация средств защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип *B*
Степень защиты корпуса	*IPX0*
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой.

10.3.2 Условия эксплуатации

Рабочая среда	
Рабочая температура	10℃ ~ 40℃
Рабочая влажность	30% ~ 75%
Рабочее атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура транспортировки и хранения	-15℃ ~ 55℃
Влажность при транспортировке и хранении	30% ~ 75%
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	700 гПа ~ 1060 гПа

10.3.3 Высокочастотный генератор и рентгеновская трубка

1. Вращающийся анод *CompaX 500A*	
Максимальная выходная мощность, кВт	2 кВт (20 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	2 кВт (20 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон мАс	0,2 мАс – 80 мАс, ±(10% + 0,2 мАс) Значения мАс: 0,2; 0,25; 0,32; 0,4; 0,5; 0,63; 0,8; 1,0; 1,25; 1,6; 2,0; 2,2; 2,5; 3,2; 4,0; 5,0; 6,3; 8,0; 10; 12,5; 16; 20; 22; 25; 32; 40; 50; 63; 80
Теплоёмкость анода, *kHU*	210 *kHU*
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс, ±(10% + 1 мс)
Фокусное пятно, мм	0,3/0,6 мм
Угол наклона анода, градусов	10°
Минимальная внутренняя фильтрация, мм *Al*	0,7 мм *Al*
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 110 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 6,3 мА с шагом 0,1 мА, ±20%
Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 32 мА с шагом 0,1 мА, ±20%. Включая 0,3 мА ~ 8 мА с шагом 0,1 мА и 8 мА ~ 32 мА с шагом 1 мА, ±20%
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 2 мА – 40 мА
2. Вращающийся анод *CompaX 500B*	
Максимальная выходная мощность, кВт	3,5 кВт (50 мА, 70 кВ)

Номинальная мощность, кВт	3,5 кВт (32 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон мАс	0,2 мАс – 100 мАс, ±(10% + 0,2 мАс) Значения мАс: 0,2; 0,25; 0,32; 0,4; 0,5; 0,63; 0,8; 1,0; 1,25; 1,6; 2,0; 2,2; 2,5; 3,2; 4,0; 5,0; 6,3; 8,0; 10; 12,5; 16; 20; 22; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100
Теплоёмкость анода, *kHU*	210 *kHU*
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс, ±(10% + 1 мс)
Фокусное пятно, мм	0,3/0,6 мм
Угол наклона анода, градусов	10°
Минимальная внутренняя фильтрация, мм *Al*	0,7 мм *Al*
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 110 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 6,3 мА с шагом 0,1 мА, ±20%
Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 32 мА с шагом 0,1 мА, ±20%. Включая 0,3 мА ~ 8 мА с шагом 0,1 мА и 8 мА ~ 32 мА с шагом 1 мА, ±20%
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 2 мА – 63 мА
3. Вращающийся анод *CompaX 500C*	
Максимальная выходная мощность, кВт	5 кВт (50 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	5 кВт (50 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон мАс	0,2 мАс – 100 мАс, ±(10% + 0,2 мАс) Значения мАс: 0,2; 0,25; 0,32; 0,4; 0,5; 0,63; 0,8; 1,0; 1,25; 1,6; 2,0; 2,2; 2,5; 3,2; 4,0; 5,0; 6,3; 8,0; 10; 12,5; 16; 20; 22; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100
Теплоёмкость анода, *kHU*	210 *kHU*
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс, ±(10% + 1 мс)
Фокусное пятно, мм	0,3/0,6 мм
Угол наклона анода, градусов	10°
Минимальная внутренняя фильтрация, мм *Al*	0,7 мм *Al*
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 110 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 6,3 мА с шагом 0,1 мА, ±20%

Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 32 мА с шагом 0,1 мА, ±20%. Включая 0,3 мА ~ 8 мА с шагом 0,1 мА и 8 мА ~ 32 мА с шагом 1 мА, ±20 %
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
	Диапазон анодной силы тока: 2 мА – 100 мА
4. Вращающийся анод *25* кВт	
Максимальная выходная мощность, кВт	25 кВт (50 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	25 кВт (50 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон мАс	0,1 мАс – 320 мАс
Теплоёмкость анода, *kHU*	300 *kHU* (225 кДж)
Скорость вращения анода, об/мин	До 10800 об/мин при частоте вращения анода 180 Гц
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс, ±(10 % + 1 мс)
Фокусное пятно, мм	0,3/0,6 мм
Угол наклона анода, градусов	12°
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1,0 мм *Al*
Дополнительная фильтрация, мм *Al*	1,5 мм *Al* (3х0,5 мм *Al*)
Частота	500 кГц
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 0,2 мА – 20 мА
Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ± 10 %
	Диапазон анодной силы тока: 0,2 мА – 250 мА
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ с шагом 1 кВ, ± 10 %
	Диапазон анодной силы тока: 1 мА – 250 мА
Защита рентгеновской трубки от перегрева	
5. Неподвижный анод *CompaX 500A*	
Стандартное выходная мощность, кВт	2 кВт
Диапазон мАс	0,2 мАс – 80 мАс
Теплоёмкость анода, *kHU*	56 *kHU*
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс
Фокусное пятно, мм	0,8/1,6 мм
Угол наклона анода, градусов	15°

Минимальная внутренняя фильтрация, мм *Al*	0,6 мм *Al*
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 110 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 6,3 мА
Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 32 мА
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 2 мА – 40 мА
6. Неподвижный анод *CompaX 500B*	
Стандартное выходная мощность, кВт	3,5 кВт
Диапазон мАс	0,2 мАс – 100 мАс
Теплоёмкость анода, *kHU*	56 *kHU*
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс
Фокусное пятно, мм	0,8/1,6 мм
Угол наклона анода, градусов	15°
Минимальная внутренняя фильтрация, мм *Al*	0,6 мм *Al*
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 110 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 6,3 мА
Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 32 мА
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 2 мА – 50 мА
7. Неподвижный анод *CompaX 500C*	
Стандартное выходная мощность, кВт	5 кВт
Диапазон мАс	0,2 мАс – 100 мАс
Теплоёмкость анода, *kHU*	56 *kHU*
Время экспозиции, мс	1 мс – 1600 мс
Фокусное пятно, мм	0,8/1,6 мм
Угол наклона анода, градусов	15°
Минимальная внутренняя фильтрация, мм *Al*	0,6 мм *Al*
Режим непрерывной флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 110 кВ

	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 6,3 мА
Режим пульсовой флюороскопии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 0,3 мА – 32 мА
Режим цифровой рентгенографии	Диапазон анодного напряжения: 40 кВ – 125 кВ
	Диапазон анодной силы тока: 2 мА – 50 мА

10.3.4 Плоскопанельный детектор

1. Детектор *1212_150ит*	
Технология	Оксид индия, галлия и цинка (*IGZO*)
Материал	Цезий-йод (*CsI*)
Рабочая зона, мм (Размер)	307,2х307,2 мм
Размер матрицы	2048х2048
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	150 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,3 пл/мм
Кадровая частота, кадров/сек	30 кадров/сек
2. Детектор *0909_205ит*	
Технология	Аморфный кремний (*α-Si*)
Материал	Цезий-йод (*CsI*)
Размер, см (Габариты)	22,86х22,86 см
Рабочая зона, мм (Размер)	209,9х209,9 мм
Размер матрицы	1024х1024
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	205 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	2,4 пл/мм
Кадровая частота, кадров/сек	30 кадров/сек
3. Детектор *0909_154ит*	
Технология	Аморфный кремний (*α-Si*)
Материал	Цезий-йод (*CsI*)
Размер, см (Габариты)	22,86х22,86 см
Рабочая зона, мм (Размер)	210х210 мм
Размер матрицы	1344х1344
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	154 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,2 пл/мм

Кадровая частота, кадров/сек	30 кадров/сек
4. Детектор	
Технология	Оксид индия, галлия и цинка (*IGZO*)
Материал	Цезий-йод (*CsI*)
Размер, см (Габариты)	30,48x30,48 см
Рабочая зона, мм (Размер)	303x303 мм
Размер матрицы	2048x2048
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	148 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,6 пл/мм
Кадровая частота	25 кадров/сек
Матрица изображения при рентгеноскопии	1956x1956 – 30x30 см 1344x1344 – 21x21 см 1024x1024 – 16x16 см

10.3.5 Коллиматор и отсеивающий растр

С генераторами до 25 кВт	
Тип	Цифровой прямоугольный коллиматор
	Двойное лазерное позиционирование
Внутренняя фильтрация	Отсутствует
Режим управления	Электрический
Источник питания	24 В постоянного/переменного тока (±10%), макс. 4 А
Отсеивающий растр	Соотношение: 10 к 1
	Количество линий: 150 линий/см
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	
С генератором 25 кВт	
Тип	Моторизованный коллиматор с квадратным полем и щелевой диафрагмой с плавной регулировкой поля излучения от нуля до 30x30 см при ширине 1,1 м
	Двойное лазерное позиционирование с возможностью функционирования как со стороны трубки, так и со стороны детектора
Внутренняя фильтрация	Отсутствует
Режим управления	Электрический
Источник питания	24 В постоянного/переменного тока (±10%), макс. 4 А
Размер поля облучение, мм	Минимальное: ≤20x20 мм при *SID* 1 м Максимальное: ≥430x430 мм при SID 1 м;
Отсеивающий растр	Соотношение: 10 к 1

	Количество линий: 80 линий/см
	Размер растра: 34,6x31,4 см
	Фокусное расстояние: 100 см
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	
Функция автоматической установки поля облучения, соответствующему размеру выбранного поля детектора	
Функция независимого управления шторками щелевой диафрагмы	

10.3.6 Механические характеристики штатива С-дуги

Орбитальное вращение С-дуги, градусов	от -33° до 117°
Вращение С-дуги вокруг горизонтальной оси, градусов	±220°
Вертикальное перемещение С-дуги, мм	460 мм
Горизонтальное перемещение С-дуги, мм	200 мм ±5%
Поворот С-дуги вокруг вертикальной оси (Wig-Wag), градусов	±15° ±5°
Расстояние между поверхностью детектора и моноблочным рентгеновским излучателем	788 мм ±10 мм
Глубина арки С-дуги	700 мм
Полезное пространство	1000 мм
Фокусное расстояние/*SID*	1150 мм

10.3.7 Консоль управления

Тип	Сенсорный экран с поддержкой *multi-touch* и возможностью работы в медицинских перчатках, очистки и дезинфекции средствами, зарегистрированными в РБ
ЦП	≥ *Intel Core i5*
ОЗУ	≥ 16 Гб
Жесткий диск	≥ 1 Тб
Операционная система	≥ *Windows 10*
Размер, дюймов (см)	19 дюймов (48,26 см)
Разрешение дисплея	1280x1024
Горизонтальное вращение вокруг кронштейна	360°

10.3.8 Функции программного обеспечения

Выбор языка ПО	Поддержка русского языка
Регистрация	Функция регистрации и сохранении информации о пациентах

	Функция записи на прием к врачу
Получение и обработка изображения	Функция интеллектуального управления питанием
	Функция удержания последнего изображения флюороскопии (LIH)
	Функция автоматической стабилизации яркости (ABS)
	Функция пульсовой флюороскопии
	Функция непрерывной флюороскопии
	Функция цифровой рентгенографии
	Функция для измерения интересующих областей снимка (линейка)
	Функция получения списка назначений на исследования
	Функция рентгенографии с различными органоанатомическими программами (*APRs*)
	Функция обработка изображения в режиме реального времени
	Функция получения, записи, воспроизведения и сброса изображения
	Функция зеркального отображения изображений (вертикальное и горизонтальное)
	Функция изменения положения/ширины окна
	Функция увеличения изображения
	Функция шумоподавление
	Функция повышения резкости изображения
	Функция регулировки яркости изображения
	Функция создания комментариев
	Функция измерения длины
	Функция гамма-коррекции
	Функция усиления или сглаживания контуров изображения
	Функция инвертирования (негатив/позитив)
	Функция сохранения кинопетли
	Функция пост-обработки изображения
	Виртуальное диафрагмирование
	Мозаичный просмотр (до 16 изображений одновременно)
	Функция обнаружения движения с возможностью автоматического изменения рекурсивного фильтра шумоподавления
Отчет	Функция создания нового диагностический отчет
	Функция просмотра сохраненных диагностических отчетов
	Функция создания отчетов на базе стандартных шаблонов
DICOM	Поддержка стандарта *DICOM*
	Функции отправки изображений, воспроизведения видео, записи изображений и регистрации рабочего списка в соответствии со стандартом *DICOM*
Другие функции	Функция автоматической стабилизацией яркости (*ABS*)
	Функция отображения экспозиционной дозы в режиме реального времени (*DAP*)
	Функция автоматической компенсации перепадов сетевого напряжения

10.3.9 Рабочая станция оператора с двумя мониторами

Тип монитора	Для отображения «живого» изображения (рентгеноскопического)
	Для отображения сохраненных изображений
Диагональ, дюймов	27 дюймов
Разрешение дисплея	1280x1024
Габариты, мм	668x661x1534 мм
Горизонтальный повот	360°
Калибровка монитора по стандарту DICOM	250 кд/м^2
Разрешение	2 МП
Угол обзора монитора по вертикали и горизонтали	178°

10.3.10 Электрические характеристики

Питающая сеть	Однофазная, 220 В ±10%, 50 Гц, 16 А
Максимальный кратковременный ток	Не более 32 А
Входная мощность, кВА	9 кВА
Вилка питания	Соответствует европейскому и американскому стандартам
Сопротивление, Ом	≤1 Ом

10.3.11 Физические характеристики

С-дуга *CompaX 500*	
Габариты (ДхШхВ), мм	853x1886x1563 мм ±5%
Вес, кг	300 кг ±10%
Длина кабеля между С-дугой и рабочей станцией оператора, м	8 м
Длина кабеля питания, м	8 м
Длина кабеля пульта ручного управления экспозицией, м	1 м (10 м с удлинителем)
Длина кабеля блока ножных педалей, м	1 м (10 м с удлинителем)
Рабочая станция оператора с двумя мониторами	
Габариты (ДхШхВ), мм	660x850x1530 мм ±5%
Вес, кг	30 кг ±10%

10.3.12 Международные сертификаты

ISO 13485:2016 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
ISO 14001:2015 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
IEC report

Browiner

АРТИКУЛ: Н-1004010023

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ СЕРИИ «MOBILE»

Руководство по эксплуатации

MobileGenius A
MobileGenius B

ВАЖНО!

Защита от рентгеновского излучения

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ ЗАЩИТЫ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ИЛИ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновского аппарата или системы может привести к травмам. Соответственно, перед тем как приступить к эксплуатации данного аппарата или системы, необходимо внимательно прочитать и усвоить приведенные здесь инструкции. Мы будем рады помочь и оказать сотрудничество при внедрении этого аппарата или системы в эксплуатацию.

Несмотря на то, что это аппарат или система сконструированы в соответствии с самыми высокими стандартами безопасности и имеют наилучшую степень защиты от рентгеновского излучения, отличного от полезного пучка, практически никакая конструкция аппарата или системы не может обеспечить полной защиты. Ни одна конструкция не может заставить оператора принять надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность того, что кто-либо по неосторожности, неразумно или неосознанно подвергнет себя или других воздействию рентгеновского излучения.

Важно, чтобы все лица, работающие с рентгеновским излучением, прошли надлежащую подготовку и принимали надлежащие меры для обеспечения защиты от травм.

Производитель исходит из того, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данный аппарат или систему, осознают опасность чрезмерного воздействия рентгеновского излучения и обладают необходимыми знаниями в этой области. Описанный в данном руководстве аппарат или система реализуются с пониманием того, что производитель, его дистрибьюторы и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, которые могут возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Заявление об охране окружающей среды на протяжении жизненного цикла аппарата или системы

Аппарат или система содержат вредные компоненты и материалы (такие как печатные платы, электронные модули, отработанное изоляционное масло, свинец и т.д.), которые могут загрязнять окружающую среду. Вышеупомянутые компоненты и материалы становятся вредными, когда жизненный цикл аппарата или системы подходит к концу. Вышеуказанные компоненты и материалы считаются вредными отходами в соответствии с международным правом, национальным законодательством и местным законодательством.

Интеллектуальная собственность

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является конфиденциальной и принадлежит компании *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*. Эта информация предоставляется исключительно для уполномоченных представителей заказчиков, исключительно с целью облегчения использования продуктов. Никакая информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть раскрыта неуполномоченным лицам в каких бы то ни было целях без предварительного письменного согласия *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd.*

Логотип Browiner является зарегистрированной торговой маркой *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*., напечатанной на территории КНР. Все торговые марки, зарегистрированные товарные знаки и названия продуктов, используемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Производитель

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Телефон: +86 755 2267 4696
Факс: +86 755 2267 4695
www.browiner.com

Производственная площадка

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd

Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Room 101, Building A, Ganghongji High-Tech Intelligent, Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

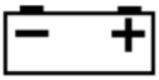
В данном руководстве будут использоваться следующие условные обозначения. Их применение и значение описаны ниже:

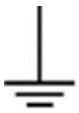
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ СМЕРТИ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, КАТАСТРОФИЧЕСКОМУ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.

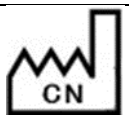
Примечание: Предупреждение пользователей о важных фактах и условиях. Примечания представляют собой информацию, с которой важно ознакомиться, но которая не обязательно связана с возможными травмами или повреждением системы.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ

В системе будут использоваться следующие символы безопасности. Их значение описано ниже:

	Знак соответствия *CE*
	Предупреждение: Радиоактивный материал или ионизирующее излучение
	Излучающий узел источника рентгеновского излучения
	Изделие типа *B*
	Предупреждение: электричество
	Переменный ток
	Аварийная остановка
	«*OFF*/ВЫКЛ» для части системы
	«*ON*/ВКЛ» для части системы
	Аккумуляторная батарея
	Отображение состояния питания
	Общий предупреждающий знак
	Защитное заземление (земля)

	Заземление (земля)
OFF	«ВЫКЛ» части системы
ON	«ВКЛ» части системы
START	«ВКЛ» части системы
	Задержка экспозиции
	Отменить задержку экспозиции
	Индикатор аккумуляторной батареи
	Питание постоянным током
	Питание переменным током
	Фокусное пятно
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок годности
	Смотрите руководство по эксплуатации/буклет
SN	Серийный номер
MD	Медицинское устройство

	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу
	Страна изготовления (Китай)
	Категория 9: Другие опасные вещества, включая вещества, опасные для окружающей среды
	Вверх по указанному направлению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Не укладывать штабелями
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Этот символ указывает на то, что отходы электрических и электронных систем нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной компанией по управлению отходами для получения информации о выводе из эксплуатации вашего устройства.

	Символ срока охраны окружающей среды указывает период, в течение которого электронные продукты содержат токсичные и вредные вещества или элементы, которые не будут вытекать или мутировать при условии нормального использования. Правильное использование этого продукта не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды или нанесению вреда человеку или имуществу.
	Не наступать на поверхность
	Угол наклона

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение 12
1.1 Вспомогательные устройства и более мелкие узлы 13
1.2 Общее описание 14
1.3 Идентификация продукта 14
1.4 Срок годности продукта 15
1.5 Предполагаемое применение 15
1.6 Противопоказания/Побочные эффекты 15
1.7 Среда предполагаемого применения 15
2 Безопасность 16
2.1 Общие положения 16
2.2 Ответственность 17
2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*) 18
2.4 Защита от радиоактивного излучения 19
2.5 Контроль за персоналом 19
2.6 Защита от поражения электрическим током 20
2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением 21
2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*) 21
3 Состав компонентов системы 27
3.1 Подключение к сети и автоматический выключатель 28
3.2 Консоль управления 33
3.3 Подключение периферийных устройств и зарядка аппарата 37
3.4 Пульт ручного управления экспозицией 37
3.5 Беспроводной пульт ручного управления экспозицией 39
3.6 Управление движением 39
3.7 Управление перемещением 40
3.8 Моноблочный рентгеновский излучатель 42
3.9 Парковочное положение телескопической руки 44
3.10 Управление движением колонны и телескопической руки 44
3.11 Управление коллиматором 46
3.12 Дозиметрия 48
3.13 Отсек для хранения детекторов 48
3.14 Планшет удаленного управления и мониторинга 49
4 Эксплуатации оборудования 50
4.1 Запуск устройства 50
4.2 Запуск детектора 50
4.3 Функционирование программного обеспечения 52

4.4 Выключение устройства 52
5 Сетевая безопасность 54
5.1 Информация о сетевой безопасности 54
5.2 Обеспечение сетевой безопасности 54
6 Сообщения об ошибках 56
6.1 Сбой программного обеспечения консоли 56
6.2 Сообщение от высокочастотного генератора 57
7 Техническое обслуживание 66
7.1 Задачи оператора 66
7.1.1 Обслуживание аккумуляторных батарей 66
7.1.2 Обслуживание плоскопанельных детекторов 66
7.1.2.1 Очистка поверхности 66
7.1.2.2 Регулярный осмотр 67
7.1.2.3 Техническое обслуживание 67
7.1.3 Регулярное техническое обслуживание 68
7.2 Сервисное обслуживание 69
8 Технические характеристики 70
8.1 Особенности рентгеновского аппарата *MobileGenius* 70
8.2 Конфигурации аппарата *MobileGenius* 72
8.2.1 Базовая комплектация 72
8.2.2 Дополнительные приспособления 72
8.3 Техническая спецификация 73
8.3.1 Технические требования к технике безопасности 73
8.3.2 Условия эксплуатации 73
8.3.3 Высокочастотный генератор 74
8.3.4 Рентгеновская трубка 76
8.3.5 Плоскопанельный детектор 77
8.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр 78
8.3.7 Механические характеристики 78
8.3.8 Консоль управления 79
8.3.9 Планшет удаленного управления и мониторинга 79
8.3.10 Функции программного обеспечения 80
8.3.11 Внешний интерфейс 80
8.3.12 Электрические характеристики 80
8.3.13 Физические характеристики 81
8.3.14 Международные сертификаты 81

1 ВВЕДЕНИЕ

В данном руководстве содержится вся информация, необходимая для понимания и эксплуатации системы цифровой рентгенографии. В нем содержится общее описание, информация по безопасности и нормативным положениям, инструкции по эксплуатации и технические характеристики системы.

Это устройство предназначено для общей рентгенографии. Оно обладает всеми преимуществами высокочастотных генераторов рентгеновского излучения, в частности имеет меньшую дозу облучения пациента, более короткое время экспозиции, а также большую точность и постоянство выходного напряжения. Генератор управляется несколькими микропроцессорами, которые обеспечивают более высокую стабильность экспозиции, эффективность работы и увеличенный срок службы рентгеновской трубки. Высокий уровень самодиагностики облегчает обслуживание, тем самым сокращая время простоя.

Все функции, дисплеи и элементы управления логически организованы, к ним легко получить доступ и идентифицировать их, что позволяет избежать путаницы. Технические характеристики экспозиции задаются на консоли управления.



Рис. 1 – Система цифровой рентгенографии *MobileGenius*

Блок состоит из следующих основных частей:

– консоль управления;

– генератор (включает в себя силовой модуль, содержащий компоненты питания и управления; трансформатор высокого напряжения; аккумуляторный модуль с батареями и компонентами зарядки/управления);

– рентгеновская трубка (часть узла трубка-коллиматор).

1.1 Вспомогательные устройства и более мелкие узлы

Согласно *EN 60601-2-54*, следующие компоненты считаются связанными системами и соответствуют установленным в них требованиям безопасности:

1. Узлы движения устройства, которые включают в себя:

   – модуль аккумулятора и зарядного устройства для питания двигателей;

   – двигатель и колеса;

   – узел управления движением (ручка управления передвижением аппарата), управления движением моноблочного рентгеновского излучателя (узел трубка-коллиматор), датчики бамперной системы и соответствующие электронные компоненты.

2. Складная колонна и телескопическая рука, удерживающая узел трубка-коллиматор и позволяющая его позиционировать.
3. Коллиматор (часть узла трубка-коллиматор).
4. Плоскопанельный детектор.
5. Аксессуары (не идет в стандартной комплектации): отсеивающий растр, устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*), вертикальная стойка снимков (Букки), мобильная стойка снимков, каталка и проч.

Примечание: детектор и каталка являются рабочими частями этого блока.

	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАКРЫВАЙТЕ КАТАЛКУ МЕДИЦИНСКИМИ ПРОСТЫНЯМИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА *EC 93/42/EEC.*

1.2 Общее описание

Основные характеристики данного устройства:

1. Прочный и эргономичный дизайн. Простота в эксплуатации. Портативность и совместимость с различными условиями эксплуатации. Сенсорный экран.
2. Работа от стандартной электрической розетки с однофазной сетью при 230 В переменного тока ±10%.
3. Независимая работа без подключения к сети (автономная). В нормальных условиях эксплуатации зарядное устройство поддерживает стабильную и полную зарядку аккумулятора, пока устройство подключено к электросети (заряжается).
4. Постоянное напряжение высокой частоты.
5. Наличие элементов управления в узле трубка-коллиматор и ручке управления передвижением аппарата для моторизованного движения устройства.
6. Кнопка разблокировки позволяет быстро снять или поставить вращающуюся колонну и телескопическую руку в парковочное положение, а также отвечает за телескопическое и вертикальное движение руки.
7. Колонна вращается относительно её вертикальной оси на *±325°*.
8. Вращение узла трубка-коллиматор относительно его поперечной оси – 180° и горизонтальной оси – 120°. Вращение коллиматора относительно его вертикальной оси – 100°.
9. Управление операциями с помощью специализированного программного обеспечения для рентгенографии.
10. Пульт ручного управления экспозицией для рентгеновских снимков.
11. Ручная настройка коллимации.
12. Экспозиция в двух режимах питания: аккумуляторная батарея, питание от сети переменного тока.

1.3 Идентификация продукта

Для предоставления информации о производителе и продукте к каждому основному элементу системы прикреплены идентификационные этикетки. Этикетки содержат следующую информацию:

- устройство;
- модель;
- напряжение (В), частота (Гц) и мощность (кВА, кВт);

- дата изготовления;
- серийный номер;
- производитель;
- место изготовления.

1.4 Срок годности продукта

Срок годности устройства составляет 8 лет, а дату изготовления можно найти на этикетке устройства.

1.5 Предполагаемое применение

Предназначено для использования квалифицированным/обученным врачом или техником как для взрослых, так и для детей для проведения диагностических рентгенографических снимков черепа, позвоночника, груди, живота, конечностей и других частей тела. Использование может осуществляться в положении пациента сидя, стоя или лежа на животе или на спине. Не может использоваться для маммографии.

Типы использования: многократное применение несколькими пациентами.

1.6 Противопоказания/Побочные эффекты

По возможности старайтесь избегать использования данной системы для обследования беременных женщин и младенцев. Беременным женщинам, которым необходимо пройти проверку по уважительным причинам, следует позаботиться о максимальной защите плода.

1.7 Среда предполагаемого применения

Цифровая рентгенографическая система может применяться в отделениях радиологии, отделениях интенсивной терапии, операционных и других помещениях для проведения медицинских осмотров у постели больного.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие положения

Всегда храните данное руководство по эксплуатации вместе с системой и периодически просматривайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности.

	ЗАПРЕЩЕНЫ МОДИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
	ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО УСТРОЙСТВА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОБЛИЗОСТИ ДЛЯ БЫСТРОГО ДОСТУПА.
	К УСТРОЙСТВУ, ОПИСАННОМУ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ДОПУСКАЮТСЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫЕ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ СОТРУДНИКИ.
	ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕН-УСТАНОВКА ОПАСНА КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.
	КАЖДЫЙ, КТО ИМЕЕТ ОТНОШЕНИЕ К ДАННОМУ УСТРОЙСТВУ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМАТИВНЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, В ЧАСТНОСТИ С ЗАЯВЛЕНИЕМ, РАСПОЛОЖЕННЫМ В НАЧАЛЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА, ПОД НАЗВАНИЕМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ». СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДАННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Несмотря на то, что рентгеновское излучение может быть опасным, правильное использование рентген-установки не представляет никакой

опасности. Убедитесь, что весь обслуживающий персонал обучен и информирован о радиационной опасности. Специалисты, ответственные за установку, должны понимать требования безопасности при работе с рентген-установкой. Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство для полного ознакомления со всеми требованиями безопасности и эксплуатации.

	ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ РЕНТГЕНОВСКИМ СИСТЕМАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С АКСЕССУАРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ. ПОМНИТЕ О ВОЗМОЖНОМ НЕБЛАГОПРИЯТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТИХ МАТЕРИАЛОВ НА ПУТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА. (МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ОСЛАБЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ В ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, СМ. В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ).

Параметр	Максимальная эквивалентная фильтрация, мм *Al*	
	21 CFR	*IEC 60601-1-3*
Передняя панель настенной опоры или отсеивающего растра	1,2	1,2
Опора для пациента, подвижная, без шарнирных соединений	1,7	1,7
Опора пациента, консольная	2,3	2,3

2.2 Ответственность

	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СИСТЕМУ, ОСОЗНАЕТ ОПАСНОСТИ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
	ОПИСАННАЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ СИСТЕМА РЕАЛИЗУЕТСЯ С ПОНИМАНИЕМ, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ УЩЕРБ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО. ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗМЕРНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ДАННОЙ СИСТЕМОЙ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕПРАВИЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПРОЦЕДУР.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ СИСТЕМУ, КОТОРАЯ НЕ ПОДВЕРГАЛАСЬ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ИЛИ БЫЛА КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ МОДИФИЦИРОВАНА.
	ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОМЕХ ИЛИ ВОЗМОЖНОСТИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГОЙ СИСТЕМОЙ.
	ЕСЛИ В ДРУГОЙ СИСТЕМЕ БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ПОМЕХИ (*EMC*), РАСПОЛОЖИТЕ ДРУГУЮ СИСТЕМУ ПОДАЛЬШЕ ОТ ЭТОЙ.

2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*)

Перед началом эксплуатации лица, имеющие квалификацию и разрешение на эксплуатацию этой системы, должны ознакомиться с рекомендациями международной комиссии по радиологической защите, содержащимися в *Annals №60 of the ICRP*, с применимыми национальными стандартами; а также должны пройти обучение по использованию системы.

	ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАКСИМАЛЬНО БОЛЬШОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО

	КОЖИ, ЧТОБЫ СОХРАНИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ НА МАКСИМАЛЬНО НИЗКОМ УРОВНЕ.

2.4 Защита от радиоактивного излучения

Поскольку воздействие рентгеновского излучения может быть вредным для здоровья, соблюдайте осторожность, чтобы обеспечить защиту от воздействия первичного пучка. Некоторые эффекты рентгеновского излучения носят кумулятивный характер и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило безопасности для оператора рентгеновского аппарата — «Всегда избегать воздействия первичного пучка».

Все объекты, находящиеся на пути первичного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного пучка и атомного номера материала объекта, на который падает первичный пучок. Данное излучение может иметь большую интенсивность, чем излучение, достигающее пленки. Примите защитные меры, чтобы защититься от него.

Эффективной мерой защиты является использование свинцового экранирования. Чтобы свести к минимуму опасное воздействие, используйте такие предметы, как свинцовые сетки, перчатки, пропитанные свинцом, фартуки, щитовидные воротнички и т.д. Свинцовые экраны должны содержать не менее 2,0 мм свинца или эквивалента, а средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т. д.) должны содержать не менее 0,25 мм свинца или эквивалента. Все нормы должны быть согласованы с действующими в Республике Беларусь техническими правовыми актами и нормативными правовыми актами.

	ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ 2 МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ РУКИ, ЗАПЯСТЬЯ, ПРЕДПЛЕЧЬЯ ИЛИ ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВОЗДЕЙСТВИЮ ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА.

2.5 Контроль за персоналом

Контроль за персоналом с целью определения количества радиации, которой он подвергся, обеспечивает ценную перекрестную проверку для

определения того, являются ли принятые меры безопасности достаточными. Это может свидетельствовать о недостаточной или ненадлежащей радиационной защите и потенциально серьезной ситуации, связанной с воздействием радиации. Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие меры защиты достаточными, является использование приборов для измерения дозы облучения. Эти измерения следует проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела могут подвергаться облучению. Облучение ни в коем случае не должно превышать допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения величины облучения является размещение пленки в стратегически важных местах. По истечении определенного периода времени проявите пленку, чтобы определить уровень радиации.

Еще один метод определения того, подвергался ли персонал чрезмерному облучению, является использование персональных дозиметров радиации. Они состоят из чувствительной к рентгеновским лучам пленки или термолюминесцентного материала, заключенного в держатель, который можно носить на теле. Несмотря на то, что это устройство измеряет только излучение, достигающее той части тела, на которой оно носится, персональный дозиметр дает разумное представление о количестве полученного излучения.

2.6 Защита от поражения электрическим током

Этот рентгеновский аппарат был классифицирован как устройство типа *B* (⍾) в соответствии с *EN 60601-1*.

Данная система соответствует следующим стандартам безопасности: *EN 60601-1*, *EN 60601-1-2*, *EN 60601-2-54*.

	В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ *MDD/93/42/ CEE* ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ДАННЫЙ АППАРАТ ОСНАЩЕН ФИЛЬТРАМИ *EMC*. ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением

Заявление о соответствии: Рентгеновский аппарат с радиационной защитой в соответствии с *EN 60601-1-3*.

2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*)

Эта система излучает электромагнитную энергию и использует радиочастотную энергию. Она излучает электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу радио, других медицинских и немедицинских систем.

Система должна быть отнесена к медицинским системам группы 1 и класса *A* в соответствии с *EN60601-1-2*. Её необходимо использовать, обеспечив соответствующими защитными мерами для предотвращения внешних помех.

Если обнаружено, что данная система вызывает помехи (включите/выключите систему для подтверждения) для других систем, оператор (или уполномоченный обслуживающий персонал) может устранить помехи, приняв следующие меры:

- отрегулировать или переместить соответствующий аппарат;
- увеличить расстояние между подключенными аппаратами;
- использовать другой источник питания для этой системы;
- обратиться за дополнительной консультацией к инженерам по техническому обслуживанию.

	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО АППАРАТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ УСТРОЙСТВ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
	В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ ПЕРЕЧИСЛЕНО СОДЕРЖИМОЕ, ОПИСАННОЕ В ТАБЛИЦЕ *IEC60601-1-2* И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ ДАННЫЙ АППАРАТ И БЛИЗЛЕЖАЩИЕ СИСТЕМЫ СООТВЕТСТВОВАЛИ ПАРАМЕТРАМ РАДИОПОМЕХ В РАМКАХ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕДАЮЩИЕ РАДИОСИГНАЛЫ (СОТОВЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, ПРИЕМОПЕРЕДАТЧИКИ ИЛИ РАДИОУПРАВЛЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА) ВБЛИЗИ ДАННОГО АППАРАТА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ДОПУСТИМЫХ ЗНАЧЕНИЙ РАДИОПОМЕХ, УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦАХ НИЖЕ. ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМЫ ТАКОГО ТИПА, КОГДА ОНИ НАХОДЯТСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ АППАРАТА. ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТО, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ ИЛИ ДРУГИЕ ЛИЦА, НАХОДЯЩИЕСЯ РЯДОМ С ДАННЫМ АППАРАТОМ, ПОЛНОСТЬЮ СОБЛЮДАЛИ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОМЕХИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕРЕКОМЕНДУЕМЫХ ВНУТРЕННИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ.

Табл. 1 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Группа 1	Система цифровой радиографии использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Класс *A*	Система цифровой рентгенографии пригодны для применения в любых местах размещения, включая применение в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих *IEC 61000-3-2*	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения *IEC 61000-3-3*	Не применимо	

Табл. 2 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения			
Цифровая рентгенографическая система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь цифровой рентгенографической системы должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень *IEC 60601***	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд *IEC 61000-4-2*	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески *IEC 61000-4-4*	Линии питания : ±2 кВ Линии ввод/вывод : ±1 кВ	Линии питания : ±2 кВ Линии ввод/вывод : ±1 кВ	Параметры электропитания должны соответствовать типичным для коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения *IEC 61000-4-5*	Линия к линии : ±1 кВ Линия – земля : ±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Линия к линии : ±1 кВ. Линия – земля : ±2 кВ. Частота повторения 100 кГц	Параметры электропитания должны соответствовать типичным для коммерческой или больничной среды.
Скачки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания *IEC 61000-4-11*	0% 0,5 цикла При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 00% 300 циклов	0% 0,5 цикла При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 00% 300 циклов	Параметры электропитания должны соответствовать типичным для коммерческой или больничной среды.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле *IEC 61000-4-8*	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, типичном для коммерческой или больничной среды.
Примечание: перед подачей испытательного напряжения убедитесь в наличии напряжения в сети переменного тока.			

Табл. 3 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Цифровая рентгенографическая система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь цифровой рентгенографической системы должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по *IEC 60601***	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Кондуктивное радиочастотное излучение *IEC61000-4-6*	150 КГц – 80 МГц : 3 – 6 (действующее напряжение в вольтах) в *ISM* 80% Ам на 1 кГц	150 КГц - 80 МГц : 3 – 6 (действующее напряжение в вольтах) в *ISM* 80% Ам на 1 кГц	Портативные и мобильные системы радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии от любой части цифровой радиографической системы, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d=0.35\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-3*	10 В/м, 80% Ам при 1 кГц	10 В/м, 80% Ам при 1 кГц	От 80 МГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$; от 800 МГц до 2,7 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования участка [a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Вблизи системы, обозначенной символом , могут возникать помехи.
Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах *AM* и *FM* и телевещание, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование территории. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется цифровая радиографическая система, превышает применимый вышеуказанный уровень соответствия РЧ, следует понаблюдать за цифровой радиографической системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение системы цифровой радиографии. [b]. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Табл. 4 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП						
	***Test frequency* (МГц)**	**Полоса (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	***IEC 60601-1-2 Test level* (В/м)**	**Уровень соответствия (В/м)**
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-3* (характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	385	380 – 390	*TETRA 400*	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 – 470	*GMRS 460, FRS 460*	*FM* Отклонение ± 5 кГц по синусу 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	Диапазон *LTE 13*, *17*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	*GSM 800/900*, *TETRA 800*, *iDEN 820*, *CDMA 850*, Диапазон *LTE 5*	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	*GSM 1800*; *CDMA 1900*; *GSM 1900*; *DECT*; Диапазон *LTE 1*, *3*, *4*, *25*; *UMTS*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	*Bluetooth, WLAN*, *802,11 b/g/n*, *RFID 2450*, Диапазон *LTE 7*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5100 – 5800	*WLAN 802,11 a/n*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					
a) Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи. *b)* Мобильный оператор должен быть промоделирован с помощью прямоугольного импульсного сигнала с 50%-ным рабочим циклом. *c)* В качестве альтернативы *FM*-модуляции может использоваться 50 %-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает реальную модуляцию, является наиболее неблагоприятным вариантом.						
Производителю следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния на основе управления риском и использования более высоких испытательных уровней на помехоустойчивость, которые подходят для уменьшенного минимального расстояния. Минимальное разделительное расстояние для более высоких испытательных уровней на помехоустойчивость должно рассчитываться с помощью следующего уравнения: $E=\frac{6}{d}\sqrt{P}$ где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное расстояние в м, а E – испытательный уровень на помехоустойчивость в В/м.						

Табл. 5 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системами цифровой рентгенографии

Системы цифровой рентгенографии предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиенты или пользователи системы цифровой рентгенографии могут предотвратить электромагнитные помехи, следуя приведенным ниже рекомендациям, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой цифровой рентгенографии, исходя из максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

3 СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Эксплуатация осуществляется с помощью различных органов управления:

– панель с элементами для управления включением/выключением устройства, рентгеновской трубкой, а также индикаторами подключения к сети и уровня заряда аккумуляторной батареи;

– консоль управления;

– пульт ручного управления экспозицией;

– автоматический выключатель питающей линии для цепей зарядки аккумуляторной батареи;

– элементы управления движением устройства и элементы управления движениями складной колонны и телескопической руки;

– элементы ручного управления коллиматором для открытия или закрытия лопастей и для включения *LED*-подсветки.



Рис. 2 – Цифровая рентгенографическая система

Полный перечень компонентов системы:

Программное обеспечение АРМ архива;

-Программное обеспечение АРМ оператора;

-АРМ архива и врача (компьютер);

-АРМ архива и врача (ноутбук);

-Устройство записи CD-R/DVD-R;

-Клавиатура;

-Мышь;

-Принтер;

-Монитор медицинский диагностический;

-Аварийный выключатель;

-Автоматический выключатель питающей линии для цепей зарядки аккумуляторной батареи;

-Инсталляционный комплект сетевой (кабели и разъемы для соединения и передачи данных);

-Бамперная система;

-Аккумуляторная батарея для детектора;

-Пульт ручного управления экспозицией;

-Держатель пульта ручного управления экспозицией;

-Беспроводной пульт ручного управления экспозицией;

-Плоскопанельный детектор;

-Блокирующий механизм для складной колонны;

-Аккумуляторная батарея рентгеновского аппарата;

-Высокочастотный генератор;

-Колесо моторизированное;

-Колесо немоторизированное;

-Дезинфектор детекторов в отсеке хранения;

-Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (DAP);

-Жесткий диск архива изображений;

-Зарядное устройство для батарей детекторов;

-Протектор для детектора;

-Кабель для зарядки аккумулятора рентгеновского аппарата;

-Кабель для зарядки плоскопанельных детекторов;

-Ключевой переключатель;

-Кнопка включения;

-Коллиматор без дисплея отображения;

-Коллиматор с дисплеем отображения;

-Измерительная линейка на коллиматоре;

-Вращаемые регулировщики положения и размера рентгеновского поля;

-Зажимной стержень;
-Кнопка включения LED-подсветки;
-Слоты для дополнительных фильтров и DAP;
-Консоль управления;
-Индикатор аккумуляторной батареи;
-Дисплей состояния;
-Считыватель штрих-кода;
-Контроллер микродвижения рентгеновского аппарата;
-Кнопка произведения экспозиции с задержкой;
-Кнопка отмены произведения экспозиции;
-Кнопки разблокировки;
-Механизм запирания детекторов под ключ;
-Каталка;
-Мобильная стойка снимков;
-Моноблочный рентгеновский излучатель;
-Рентгеновская трубка с вращающимся анодом;
-Ручные захваты на моноблочном рентгеновском излучателе;
-Кнопки разблокировки на ручных захватах;
-Отсек для хранения детекторов;
-Многофункциональный отсек для хранения детекторов;
-Планшет удаленного управления и мониторинга;
-Отсеивающий растр;
-Ручка управления передвижением аппарата;
-Блокирующий стержень;
-Ручные захваты на телескопической руке;
-Инвертор;
-Комплект устройств защитного отключения силовой электросети;
-Складная колонна;
-Индикатор состояния;
-Вертикальная стойка снимков (Букки);
-Стойка снимков Букки;
-Телескопическая рука;
-Программное обеспечение для самодиагностики и отображений сообщений об ошибках;
-Программное обеспечение для масштабирования, обрезки, поворота и инверсии;
-Программное обеспечение для модификации параметров яркости и контрастности изображений (LUT);

-Программное обеспечение для получения списка назначений на исследования из системы RIS/HIS;

-Программное обеспечение для поддержки экстренной регистрации;

-Программное обеспечение для регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса;

-Программное обеспечение для регулировки яркости и контрастности;

-Программное обеспечение для рентгенографии с различными органоанатомическими программами (APRs);

-Программное обеспечение для ручного введения информации о пациенте;

-Программное обеспечение для создания учетных записей с разными разрешениями;

-Программное обеспечение для измерения интересующих областей снимка (линейка);

-Программное обеспечение для поддержки стандарта DICOM 3.0;

-Программное обеспечение для хранения, экспорта/импорта, отправки, рабочего списка, MPPS, печати и запроса/извлечения в соответствии со стандартом DICOM 3.0;

-Программное обеспечение для отображения состояния рентгеновской трубки, детектора;

3.1 Подключение к сети и автоматический выключатель

Устройство должно быть подключено к розетке, соответствующей местным нормам и требованиям к электрооборудованию.



Рис. 3 – Кабель линии питания

WARNING	ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ К СТАНДАРТНОЙ РОЗЕТКЕ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Автоматический выключатель линии в положении ВКЛ позволяет производить зарядку аккумуляторных батарей, когда устройство подключено к сети.



Рис. 4 – Автоматический выключатель

WARNING	КОГДА УСТРОЙСТВО НЕ ПОДВЕРГАЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ, ОНО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ЗАРЯЖЕНА ЛИ БАТАРЕЯ УСТРОЙСТВА ПОЛНОСТЬЮ, АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ В РАЗОМКНУТОМ СОСТОЯНИИ. ЭТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ МАКСИМАЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ЭНЕРГИИ.

3.2 Консоль управления



Рис. 5 – Экран дисплея



Рис. 6 – Панель управления

1. Аварийный выключатель

В случае чрезвычайной ситуации устройство выключается путем принудительного нажатия на аварийный выключатель (красный грибовидный выключатель). Он не должен использоваться для выключения устройства, чтобы избежать повреждения программного обеспечения.



Рис. 7 – Аварийный выключатель

Примечание: не следует нажимать этот выключатель во время перемещения устройства или зарядки аккумуляторных батарей.

2. Индикатор аккумуляторной батареи

Столбец с символом  указывает на заряд аккумулятора, а столбец с символом  указывает на подключение к источнику питания переменного тока.



Рис. 8 – Индикатор аккумуляторной батареи

Аккумулятор разделен на семь полосок; чем больше уровней горит, тем больше заряда аккумулятора. При подключении к сети (при включенном выключателе и отключенном аварийном выключателе) аккумулятор автоматически заряжается. Столбец цветных индикаторов загорается и прокручивается от текущего уровня заряда аккумулятора до 100%, пока аккумулятор не будет полностью заряжен.

Когда аккумулятор показывает только один столбик, рекомендуется зарядить аккумулятор. Если продолжить использование, мощность будет снижаться еще больше, появится первый уровень напоминания о низком заряде аккумулятора, индикатор начнет мигать и гудеть, при этом экспозиции запрещены, и необходимо зарядить аккумулятор.

Если продолжить использование, мощность будет снижаться еще больше, появится второй уровень напоминания о низком заряде аккумулятора,

индикатор начнет мигать и гудеть, экспозиции запрещены, и система отключится после 10 звуковых сигналов.

Примечание: для полной зарядки аккумуляторной батареи требуется около 4 часов. Для зарядки аккумуляторной батареи нет необходимости включать консоль. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикаторы уровня заряда аккумулятора перестают прокручиваться, и будут гореть только зеленые индикаторы.

3. Дисплей состояния

Этот экран используется для отображения кода ошибки программного обеспечения.

4. Считыватель штрих-кода

Используется для сканирования штрих-кода.



Рис. 9 – Дисплей состояния и считыватель штрих-кода

5. Ключевой переключатель

Этот ключ в положении «*ON*/ВКЛ» используется для запуска устройства, позволяя движение аппарата. Находясь в положении «*START*/ПУСК», используется для включения генератора и консоли управления («*START*/ПУСК» может автоматически вернуться в положение «*ON*/ВКЛ» через 1 секунду).



Рис. 10 – Ключевой переключатель

Ключ в положении «*OFF*/ВЫКЛ» отключает все функции системы, за исключением цепи зарядки, которая включается/выключается с помощью автоматического выключателя.

6. Кнопка произведения экспозиции с задержкой

«ВЫКЛ» — это стабильное положение, в то время как положение «ВКЛ» сохраняется только во время нажатия кнопки. Кнопка в положении «ВКЛ» (т.е. при нажатии на кнопку в течение 3-х секунд) включает генератор и консоль управления для рентгенографической работы и производит экспозицию со временем задержки – 7 секунд. Когда кнопка находится в положении «ВКЛ», на консоли управления загорается символ «Экспозиция».



Рис. 11 – Кнопка произведения экспозиции с задержкой

7. Кнопка отмены произведения экспозиции с задержкой

«ВЫКЛ» — это стабильное положение, в то время как положение «ВКЛ» сохраняется только во время нажатия кнопки. Нажатие этой кнопки в течение времени задержки экспозиции (10 секунд) может отменить экспозицию.

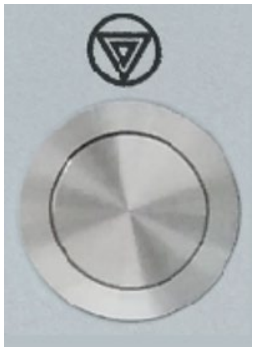


Рис. 12 – Кнопка отмены произведения экспозиции с задержкой

Примечание: после выключения устройства подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включить его. Это действие гарантирует правильный запуск системы.

3.3 Подключение периферийных устройств и зарядка аппарата

Мобильное устройство имеет панель подключения периферийных устройств с портами *USB* (клавиатура, мышь и т. д.).

Периферийные соединения обычно используются для операций технического обслуживания.

Устройство может быть дополнительно оснащено проводным соединением для передачи данных и подключением к *Wi-Fi*.

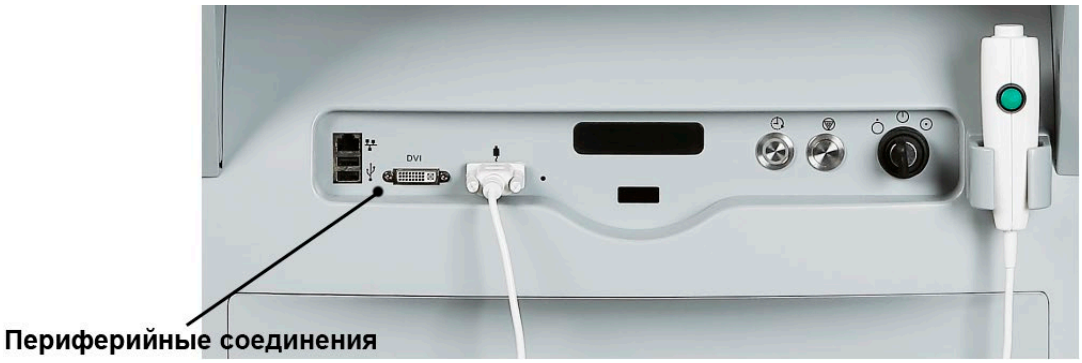


Рис. 13 – Периферийные соединения

3.4 Пульт ручного управления экспозицией

Фотографическая экспозиция управляется с помощью пульта ручного управления экспозицией. Кнопка экспозици в верхней части пульта имеет три положения: «*Idle*/Ожидание», «*Ready*/Готовность» и «*Exposure*/Экспозиция».

Чтобы подготовить и записать процесс экспозиции необходимо произвести следующие операции:

1. Убедитесь, что настройки пациента и системы для экспозиции выполнены.

2. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Ready*/Готовность», и загорится индикатор ◌ готовности программного обеспечения высокочастотного генератора.

3. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Exposure*/Экспозиция», и загорится ☢ индикатор загрузки программного обеспечения высокочастотного генератора, начнется излучение рентгеновских лучей, и одновременно раздастся звуковой сигнал.

4. Отпустите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Idle*/Ожидание», или время экспозиции продлится в течение предварительно установленного времени, экспозиция закончится, и звуковой сигнал прекратится.

Табл. 6 – Инструкции по эксплуатации пульта ручного управления экспозицией

Изображение	**Описание**
Idle / Ожидание	
	Положение «*Idle*/Ожидание» означает, что к кнопке не применяется никакое давление.
Ready / Готовность	
	Это промежуточное положение на пульте ручного управления экспозицией. Когда кнопка нажата в положение «*Ready*/Готовность», генератор высокого напряжения и детектор будут находиться в фазе подготовки, а система будет готова к экспозиции. Если вы отпустите кнопку, она вернется в положение ожидания.
Exposure / Экспозиция	
	Положение «*Exposure*/Экспозиция» означает, что кнопка на пульте ручного управления экспозицией нажата полностью. Рентгеновское излучение будет сгенерировано и записано. После завершения экспозиции отпустите кнопку.

Примечание: чтобы избежать прерывания экспозиции, отпускать кнопку пульта ручного управления экспозицией можно только после остановки звукового сигнала.

	ПЕРЕД НАЖАТИЕМ КНОПКИ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ПОЛЕ КОЛЛИМАТОРА, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТЫ НЕ ПОЛУЧАЛИ ИЗБЫТОЧНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

	ЕСЛИ КНОПКУ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОТПУСТИТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ, УСТАНОВЛЕННОГО ПРОГРАММОЙ ПРОВЕРКИ, ЭКСПОЗИЦИЯ БУДЕТ СЛУЧАЙНО ПРЕРВАНА, И ПОЛУЧЕННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ СМОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНО НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

3.5 Беспроводной пульт ручного управления экспозицией

Беспроводной пульт ручного управления экспозицией работает по технологии *Bluetooth* и принимает сигнал до 30 м.

Он имеет 3 индикатора экспозиции: *PREP*, *X-RAY* и *STATE*. Зелёный свет на индикаторе *PREP* сигнализирует, что аппарат готов к произведению экспозиции. Оранжевый свет индикатора *X-RAY* предупреждает о том, что съёмка производится в данный момент. Индикатор *STATE* используется для подтверждения подключения пульта к рентгеновскому аппарату.

Для того чтобы воспользоваться пультом, необходимо включить его питание, нажав на черную кнопку снизу. Затем зажмите кнопку на рисунке 14, пока индикатор *STATE* не загорится синим светом. Пульт готов к использованию.



Рисунок 14 – Кнопка подключения пульта к рентгеновскому аппарату

3.6 Управление движением

	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЖАЕТСЯ. В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ НАКЛОН ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ПОВЕРХНОСТЕЙ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ 5°.

	ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ УСТРОЙСТВА. ИЗБЕГАЙТЕ СТОЛКНОВЕНИЙ УСТРОЙСТВА СО СТЕНАМИ, МЕБЕЛЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ В ПОМЕЩЕНИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА.
	НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ МОБИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ПО МОКРЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ И/ИЛИ ПОВЕРХНОСТЯМ, ПРОПИТАННЫМ ЧИСТЯЩИМИ СРЕДСТВАМИ (ОСОБЕННО ОТБЕЛИВАТЕЛЕМ, АММИАКОМ И Т. Д.), УСТРОЙСТВО МОЖЕТ ПОСКОЛЬЗНУТЬСЯ И ВРЕМЕННО ПОТЕРЯТЬ УПРАВЛЕНИЕ. ЭТО ТАКЖЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ КОЛЕС И ПОЛА.
	ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ ЗА ДРУГИМИ ПРИСУТСТВУЮЩИМИ ЛЮДЬМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ТРАВМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ДВИЖЕНИЯ УСТРОЙСТВА.
	ВНУТРИВЕННЫЕ ТРУБКИ, КАТЕТЕРЫ И ДРУГИЕ ПОДКЛЮЧЕННЫЕ К ПАЦИЕНТУ ЛИНИИ СЛЕДУЕТ ДЕРЖАТЬ ПОДАЛЬШЕ ОТ ДВИЖУЩЕГОСЯ УСТРОЙСТВА.
	УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЕМ ВКЛЮЧАЕТСЯ ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «*ON*/ВКЛ».
	НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО УПРАВЛЕНИЕ БЛОКИРОВКОЙ ОСТАНЕТСЯ ВКЛЮЧЕННЫМ В ТЕЧЕНИЕ 15 СЕКУНД ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ГЕНЕРАТОРА И КОНСОЛИ, ЧТОБЫ УСТРОЙСТВО МОЖНО БЫЛО УСТАНОВИТЬ В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ, ВСЕГДА СТАВЬТЕ УСТРОЙСТВО В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД ВЫКЛЮЧЕНИЕМ ГЕНЕРАТОРА И КОНСОЛИ.

3.7 Управление перемещением

Ручка управления передвижением аппарата оснащена внутренними датчиками, которые контролируют направление и скорость каждого колеса на основе давления, которое оператор оказывает на неё.



Рис. 15 – Ручка управления передвижением аппарата

Устройство приводится в движение, если сначала схватить и удерживать блокирующий стержень по направлению к ручке. Блокирующий стержень отпускается, чтобы заблокировать движение.

CAUTION	КОГДА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ РУКА НАХОДИТСЯ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ, УСТРОЙСТВО ДВИЖЕТСЯ С ЗАДАННОЙ СКОРОСТЬЮ (ОКОЛО 5 КМ/Ч).

Примечание: перемещение невозможно, когда устройство подключено к сети.

WARNING	ПЕРЕМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВРУЧНУЮ ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ НЕВОЗМОЖНО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ МОТОРИЗОВАННЫМ ДВИЖЕНИЕМ (ИЗ-ЗА НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ РАЗРЯЖЕННОГО АККУМУЛЯТОРА ДВИГАТЕЛЯ). В ЭТОМ СЛУЧАЕ НИКОГДА НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО ПО РАМПЕ ИЛИ НАКЛОННЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ, ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ТОЛЬКО ПО РОВНЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ТРАВМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТРОЙСТВА ИЗ-ЗА ЕГО ТЯЖЕЛОГО ВЕСА.

Бамперная система оснащена несколькими датчиками, которые останавливают движение двигателя в случае лобового столкновения.



Рис. 16 – Бамперная система для предотвращения столкновений

3.8 Моноблочный рентгеновский излучатель



Рис. 17 – Узел трубка-коллиматор

Контроллер микродвижения используется для управления небольшими движениями системы назад и вперёд.

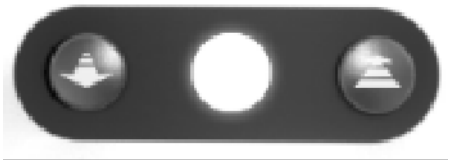


Рис.18 – Контроллер микродвижения

Индикатор состояния	
белый	режим ожидания
синий	разрешение экспозиции
зеленый	готовность к экспозиции
желтый	загрузка экспозиции
красный	аварийная остановка или состояние ошибки



Рис. 19 – Управление аппаратом – 1



Рис. 20 – Управление аппаратом – 2

Оба ручных захвата имеют кнопки разблокировки. Внутренние кнопки используются для освобождения или блокировки вращения колонны и движения телескопической руки. Данные кнопки разблокировки также отвечают за их установку и освобождение из парковочного положения. Внешние кнопки используются для вращения рентгеновской трубки. Эти кнопки разблокировки также можно использовать для освобождения или блокировки вращения колонны и вертикальных и телескопических движений рычага.

Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, чтобы переместить колонну и телескопическую руку, пока узел трубка-коллиматор не будет установлен в нужное положение. Отпустите кнопку разблокировки, чтобы зафиксировать его на месте.

WARNING	ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ РУЧНЫЕ ЗАХВАТЫ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ И ПРИВЕДЕНИЯ В ДВИЖЕНИЕ КОЛОННЫ И РУКИ, НИКОГДА НЕ НАЖИМАЙТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ ИЛИ КОЛЛИМАТОР.

3.9 Парковочное положение телескопической руки

Устройство находится в исходном положении, когда фиксатор парковки зафиксирован в защелке. Установите руку в парковочное положение следующим образом:

– полностью втяните телескопическую руку и поверните колонну, пока фиксатор парковки не совпадет с защелкой;

– опустите рычаг и полностью вставьте фиксатор парковки в защелку.

Чтобы вывести руку из положения парковки, нажмите кнопку разблокировки (внешнюю) на узле трубка-коллиматор. Если кнопка не работает, используйте ручной переключатель, чтобы вывести руку из положения парковки.

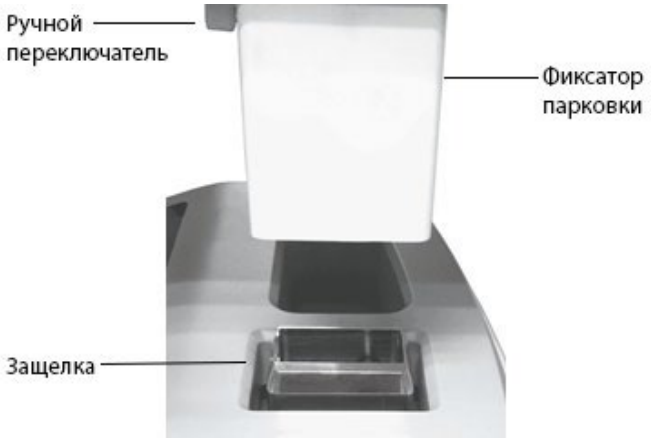


Рис. 21 – Парковочное положение

WARNING	ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ РУКУ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЭТО ПРЕДОТВРАТИТ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ.

3.10 Управление движением колонны и телескопической руки

На обеих ручных захватах узла трубка-коллиматор имеется кнопка разблокировки, которая разблокирует или заблокирует вращение колонны и вертикальные и телескопические движения руки. Этот элемент управления также разблокирует защелку из парковочного положения. Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, чтобы переместить колонну и руку до тех пор, пока узел трубка-коллиматор не будет установлен в нужное положение. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать узел на месте.

WARNING	ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ РУЧНЫЕ ЗАХВАТЫ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ И ПРИВЕДЕНИЯ В ДВИЖЕНИЕ КОЛОННЫ И РУКИ, НИКОГДА НЕ НАЖИМАЙТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ ИЛИ КОЛЛИМАТОР.

Виды перемещений телескопической руки:

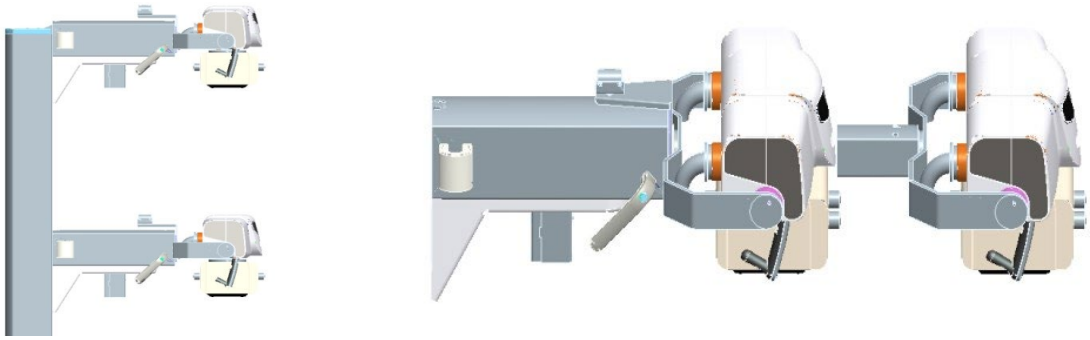


Рис. 22 – Колонна и телескопическая рука

1. Вертикальное перемещение: нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, вручную толкайте телескопическую руку и узел трубка-коллиматор вверх и вниз. Допускается вертикальное перемещение руки для того, чтобы удовлетворить различные положения съемки.

2. Телескопическое перемещение: нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, вручную толкайте и тяните трехцилиндровую руку в горизонтальном направлении для телескопического перемещения, чтобы удовлетворить различные положения съемки.

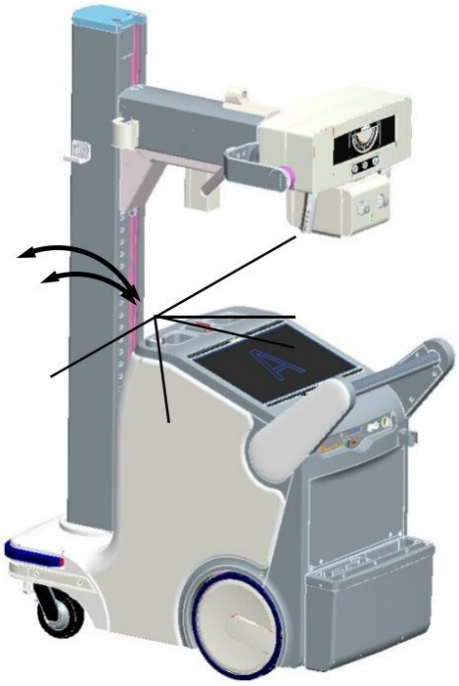


Рис. 23 – Вращение колонны

Колонна может вращаться на ±325° от своего исходного положения.

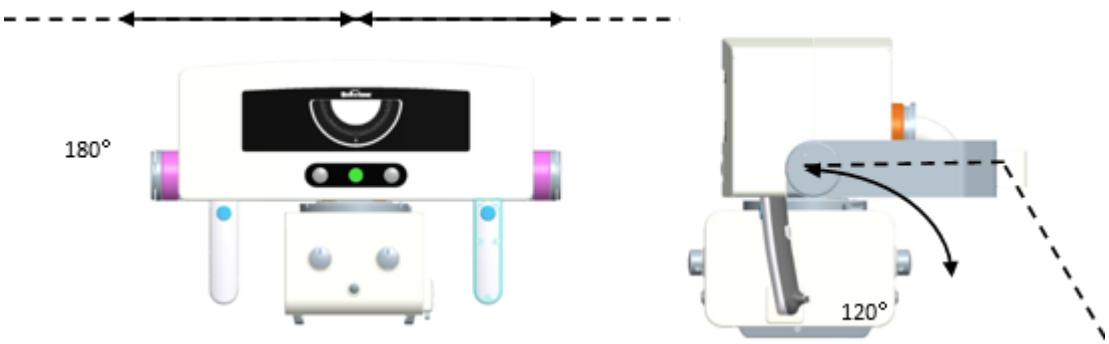


Рис. 24 – Вращение узла трубка-коллиматор – 1

Эти ручные захваты также используются (без необходимости нажатия на кнопки разблокировки) для вращения узла трубка-коллиматор из его вертикального положения на ±180° по его поперечной оси.

Угол указывается на индикаторе поворота, расположенном на рентгеновской трубке, на 120° по его горизонтальной оси.



Рис. 25 – Вращение узла трубка-коллиматор – 2

Коллиматор может вращаться на ±100° вокруг своей вертикальной оси, в то время как трубка остается в том же положении. Это движение выполняется путем поворота коллиматора вручную и имеет защелки каждые ±100°.

3.11 Управление коллиматором

Элементы управления коллиматором состоят из кнопки включения *LED*-подсветки коллиматора и два вращаемых регулировщика положения и

размера рентгеновского поля (для регулировки внутренних лопастей коллиматора). После нажатия кнопки включения *LED*-подсветки коллиматора она остается включенной в течение 30 секунд, а затем автоматически выключится. Для установки дополнительных фильтров или DAP используются два слота.

WARNING	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ *LED*-ПОДСВЕТКИ БЕЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОСТАТОЧНОГО ВРЕМЕНИ ДЛЯ ЕЕ ОСТЫВАНИЯ ПРИВОДИТ К ПЕРЕГРЕВУ КОЛЛИМАТОРА ВО ВНУТРЕННЕЙ ОБЛАСТИ ВБЛИЗИ САМОЙ *LED*-ПОДСВЕТКИ.

Поле экспозиции регулируется путем установки двух вращаемых регулировщиков положения рентгеновского поля. В таблице на панели коллиматора указаны значения, которые необходимо установить с помощью регулировщиков в зависимости от используемого *SID* и размера изображения.



Рис. 26 – Панель коллиматора

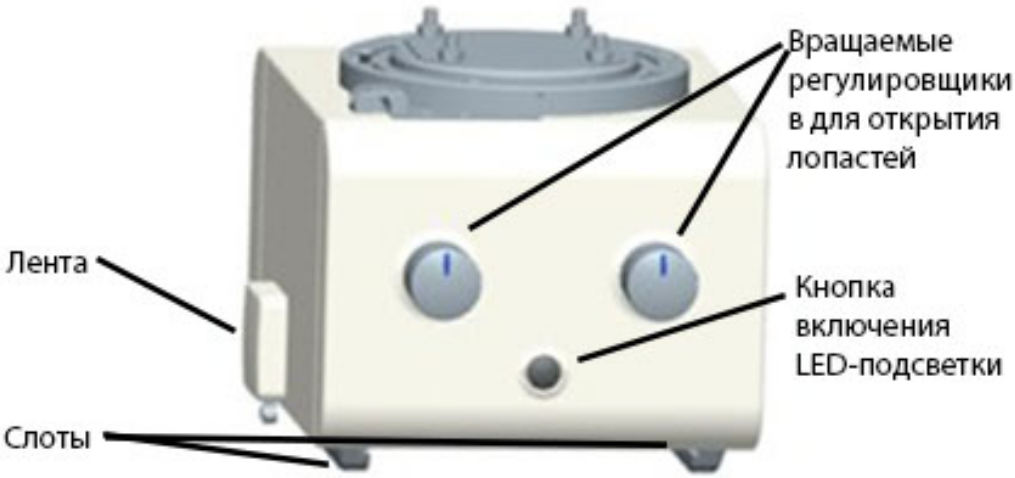


Рис. 27 – Коллиматор

3.12 Дозиметрия

Измеритель излучений установлен под коллиматором и считывает радиацию как произведение дозы на площадь (*DAP*) в мкГр·м².

Примечание: не устанавливайте никакие принадлежности между коллиматором и пациентом (фильтры или диафрагмы). Это нарушит считывание излучения.

Измеритель излучений можно снять со слотов для очистки или обслуживания. Чтобы снять измеритель излучений, потяните назад две защелки, которые фиксируют измеритель излучения на слотах, и вытащите измеритель излучения. Кабель, соединяющий с ПК, находится за коллиматором.

WARNING	ЕСЛИ ЗА КАМЕРОЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР, ТО УКАЗАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ ОТРЕГУЛИРОВАНО.

3.13 Отсек для хранения детекторов

Плоскопанельный детектор находится в специализированном отсеке на задней панели аппарата.

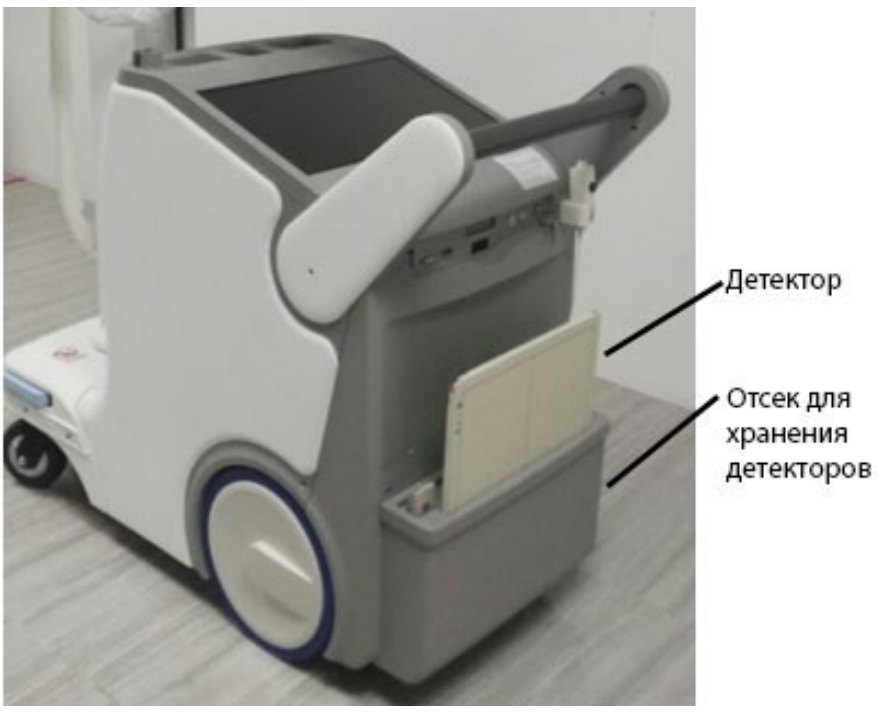


Рис. 28 – Отсек для хранения детекторов

WARNING	ДЕТЕКТОР СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА ПОЛЧАСА ДО ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЕСЛИ ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ РАНЬШЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ ПОЛЧАСА ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ УХУДШЕНО.

3.14 Планшет удаленного управления и мониторинга

Планшет можно использовать для дистанционного управления и мониторинга.

Технические характеристики планшета:

- Процессор: ≥1,3 ГГц
- Объем памяти: ≥2 ГБ
- Объем жесткого диска: ≥64 ГБ



Рисунок 29 – Планшет удаленного управления и мониторинга

4 ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

4.1 Запуск устройства

Для запуска аппарата необходимо:

1. Запустить детектор.
2. Поставить автоматический выключатель в положение «*ON*/ВКЛ».
3. Ключевой переключатель перевести в положение «*ON*/ВКЛ», после чего прозвучит один гудок сигнализации и загорится индикатор аккумулятора. Можно выполнить следующие операции:

– привести аппарат в движение;

– нажать кнопку разблокировки, разрешив движение колонны и телескопической руки;

– нажать внутреннюю кнопку разблокировки, чтобы разрешить вращение рентгеновской трубки. Ключевой переключатель в положении «*START*/ПУСК» запустит генератор и консоль управления (ключ из положения «*START*/ПУСК» автоматически возвращается в положение «*ON*/ВКЛ» через 1 секунду.

4. Войдите в приложение системы обработки изображений (*DROC*).

	ПЕРЕД ДВИЖЕНИЕМ УСТРОЙСТВА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ РУКА НАХОДИТСЯ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

4.2 Запуск детектора

4.2.1 CareView 1500Cwe



Рис. 30 – *CareView 1500Cwe*

1. Вставьте аккумуляторную батарею и зафиксируйте ее.

2. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3-х секунд.

3. Загорится индикатор питания, после чего можно будет выполнить следующую операцию.

4.2.2 Mars1717V-PSI и Mars1417V-PSI

1. Установите и зафиксируйте аккумуляторную батарею.

2. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2-х секунд, и индикатор кнопки питания загорится.

3. Когда значок *Wi-Fi* станет синим, запуск детектора будет завершен.



Рис. 31 – *Mars1717V-PSI и Mars1417V-PSI*

4.2.3 PaxScan 4336W v4

1. Установите аккумуляторную батарею, детектор автоматически включится (кнопка питания отсутствует).

2. Загорится светодиодный индикатор, запуск детектора завершен.

4.2.4 BRD4336WD/BRD4343W/BRD4343WA/BRD4336WA/3543Z/4 343Z



Рис. 32 – *BRD4336WD/BRD4343W/BRD4343WA/BRD4336WA/3543Z/4 343Z*

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2-х секунд.

2. Индикатор питания загорится, и можно будет выполнить следующий шаг.

4.3 Функционирование программного обеспечения

Консоль управления должна отключаться один раз в день, чтобы обеспечить полный сброс системы. В противном случае производительность системы ухудшится.

Примечание: перед включением консоли управления убедитесь, что детектор завершил последовательность запуска (подождите несколько минут после включения ИБП (источника бесперебойного питания)).

4.4 Выключение устройства

Как правило, компоненты системы следует оставлять включенными. Главный компьютер, монитор и детектор могут переходить в энергосберегающий «спящий» режим, если они не используются в течение определенного периода времени.

Чтобы выключить систему, рекомендуется выполнить процедуру по выключению питания в следующей последовательности:

1. Выключить детектор.
2. Выключить систему одним из способов:

– программное выключение системы (выключить систему обработки изображений (*DROC*), после чего выключить ключевой переключатель);

– аппаратное выключение системы (выключить ключевой переключатель).

Примечание: в обычных условиях рекомендуется использовать программное выключение системы.

 CAUTION	НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМУ ВО ВРЕМЯ СОХРАНЕНИЯ, ОТПРАВКИ ИЛИ ЗАПИСИ ИЗОБРАЖЕНИЯ. ПОЖАЛУЙСТА, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ВЫШЕ ДЛЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ, НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ДАННЫХ.
 WARNING	КОГДА СИСТЕМА ПОЛУЧАЕТ ИЗОБРАЖЕНИЯ, ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ НЕШТАТНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

	ЕСЛИ СИСТЕМУ НЕВОЗМОЖНО ВЫКЛЮЧИТЬ ОБЫЧНЫМ СПОСОБОМ, НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ КНОПКУ 3 СЕКУНДЫ ИЛИ БОЛЕЕ, И СИСТЕМА ПРИНУДИТЕЛЬНО ВЫКЛЮЧИТСЯ.
	В СОСТОЯНИИ ЗАГРУЗКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРЯМОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ КЛЮЧЕВЫМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СБОЯ СИСТЕМЫ.

5 СЕТЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Информация о сетевой безопасности

1. Операционная среда:
   - процессор: ≥ *Intel Core i5*;
   - объем памяти: ≥ 4 ГБ;
   - *HD*: ≥ 200 ГБ;
   - ≥ *Microsoft Windows 7*;
   - ≥.net framework 3.5;
   - гигабитный интерфейс *Etherne*t.
2. Защитник *Windows*
3. Стандарт *DICOM3.0*
4. Контроль доступа пользователей:

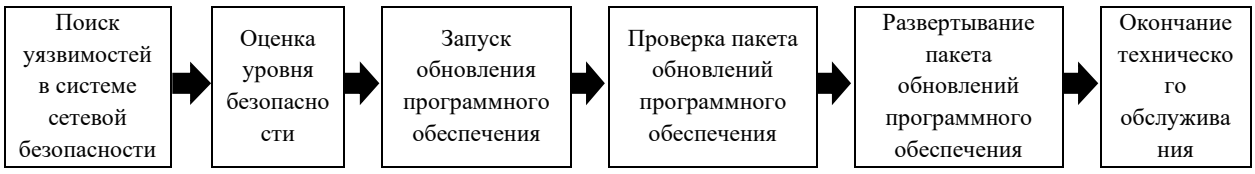
– пользователь выбирает уровень и имя пользователя, вводит пароль для входа в систему, и система идентифицирует соответствующие полномочия в соответствии с уровнем;

– существует три уровня, а именно Менеджер, Специалист и Техник.

Полномочия	Техник	Специалист	Менеджер
Вход	V	V	V
Создание пользователя	×	×	V
Удаление пользователя	×	×	V
Выход их программного обеспечения	×	V	V
Параметры экспозиции	×	V	V
Изменение и сохранение параметров обработки изображений	×	V	V
Редактирование информации о проверке	×	×	V
Удаление пациента и данных	V	V	V

5.2 Обеспечение сетевой безопасности

Процесс обновлений сетевой безопасности выглядит следующим образом:



Обновление программного обеспечения является ключевым элементом обеспечения безопасности и эффективности работы устройства. Новые версии программного обеспечения содержат исправления уязвимостей, которые могут быть использованы злоумышленниками для атак. Обновления улучшают производительность и функциональность, добавляют новые возможности и улучшают интерфейс. Регулярные обновления помогают поддерживать стабильность системы и минимизируют риск сбоев. Игнорирование обновлений может привести к серьезным последствиям как для безопасности, так и для производительности рентгеновского аппарата.

	НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕСЬ К ДРУГИМ СЕТЯМ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ.

Примечание: в случае сбоя сетевой безопасности, в первую очередь обратитесь в сервис.

Примечание: регулярно создавайте резервные копии данных на случай их потери.

6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке указывает возможные причины сбоя устройства. Оператор может использовать эти коды, чтобы сообщить обслуживающему персоналу предположительную причину.

На основе этой информации оператор может самостоятельно устранить неисправность без обращения в сервисную службу или может помочь обслуживающему персоналу спрогнозировать правильное решение до прибытия на место ремонта.

6.1 Сбой программного обеспечения консоли

Табл. 7 – Сбои программного обеспечения консоли

Ошибка	Описание	Решение
Ошибка файла конфигурации	Нормальный процесс загрузки, не удается перейти к некоторым страницам в процессе использования.	Восстановите файл конфигурации. Если программное обеспечение не реагирует на запросы, перезагрузите устройство. При запуске *Windows* нажмите *F8* для входа в безопасный режим и войдите в конфигурацию системы в безопасном режиме, чтобы восстановить файл конфигурации; если после восстановления файла конфигурации ошибка сохраняется, выберите перезагрузку после деинсталляции.
Повреждение файлов базы данных	При вводе правильного имени пользователя и пароля появляется сообщение о том, что пользователь не существует.	Перезагрузите компьютер, нажмите *F8* в процессе загрузки *Windows*, войдите в систему из безопасного режима и замените текущий файл базы данных на файл резервной базы данных.
Ошибка инициализации детектора	Сообщение об ошибке подключения детектора.	1. Убедитесь, что питание детектора включено. 2. Убедитесь в надежности соединения между двумя сторонами кабеля. 3. Перезагрузите компьютер, чтобы проверить, правильно ли работает сетевая карта. Если она работает неправильно, выключите компьютер, а затем извлеките и подключите сетевую карту или замените слот.

Ошибка инициализации генератора высокочастотного	Сообщение об ошибке инициализации высокочастотного генератора.	1. Убедитесь, что высокочастотный генератор включен. 2. Проверьте правильность подключения к последовательному порту генератора.

6.2 Сообщение от высокочастотного генератора

Во время работы на экране состояния появляется сообщение. Если генератор выходит из строя, проверьте экран состояния на наличие сообщений об ошибках, а затем устраните их.

Табл. 8 – Значение кодов ошибок программного обеспечения

Код ошибки	**Название ошибки**	**Решение**
3	Ошибка контрольной суммы для проверки данных *EEPROM* процессора генератора	1. Если сообщение об ошибке исчезает после выключения и перезапуска питания, то высокое напряжение работает нормально. 2. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется после перезапуска, возможно, микросхема памяти на главной плате управления повреждена статическим электричеством, и главную плату управления необходимо заменить.
4	Ошибка часов реального времени процессора генератора	Микросхема часов на главной плате управления повреждена, возможно, из-за статического электричества, и основную плату управления необходимо заменить.
5	Ошибка главного контактора	1. Сначала проверьте связь. Выключите устройство, затем закройте программное обеспечение, а затем включите устройство и программное обеспечение через 1 минуту. Если сообщение об ошибке не появляется, ошибка вызвана слишком короткими интервалами закрытия и открытия программного обеспечения. Для включения и выключения устройства требуется определенное время, как и для закрытия, открытия программного обеспечения, в противном случае произойдет ошибка. 2. Проверьте надежность подключения контактора в аппарате.
6	Неисправность ротора	1. Проверьте правильность соединения трубки с анодом, в частности, правильно ли подключены основная, вспомогательная обмотки и общие выводы обмотки трубки (сопротивление основной обмотки меньше сопротивления вспомогательной).

		2. Проверьте, не перегорел ли предохранитель на плате питания. 3. Измерьте входное напряжение модуля регулирования напряжения и убедитесь, что оно составляет 220 В переменного тока. Диапазон пускового напряжения анода (вращающегося анода) составляет 210–220 В переменного тока. Если напряжение выходит за пределы допустимого диапазона, неисправность может быть в модуле регулирования напряжения и трубке, которые необходимо проверять отдельно.
7	Неисправность нити накала	1. Сначала проверьте, не ослаблен ли соединительный провод платы накала. 2. Затем измерьте напряжение ±36 В на плате накала: отключите источник высокого напряжения, снимите *J3* с платы накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на мультиметре, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 3. Если в описанных выше действиях нет проблем, то причиной неисправности может быть плата накала и плата управления, которые необходимо проверить отдельно.
9	Неисправность луч_катод	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте трубку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с трубкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
10	Неисправность луч_анод	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию высоковольтный провод, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте лампочку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с лампочкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
11	Неисправность луч_*INVA*	Необходимо заменить плату драйвера или БТИЗ (биполярный транзистор с изолированным затвором).

12	Неисправность луч_*INVB*	Необходимо заменить плату драйвера или БТИЗ.
13	Неисправность луч_кВ	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте трубку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с трубкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
14	Неисправность луч_ИК-излучение	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте трубку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с трубкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
15	*ERR_Beam_TANK_NC*	Необходимо проверить провод *DB9* резервуара.
16	Дисбаланс напряжения	Замените резервуар.
17	Перегрев инвертора	Эта ошибка не возникает при использовании устройства *R*-типа, а возникает только при использовании устройства с перспективным изображением.
18	Ошибка – превышено время подготовки	Причина – долгое удержание первой ступени на ручке.
19	*PSWITCH_RELEASE_TIME_OUT*	Причина в том, что после экспозиции не была отпущена кнопка ручного переключения.
20	Нет напряжения во время воздействия	1. Причиной этой ошибки может быть высокое напряжение накопителя энергии и недостаточная мощность источника питания. 2. Входное напряжение источника питания 380 В переменного тока высокое, что требует отключения питания и перезапуска. Если условия экспозиции превышают 120 кВ или значение тока слишком велико, условия экспозиции можно уменьшить. При низких условиях экспозиция выполняется нормально, и проблема должна быть в зажигании лампы. В любом случае при возникновении ошибки необходимо проверить ведущий диск или БТИЗ.
21	Ток во время экспозиции	Данные лампы неверны или лампа неисправна. Лампу необходимо откалибровать или заменить.

	слишком высокий	
22	Ток во время экспозиции слишком низкий	Данные лампы неверны или лампа неисправна. Лампу необходимо откалибровать или заменить.
23	Завершение экспозиции вручную	Отпустите ручной переключатель во время экспозиции.
24	Таймер резервного копирования *AEC* (автоматического управления экспозицией) — экспозиция прекращена	Скорректируйте параметры экспозиции или измените пределы в настройках программного обеспечения.
25	Превышение *AEC MAS* – экспозиция прекращена	Скорректируйте параметры экспозиции или измените пределы в настройках программного обеспечения.
27	Предел нагревания анода	Значение ТЕ (тепловых единиц) превышает предельное значение, и устройство необходимо отключить для охлаждения.
28	Ошибка блокировки термовыключателя	1. Если лампа перегрелась, нужно дождаться ее остывания. 2. Если лампа не слишком горячая, проверьте, правильно ли подсоединен соединительный кабель переключателя контроля температуры.
29	Ошибка блокировки дверцы	1. Эта ошибка возникает, когда дверца не закрыта должным образом. 2. Если дверной выключатель подключен неправильно, необходимо закоротить клеммы интерфейса.
31	Ошибка - отсутствие контакта в решетке снимков 1	1. Проверьте соединение между блоком синхронизации и высоким напряжением, а также настройки программного обеспечения. 2. При этой неисправности можно закоротить контакты 4 и 5 клеммы *P11* высоковольтной платы интерфейса и провести экспозицию. Если экспозиция выполняется обычным образом, то и с высоковольтным генератором проблем не будет, и в первую очередь нужно проверить блок синхронизации.
33	Ошибка - отсутствие контакта в решетке снимков 2	1. Проверьте соединение между блоком синхронизации и высоким напряжением, а также настройки программного обеспечения. 2. При этой неисправности можно закоротить контакты 4 и 5 клеммы *P11* высоковольтной платы интерфейса и провести экспозицию. Если экспозиция выполняется обычным образом, то и с высокочастотным генератором

		проблем не будет, и в первую очередь нужно проверить блок синхронизации.
34	Активизация подготовки на этапе инициализации	Проверьте ручной переключатель, при включении системы нажата первая ступень передачи.
35	Активизация рентгеновского луча на этапе инициализации	Проверьте ручной переключатель. При включении системы нажата вторая ступень передачи.
36	Ошибка связи	Проверьте кабель связи или настройки порта.
37	Ошибка *+12VDC*	1. Измерьте выходную мощность питания переключателя 5 В и ± 15 В. 2. Замените главную плату управления.
38	Ошибка *-12VDC*	1. Измерьте выходную мощность питания переключателя 5 В и ± 15 В. 2. Замените главную плату управления.
43	Ошибка высокого напряжения – напряжение в рентгене не обнаружено	Замените главную плату управления.
44	Недопустимое информационное сообщение	Нет связи между главным компьютером и источником высокого напряжения.
45	Информационное сообщение не поддерживается	Нет связи между главным компьютером и источником высокого напряжения.
46	Информационное сообщение запрещено	Нет связи между главным компьютером и источником высокого напряжения.
48	Текущий прием не включен	Неверные настройки.
52	Ошибка слабого фокуса при высоком напряжении нити накала в режиме ожидания	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.

53	Ошибка сильного фокуса при высоком напряжении нити накала в режиме ожидания	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.
54	Значения *AEC* выходят за пределы диапазона	×
55	В режиме *AEC* не выбрано ни одного поля.	×
56	Трубка не программируется	×
57	Сигнал остановки *AEC* находится в неверном состоянии	×
60	Ошибка высокого напряжения	Сначала проведите калибровку трубки. Если после калибровки эта ошибка не исчезнет, необходимо заменить плату управления.
61	Ошибка низкого напряжения	Сначала проведите калибровку трубки. Если после калибровки эта ошибка не исчезнет, необходимо заменить плату управления.
71	Ошибка повышения тока накала	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром.

		3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.
72	Ошибка тока накаливания предварительного нагрева	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.
73	Экранная пленка не допустима	Не поддерживается
74	Напряжение постоянного тока шины слишком высокое или слишком низкое	1. Проверьте, не находится ли напряжение источника питания в диапазоне ошибки: 342~418 В переменного тока. 2. Измерьте, не находится ли напряжение шины в диапазоне ошибки: 420–760 В постоянного тока. 3. Проверьте испытательную схему шины платы питания и соответствующие провода.
75	Данные о количестве трубок повреждены	Необходимо восстановить данные по умолчанию.
100	Ошибка калибровки – максимальный ток превышен	Выбран неверный файл трубки.
101	Ошибка калибровки - превышены данные калибровки	Выбран неверный файл трубки.
102	Ошибка калибровки – максимальный ток накала превышен	Сначала отключите, затем повторно включите или замените высоковольтный провод, а затем откалибруйте трубку. Если ошибка не исчезла и лампа при этом не новая, это может быть вызвано старением нити накаливания. Увеличьте максимальное значение тока нити накаливания и внесите изменения в файл лампы или уменьшите максимальный ток лампы, это можно сделать в настройках допустимых пределов в ПО.

		Если при калибровке лампы в условиях низкого кВ возникает ошибка, возможно, потребуется заменить резервуар.
103	Ошибка калибровки – завершение вручную	Рукоятку нельзя отпускать во время экспозиции.
104	Ошибка калибровки – нет тока	Сначала отключите, затем повторно включите или замените высоковольтный провод
105	Ошибка калибровки – минимальный ток не калибруется	Необходимо внести изменения в файл лампы или отрегулировать потенциометр на плате накала, а затем выполнить повторную калибровку лампы.
106	Предел генератора, выбранные параметры не калибруются	Проведите повторную калибровку лампы.
107	Неисправность реле предварительной зарядки	1. Напряжение шины не превышает 200В в течение 50мс. 2. Проверьте напряжение источника питания. 3. Проверьте резистор предварительной зарядки и соответствующие провода. 4. Проверьте, не сломан ли БТИЗ
108	Параметр настройки большой нити накаливания превышает максимальный ток накала.	Измените параметры настройки
109	Параметр настройки малой нити накала больше максимального тока накала.	Измените параметры настройки
110	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером
111	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером
112	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером

113	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером
200	Превышен предупреждающий уровень анода	Лампа
202	Предел мощности генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
203	Предел напряжения генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
204	Предел тока генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
205	Предел мс генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
206	Предел экспозиции генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
207	Предел мощности лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
208	Предел напряжения лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
209	Предел тока лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
210	Предел экспозиции лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
212	Предел плотности *AEC* генератора	Некорректно установленный параметр
213	Недопустимый параметр связи	Остановка работы, охлаждение.
214	Предупреждение о нагреве кабеля	Нет экспозиции, выключите отключите устройство, отсоедините вилку переменного тока и перезапустите аппарат.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации оборудования необходимо разработать график регулярного технического обслуживания.

Техническое обслуживание разделено на два уровня: первый уровень выполняется пользователем/оператором, а второй уровень выполняется квалифицированным персоналом, специализирующимся на рентген-установках.

Производитель несет ответственность за поставку запасных частей для данного оборудования в течение как минимум восьми лет с даты изготовления.

7.1 Задачи оператора

7.1.1 Обслуживание аккумуляторных батарей

Задачи по надлежащему обслуживанию аккумуляторной батареи:

– Заряжайте аккумуляторную батарею не менее 30 минут в начале каждого дня перед использованием устройства.

– После использования устройства заряжайте аккумуляторную батарею не менее 30 минут в конце каждого дня.

– Если устройство будет отключено более чем на 3 недели, полностью зарядите аккумуляторную батарею.

– Если устройство было отключено более 3 недель, полностью зарядите аккумуляторную батарею.

– По возможности подключайте устройство к источнику питания, чтобы поддерживать уровень заряда аккумуляторной батареи на достаточном уровне. Это может продлить срок службы аккумуляторной батареи.

– Не допускайте полного разряжения аккумуляторной батареи, поскольку она потеряет емкость и никогда не вернется к 100% своей первоначальной емкости.

7.1.2 Обслуживание плоскопанельных детекторов

Плоскопанельные детекторы должны обслуживаться профессиональным обслуживающим персоналом и быть в рабочем состоянии.

7.1.2.1 Очистка поверхности

Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие средства непосредственно на плоскопанельные детекторы.

Протрите поверхность детектора тканью, смоченной небольшим количеством мягкого моющего средства.

Не используйте бензол, кислоту, щелочь и другие растворители, иначе они повредят поверхность плоскопанельного детектора.

7.1.2.2 Регулярный осмотр

Для обеспечения безопасности пациентов, операторов или других лиц, а также для поддержания работоспособности и надежности цифровых детекторов необходимы регулярные проверки и техническое обслуживание.

Табл. 9 – Ежедневные проверки

Объект проверки	**Процедура**
Детекторы	Убедитесь, что в детекторе нет расшатавшихся винтов или трещин. Убедитесь, что на контактах подключения аккумуляторной батареи нет пыли и загрязнений. Убедитесь, что в контактах подключения аккумуляторной батареи нет трещин или коротких замыканий.
Кабель	Убедитесь, что кабель не поврежден и оболочка кабеля не порвана. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к розетке детектора.
Аккумуляторная батарея	Убедитесь, что на контактах подключения аккумуляторной батареи нет короткого замыкания. Убедитесь, что аккумуляторная батарея не вздута.

Табл. 10 – Ежегодные проверки

Объект проверки	**Процедура**
Разрешение	Проверьте разрешение детекторов по карте разрешений или воспользуйтесь фантомом.
Линейность	Оценка путем проверки значений оттенков серого цвета изображения.

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту, связанные с разборкой корпуса цифрового детектора, должны выполняться квалифицированными инженерами. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором для решения вашей проблемы.

7.1.2.3 Техническое обслуживание

Если в цифровом детекторе возникла неисправность, которую невозможно устранить, обратитесь к дистрибьютору.

7.1.3 Регулярное техническое обслуживание

Первое плановое техническое обслуживание должно проводиться через 6 (шесть) месяцев после установки, а последующие обслуживания должны выполняться каждые 12 (двенадцать) месяцев. Регулярное техническое обслуживание должно включать в себя следующее:

1. Выключите устройство, подключите его к сети и дайте время полностью зарядиться. Рекомендуемое время зарядки составляет примерно 10 часов, заряжайте до тех пор, пока индикаторы уровня заряда батареи не перестанут прокручиваться, а зеленый индикатор не будет гореть непрерывно.
2. После полной зарядки отключите устройство от источника питания. Подождите несколько минут, а затем снова подключите устройство к питанию.
3. Выключите устройство. Достаньте ключевой переключатель и отсоедините вилку питания.
4. Проверьте подключения внешних кабелей.
5. Регулярно очищайте оборудование, особенно при наличии агрессивных химикатов. Используйте ткань, смоченную теплой водой и мягким мылом, для очистки внешних покрытий и поверхностей, особенно компонентов, которые могут контактировать с пациентом. Затем протрите тканью, смоченной чистой водой. Когда придет время дезинфицировать консоль, протрите ее тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Не наносите жидкость непосредственно на экран или другие поверхности и не используйте чистящие средства, содержащие отбеливатель, аммиак или другие абразивы, или растворители, поскольку это может повредить устройство. Накройте устройство пылезащитным чехлом после завершения рентгенографии для хранения его в больнице.

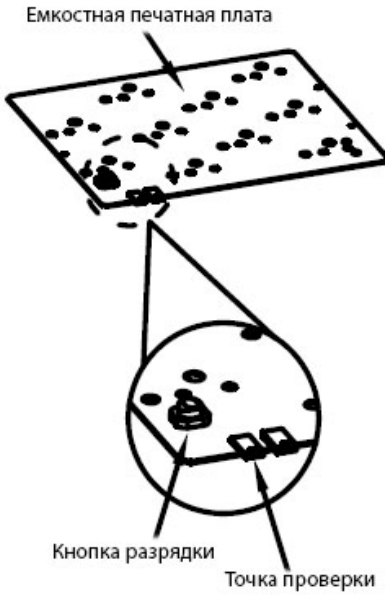
	НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ ДВИГАЙТЕ ВНУТРЕННИЕ КОМПОНЕНТЫ В УСТРОЙСТВЕ. ЭТИ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА.
	НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИСТИТЬ КАКУЮ-ЛИБО ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОНО ВКЛЮЧЕНО.

7.2 Сервисное обслуживание

Только специально обученный персонал по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования должен выполнять работы по регулярному или техническому обслуживанию оборудования.

	НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ КАКУЮ-ЛИБО ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА, КОГДА ОНО ВКЛЮЧЕНО. АККУМУЛЯТОР И КОНДЕНСАТОРЫ, ВСТАВЛЕННЫЕ В СИСТЕМУ, МОЖЕТ УСТАНАВЛИВАТЬ ИЛИ ИЗВЛЕКАТЬ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ ДЛЯ ЗАМЕНЫ ИЛИ ПОДБОРА НОВОГО АККУМУЛЯТОРА.

В системе имеются высоковольтные конденсаторы, накапливающие большую энергию. После того, как система обесточена, конденсаторы находятся под высоким остаточным напряжением. Перед техническим обслуживанием конденсаторы необходимо вручную разрядить. Выполните задачи по ручной разрядке в следующей последовательности:



1. Отключите питание (убедитесь, что вы отсоединили устройство от сети и замкнули автоматический выключатель).

2. Нажмите и удерживайте кнопку разрядки в течение 2-х секунд, которая расположена слева от емкостной печатной платы, и загорится зеленый светодиод возле кнопки разрядки. Затем подождите, пока светодиод погаснет (очень важно не выполнять никаких операций по запуску во время этого процесса).

3. Проверьте напряжение конденсаторного блока мультиметром (эта контрольная точка представляет собой 3-контактный разъем, который находится слева от емкостной печатной платы). Убедитесь, что напряжение составляет менее 7 В при ремонте.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Особенности рентгеновского аппарата *MobileGenius*

1. Высокочастотный генератор

Аппарат оборудован высокочастотным генератором с мощностью до 50 кВт и большой теплоемкостью рентгеновской трубки, что обеспечивает высокое качество получаемых изображений.

2. Удобный коллиматор*

Коллиматор оснащен интеллектуальным сенсорным экраном, который поддерживает отображение значений *SID* и размера поля излучения. Для получения более четкого изображения поддерживается ручная настройка фильтра.

3. Планшет удаленного управления и мониторинга*

Планшет позволяет осуществлять мониторинг и давать голосовые инструкции по позиционированию. С него можно задавать параметры экспозиции. Планшет также отображает информацию о пациентах.

4. Различные способы управления экспозицией

В системе предусмотрены три способа управления экспозицией: через пульт ручного управления экспозицией (проводной и беспроводной), а также с задержкой по времени (с помощью кнопок на консоли управления). Операторы могут выбрать предпочтительный способ в соответствии со своими требованиями к рентгенографии.

5. Переключение между моторизированным и ручным движением

Моторизированный привод помогает комфортно, плавно и без особых усилий передвигать аппарат. Переключатель между моторизированным и ручным движением даст возможность переместить аппарат к ближайшему источнику питания в ситуации полного разряжения аккумулятора.

6. Отличная маневренность

Аппарат способен преодолевать подъем с уклоном 10° при помощи моторизированного перемещения в течении 77 км. Компактная и легкая конструкция позволяет оборудованию свободно передвигаться.

7. Механизм перемещения в микродюймах

Для точной рентгенографии и сокращения временных затрат система оснащена микродюймовым механизмом перемещения с помощью всего одной кнопки.

8. Бамперная система

Датчик, расположенный в нижней части системы, предотвращает фронтальные столкновения аппарата с возможными препятствиями, что повышает его защиту и увеличивает срок службы.

9. Зарядное устройство с катушкой автоматической намотки

Катушка зарядного устройства оснащена функцией автоматической намотки. Сам механизм легко чистить и дезинфицировать.

10. Консоль управления

Большой сенсорный экран (21,5 дюйма) и ультраузкие рамки станции получения изображения обеспечивают превосходную визуализацию получаемых изображений. Консоль управления поддерживает высокий стандарт регулировки яркости, гарантирующий наиболее четкое отображение изображений.

11. Складная колонна

Современная конструкция складной колонны обеспечивает беспрепятственный обзор во время движения и позволяет проходить через любые дверные проемы вне зависимости от их высоты.

12. Многофункциональный отсек для хранения детекторов*

Плоскопанельный детектор может быть автоматически заряжен в отсеке для хранения, что гарантирует его готовность к использованию в любое время. Также присутствует функция дезинфекции детекторов посредством ультрафиолетового излучения. Надежность хранения детекторов гарантируется возможностью закрытия отсека на ключ.

13. Виртуальный отсеивающий растр*

Программное обеспечение использует интеллектуальные алгоритмы защиты от рассеянного излучения как для изображений, полученных в низкодозовом режиме, так и в высококачественном (*High Quality*).

14. Стандарт *DICOM 3.0*

Благодаря имплементации стандарта *DICOM 3.0* аппарат можно подключить к таким системам как *PACS*, *RIS* и *HIS*. Система поддерживает функции составления рабочего списка, хранения, печати и т.д.

***** Не входят в стандартную комплектацию.

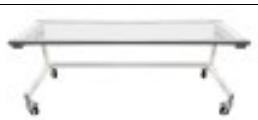
8.2 Конфигурации аппарата *MobileGenius*

8.2.1 Базовая комплектация

Наименование	Количество	Изображение
Высокочастотный генератор	1 шт.	
Рентгеновская трубка	1 шт.	
Коллиматор	1 шт.	
Складная колонна	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Беспроводной пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	

8.2.2 Дополнительные приспособления

Наименование	Количество	Изображение
Вертикальная стойка снимков (Букки)	1 шт.	
Мобильная стойка снимков	1 шт.	

Каталка	1 шт.	
Протектор для детектора	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	1 шт.	

8.3 Техническая спецификация

8.3.1 Технические требования к технике безопасности

Классификация средств защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип *B*
Степень защиты корпуса	*IPX0*
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой.
Подключение к электросети	Съемный гибкий шнур питания
Предполагаемый срок службы	8 лет

8.3.2 Условия эксплуатации

Рабочая среда	
Рабочая температура	10℃ ~ 40℃
Рабочая влажность	30% ~ 75%
Рабочее атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура транспортировки и хранения	-10℃ ~ 50℃
Влажность при транспортировке и хранении	10% ~ 95%

Атмосферное давление при транспортировке и хранении	700 гПа ~ 1060 гПа

8.3.3 Высокочастотный генератор

Высокочастотный генератор в *MobileGenius A*	
Максимальная выходная мощность, кВт	50 кВт (500 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	50 кВт (500 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон силы тока, мА	От 10 мА до 100 мА, ±20% Значения мА: 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320;360; 400; 450; 500; 560; 630
Диапазон мАс	0,1 мАс – 360 мАс, ±(10% + 0,2 мАс). Значения мАс 0,1; 0,11; 0,125; 0,14; 0,16; 0,18; 0,2; 0,22; 0,25; 0,28; 0,32; 0,36; 0,4; 0,45; 0,5; 0,56; 0,63; 0,71; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,25; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4,0; 4,5; 5,0; 5,6; 6,3; 7,1; 8,0; 9,0; 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320; 360
Частота генератора, кГц	Высокочастотная инверсионная технология, 50 кГц
Диапазон времени экспозиции, мс	От 1 мс до 6300 мс, ±(10% + 1 мс) Содержит следующие временные интервалы: 1,0; 1,1; 1,25; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0 ;2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4,0; 4,5; 5,0 ;5,6; 6,3; 7,1; 8,0 ;9,0; 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320; 360; 400; 450; 500; 560; 630; 710; 800; 900; 1000; 1100; 1250; 1400; 1600; 1800; 2000; 2200; 2500; 2800; 3200; 3600; 4000; 4500; 5000; 5600; 6300
Режим эксплуатации	Непрерывная работа с периодической нагрузкой.
Способ охлаждения	Естественная циркуляция воздуха в рабочей среде.
Емкость аккумулятора для генератора	Напряжение: 46,8 В Емкость: 18,9 Ач Ватт-час: 884,52 Вт-ч

	Для полной зарядки аккумулятора требуется 4 часа. Если оставить мобильное устройство в режиме ожидания (отключить от сети), в течение 15 часов оно будет на 100% разряжено от полного заряда. 200 экспозиций при 80 кВ – 150 мА – 10 мс (время паузы между экспозициями: 60 с) при максимальной емкости аккумулятора.
Высокочастотный генератор в *MobileGenius B*	
Максимальная выходная мощность, кВт	45 кВт (450 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	45 кВт (450 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон силы тока, мА	От 10 мА до 100 мА, ±20% Значения мА: 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320;360; 400; 450; 500; 560
Диапазон мАс	0,1 мАс – 360 мАс, ±(10% + 0,2 мАс). Содержит следующие интервалы мАс 0,1; 0,11; 0,125; 0,14; 0,16; 0,18; 0,2; 0,22; 0,25; 0,28; 0,32; 0,36; 0,4; 0,45; 0,5; 0,56; 0,63; 0,71; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,25; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4,0; 4,5; 5,0; 5,6; 6,3; 7,1; 8,0; 9,0; 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320; 360
Частота генератора, кГц	Высокочастотная инверсионная технология, 50 кГц
Диапазон времени экспозиции, мс	От 1 мс до 6300 мс, ±(10% + 1 мс) Содержит следующие временные интервалы: 1,0; 1,1; 1,25; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0 ;2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4,0; 4,5; 5,0 ;5,6; 6,3; 7,1; 8,0 ;9,0; 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250; 280; 320; 360; 400; 450; 500; 560; 630; 710; 800; 900; 1000; 1100; 1250; 1400; 1600; 1800; 2000; 2200; 2500; 2800; 3200; 3600; 4000; 4500; 5000; 5600; 6300
Режим эксплуатации	Непрерывная работа с периодической нагрузкой.
Способ охлаждения	Естественная циркуляция воздуха в рабочей среде.

Емкость аккумулятора для генератора	Напряжение: 46,8 В Емкость: 18,9 Ач Ватт-час: 884,52 Вт-ч Для полной зарядки аккумулятора требуется 4 часа. Если оставить мобильное устройство в режиме ожидания (отключить от сети), в течение 15 часов оно будет на 100% разряжено от полного заряда. 200 экспозиций при 80 кВ – 150 мА – 10 мс (время паузы между экспозициями: 60 с) при максимальной емкости аккумулятора.

8.3.4 Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка *E7843X*	
Тип анода	Вращающийся
Диапазон напряжения, кВ	От 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
Номинальное напряжение, кВ при максимальном токе, мА	150 кВ, 320 мА
Теплоёмкость анода, *kHU*	150 *kHU* (111 *kJ*)
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1250 *kHU* (900 *kJ*)
Скорость вращения анода, об/мин	3200 об/мин
Фокусное пятно, мм	0,6/1,2 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 50 кВт; Маленькое фокусное пятно: 22 кВт
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	1,3 мм *Al*/75 кВ
Максимальное рассеивание тепла, Вт (*HU*/с)	475 Вт (667 *HU*/с)
Рентгеновская трубка *XRR-3332* (Только в *MobileGenius B*)	
Тип анода	Вращающийся
Диапазон напряжения, кВ	От 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
Номинальное напряжение, кВ при максимальном токе, мА	150 кВ, 280 мА
Теплоёмкость анода, *kHU*	300 *kHU* (163 *kJ*)
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1056 *kHU* (750 *kJ*)
Скорость вращения анода, об/мин	3200 об/мин
Фокусное пятно, мм	0,6/1,2 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 46 кВт; Маленькое фокусное пятно: 20 кВт
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	1,0 мм *Al*/75 кВ
Максимальное рассеивание тепла, Вт (*HU*/с)	870 Вт (1226 *HU*/с)

8.3.5 Плоскопанельный детектор

Детектор *1417_150um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Рабочая зона, дюймов (мм)	14x17 дюймов (355,6x431,8 мм)
Размер матрицы	2304x2800
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	150 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,4 пл/мм
Вес, кг	3,4 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	61% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	8 с
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг
Время полной зарядки	меньше 3-х часов
Емкость батареи	5 часов
Детектор *1717_139um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Рабочая зона, дюймов (мм)	17x17 дюймов (431,8x431,8 мм)
Размер матрицы	3072*3072
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	139 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,6 пл/мм
Вес, кг	4,6 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	66% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	7 с
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг
Время полной зарядки	3,5
Емкость батареи	5 часов

8.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр

Коллиматор без дисплея отображения	
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1,2 мм *Al*
Лампа подсветки поля облучения	Коллиматор оснащен *LED*-подсветкой, проецирующей перекрестие, с автоматическим таймером отключения после 30 с
Освещённость, лк	>160 лк
Размер поля облучения, см	45x45 см при *SID* 1 м
Режим управления	Ручного оперирования
Измерение	Встроенная измерительная линейка
Коллиматор с дисплеем отображения	
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1,5 мм *Al*
Лампа подсветки поля облучения	Коллиматор оснащен *LED*-подсветкой, проецирующей перекрестие, с автоматическим таймером отключения после 30 с
Освещённость, лк	>200 лк
Размер поля облучения, см	45x45 см при *SID* 1 м
Режим управления	Ручного оперирования
Сенсорный дисплей	Коллиматор оснащен сенсорным дисплеем со следующими характеристиками: – 3-х дюймовый сенсорный экран; – автоматическое считывание *SID*; – отображение размера поля облучения; – возможность изменять дополнительную фильтрацию: 0; 0,1 мм *Cu*; 1 мм *Al*; 0,1 мм *Cu* +1 мм *Al*
Измерение	Встроенная измерительная линейка
Отсеивающий растр	
Соотношение	10 к 1
Количество линий	150 линий/см
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	

8.3.7 Механические характеристики

Режим движения	Моторизированный с различными скоростями движения; Поддерживает быстрое переключение между моторизированным и ручным движением.

Конструкция	Полностью сбалансированный дизайн; Складная колонна с телескопической рукой; Имеет электромагнитные тормоза.
Фокусное расстояние от трубки до пола, мм	626-1855 мм ±5%
Длина телескопической руки, мм	730-1250 мм ±5%
Вращение колонны, градусов	±325°
Угол наклона моноблочного рентгеновского излучателя относительно продольной оси, градусов	±180° ±2%
Угол поворота коллиматора вокруг центральной оси излучения, градусов	±100°
Диапазон углов поворота моноблочного рентгеновского излучателя относительно поперечной оси, градусов	-30° до +90° ±2%
Бамперная система	Оснащена датчиками регистрации фронтального столкновения
Пульт ручного управления экспозицией	Поддерживает проводную и беспроводную версию

8.3.8 Консоль управления

Тип дисплея	Жидкокристаллический (*LCD*) сенсорный экран с поддержкой *multi-touch* и возможностью работы в медицинских перчатках.
ЦП	≥ *IntelCore i5,* ≥ 3,2 ГГц
ОЗУ	≥ 4 Гб
Жесткий диск	≥ 500 Гб
Операционная система	≥ *Windows 10*
Размер, дюймов (см)	21,5 дюймов (48,26 см)

8.3.9 Планшет удаленного управления и мониторинга

Функции	Удаленный мониторинг пациента
	Удаленная установка параметров экспозиции (кВ, мА, мс)
	Индикация статуса процесса экспозиции
	Индикация статуса консоли управления
	Превью полученного изображения
Размер	10,4 дюймов

Примечание: планшет работает только в совокупности с коллиматором с функцией мониторинга (*BRC-30*). Не идёт в стандартной комплектации.

8.3.10 Функции программного обеспечения

Выбор языка ПО	Поддержка русского языка
Регистрация и вход в систему	Функция создания учетных записей с разными разрешениями.
Информация о пациенте	Функция ручного введения информации о пациенте.
	Функция получения списка назначений на исследования из системы *RIS*/*HIS*
	Функция поддержки экстренной регистрации
Задание параметров рентгеноскопии	Функция рентгенографии с различными органоанатомическими программами (*APRs*)
	Функция регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса
Получение и обработка изображения	Функция регулировки яркости и контрастности
	Функция масштабирования, обрезки, поворота, инверсии и т.д.
	Функция модицикации параметров яркости и контрастности изображений (*LUT*)
	Функция измерения интересующих областей снимка (линейка)
DICOM	Поддержка стандарта *DICOM 3.0*
	Функции хранения, экспорта/импорта, отправки, рабочего списка, *MPPS*, печати, запроса/ извлечения и т.д. в соответствии со стандартом *DICOM 3.0*
Отображение состояния	Функция отображения состояния рентгеновской трубки, детектора и проч.
	Функции отображений сообщений об ошибках

8.3.11 Внешний интерфейс

Порты *DVI* и *VGA*
Wi-Fi
Гигабитный интерфейс *Ethernet*
2 *USB* порта

8.3.12 Электрические характеристики

Источник питания	Источник переменного тока; Встроенная литий-ионная батарея
Питающая сеть	Однофазная, 100-240 В ±10%, 50/60 Гц

Входная мощность, кВА	1,2 кВА
Сопротивление, Ом	≤ 0,55 Ом

8.3.13 Физические характеристики

Габариты (ДхШхВ), мм	1264x580x1839 мм ±5%
Вес (без детектора), кг	380 кг ±10%
Длина кабеля питания, м	> 3 м
Длина кабеля пульта ручного управления экспозицией, м	1 м (10 м с удлинителем)

8.3.14 Международные сертификаты

CE Certificate
ISO 13485:2016 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
ISO 14001:2015 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*

Browiner

АРТИКУЛ: Н-1004010049

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СТАЦИОНАРНЫЕ СЕРИИ «PerfoX»

Руководство по эксплуатации

PerfoX 3000A
PerfoX 3000 B-1
PerfoX 3000 B-2

ВАЖНО!

Защита от рентгеновского излучения

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ ЗАЩИТЫ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ИЛИ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновского аппарата или системы может привести к травмам. Соответственно, перед тем как приступить к эксплуатации данного аппарата или системы, необходимо внимательно прочитать и усвоить приведенные здесь инструкции. Мы будем рады помочь и оказать сотрудничество при внедрении этого аппарата или системы в эксплуатацию.

Несмотря на то, что это аппарат или система сконструированы в соответствии с самыми высокими стандартами безопасности и имеют наилучшую степень защиты от рентгеновского излучения, отличного от полезного пучка, практически никакая конструкция аппарата или системы не может обеспечить полной защиты. Ни одна конструкция не может заставить оператора принять надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность того, что кто-либо по неосторожности, неразумно или неосознанно подвергнет себя или других воздействию рентгеновского излучения.

Важно, чтобы все лица, работающие с рентгеновским излучением, прошли надлежащую подготовку и принимали надлежащие меры для обеспечения защиты от травм.

Производитель исходит из того, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данный аппарат или систему, осознают опасность чрезмерного воздействия рентгеновского излучения и обладают необходимыми знаниями в этой области. Описанный в данном руководстве аппарат или система реализуются с пониманием того, что производитель, его дистрибьюторы и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, которые могут возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Заявление об охране окружающей среды на протяжении жизненного цикла аппарата или системы

Аппарат или система содержат вредные компоненты и материалы (такие как печатные платы, электронные модули, отработанное изоляционное масло, свинец и т.д.), которые могут загрязнять окружающую среду. Вышеупомянутые компоненты и материалы становятся вредными, когда жизненный цикл аппарата или системы подходит к концу. Вышеуказанные компоненты и материалы считаются вредными отходами в соответствии с международным правом, национальным законодательством и местным законодательством.

Интеллектуальная собственность

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является конфиденциальной и принадлежит компании *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*. Эта информация предоставляется исключительно для уполномоченных представителей заказчиков, исключительно с целью облегчения использования продуктов. Никакая информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть раскрыта неуполномоченным лицам в каких бы то ни было целях без предварительного письменного согласия *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd.*

Логотип Browiner является зарегистрированной торговой маркой *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*., напечатанной на территории КНР. Все торговые марки, зарегистрированные товарные знаки и названия продуктов, используемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Производитель

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Телефон: +86 755 2267 4696
Факс: +86 755 2267 4695
www.browiner.com

Производственная площадка

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd

Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Room 101, Building A, Ganghongji High-Tech Intelligent, Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

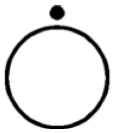
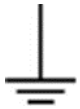
В данном руководстве будут использоваться следующие условные обозначения. Их применение и значение описаны ниже:

	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ СМЕРТИ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, КАТАСТРОФИЧЕСКОМУ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.

Примечание: Предупреждение пользователей о важных фактах и условиях. Примечания представляют собой информацию, с которой важно ознакомиться, но которая не обязательно связана с возможными травмами или повреждением системы.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ

В системе будут использоваться следующие символы безопасности. Их значение описано ниже:

	Знак соответствия *CE*
	Предупреждение: Радиоактивный материал или ионизирующее излучение
	Излучающий узел источника рентгеновского излучения
	Изделие типа *B*
	Предупреждение: электричество
	Переменный ток
	«*OFF*/ВЫКЛ» для части системы
	«*ON*/ВКЛ» для части системы
O	Отключение питания «*OFF*»
I	Включение питания «*ON*»
	Общий предупреждающий знак
	Защитное заземление
	Земля (заземление)
	Дата изготовления

	Производитель
	Срок годности
	Смотрите руководство по эксплуатации/буклет
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу
	Страна изготовления (Китай)
	Категория 9: Другие опасные вещества, включая вещества, опасные для окружающей среды
	Вверх по указанному направлению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Ограничение по укладке – 2 шт.
	Ограничение температуры

	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не толкать
	Этот символ указывает на то, что отходы электрических и электронных систем нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной компанией по управлению отходами для получения информации о выводе из эксплуатации вашего устройства.
	Символ срока охраны окружающей среды указывает период, в течение которого электронные продукты содержат токсичные и вредные вещества или элементы, которые не будут вытекать или мутировать при условии нормального использования. Правильное использование этого продукта не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды или нанесению вреда человеку или имуществу.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение 12
1.1 Вспомогательные устройства и более мелкие узлы 13
1.2 Общее описание 13
1.3 Идентификация продукта 13
1.4 Срок годности продукта 14
1.5 Предполагаемое применение 14
1.6 Противопоказания/Побочные эффекты 14
1.7 Среда предполагаемого применения 14
1.8 Клинические преимущества 14
1.9 Сочетаемые устройства 15
2 Безопасность 16
2.1 Общие положения 16
2.2 Ответственность 19
2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*) 20
2.4 Защита от радиоактивного излучения 20
2.5 Контроль за персоналом 21
2.6 Защита от поражения электрическим током 22
2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением 22
2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*) 22
3 Состав компонентов системы 28
3.1 Стол для фотографирования 31
3.1.1 Составные части стола для фотографирования 31
3.1.2 Педаль колонны 32
3.2 Узел трубка-коллиматор 33
3.3 Вертикальная стойка снимков (Букки) 34
3.4 Генератор высокого напряжения 35
3.5 Пульт ручного управления экспозицией 35
3.6 Коллиматор 38
3.7 Отсеивающий растр 39
3.8 Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*). 39
3.9 Ионизационная камера (*AEC*) 40
3.10 Плоскопанельный детектор 40
3.11 Система голосовой связи 40
4 Эксплуатации оборудования 42
4.1 Запуск устройства 42
4.2 Позиционирование системы 42

4.2.1 Позиционирование узла трубка-коллиматор 42
4.2.2 Позиционирование колонны 44
4.2.3 Позиционирование вертикальной стойки снимков (Букки) 45
4.2.4 Позиционирование стола 45
4.3 Интерфейс 46
4.3.1 Программное обеспечение 46
4.3.2 Протоколы обследования 46
4.4 Выключение системы 47
4.5 Индикация дозы излучения 48
5 Сетевая безопасность 49
5.1 Информация о сетевой безопасности 49
5.2 Обеспечение сетевой безопасности 49
6 Информация об ошибках 51
6.1 Перечень кодов ошибок *EL* 51
6.2 Перечень кодов ошибок *ER* 57
6.3 Перечень кодов информации об ошибках 68
7 Техническое обслуживание 69
7.1 Задачи оператора 69
7.2 Сервисное обслуживания 70
7.3 Дозиметрическая калибровка 71
7.4 Допустимые дозы излучения 71
8 Технические характеристики 72
8.1 Особенности рентгеновского стационарного аппарата *PerfoX* 72
8.2 Конфигурации аппарата *PerfoX* 74
8.2.1 Базовая комплектация 74
8.2.2 Дополнительные приспособления 74
8.3 Техническая спецификация 75
8.3.1 Технические требования к технике безопасности 75
8.3.2 Условия эксплуатации 75
8.3.3 Генератор высокого напряжения 76
8.3.4 Рентгеновская трубка 78
8.3.5 Плоскопанельный детектор 79
8.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр 83
8.3.7 Стол для фотографирования 83
8.3.8 Колонна моноблочным рентгеновским излучателем 84
8.3.9 Вертикальная стойка снимков (Букки) 84
8.3.10 АРМ врача 85
8.3.11 Функции программного обеспечения 85
8.3.12 Физические характеристики 85

8.3.13 Международные сертификаты..... 86

1 ВВЕДЕНИЕ

В данном руководстве содержится вся информация, необходимая для понимания и эксплуатации системы цифровой рентгенографии. В нем содержится общее описание, информация по безопасности и нормативным положениям, инструкции по эксплуатации и технические характеристики системы.

Это устройство предназначено для общей рентгенографии. Оно обладает всеми преимуществами высокочастотных генераторов рентгеновского излучения, в частности имеет меньшую дозу облучения пациента, более короткое время экспозиции, а также большую точность и последовательность. Генератор управляется несколькими микропроцессорами, которые обеспечивают более высокую стабильность экспозиции, эффективность работы и увеличенный срок службы рентгеновской трубки. Высокий уровень самодиагностики облегчает обслуживание, тем самым сокращая время простоя.

Все функции, дисплеи и элементы управления логически организованы, к ним легко получить доступ и идентифицировать их, что позволяет избежать путаницы. Технические характеристики экспозиции задаются на консоли управления.



Рис. 1 – Аппарат рентгеновский диагностический стационарный *PerfoX*

Система состоит из следующих основных частей:

- генератор высокого напряжения;
- узел трубка-коллиматор;
- вертикальная стойка снимков (Букки);
- стол для фотографирования.

1.1 Вспомогательные устройства и более мелкие узлы

Согласно *EN 60601-2-54*, следующие компоненты считаются связанными системами и соответствуют установленным в них требованиям безопасности:

- плоскопанельный детектор;
- система обработки изображений;
- ионизационная камера (не входит в стандартную комплектацию);
- устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*) (не входит в стандартную комплектацию);
- отсеивающий растр (не входит в стандартную комплектацию);
- станция склейки снимков (не входит в стандартную комплектацию).

	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАКРЫВАЙТЕ СТОЛ МЕДИЦИНСКИМИ ПРОСТЫНЯМИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМИ РЕГЛАМЕНТУ *ЕС (EU) 2017/745.*

1.2 Общее описание

Основные характеристики данного устройства:

1. Прочный и эргономичный дизайн. Простота в эксплуатации.
2. Сочетание электромагнитного позиционирования и индикатора положения делает позиционирование более точным и надежным.
3. Гибкое движение. Четырехпозиционный плавающая столешница позволяет расширить диапазон покрытия.

1.3 Идентификация продукта

Для предоставления информации о производителе и продукте к каждому основному элементу системы прикреплены идентификационные этикетки. Этикетки содержат следующую информацию:

- устройство;
- модель;
- напряжение (В), частота (Гц) и мощность (кВА, кВт);
- дата производства;
- серийный номер;
- производитель;
- место изготовления.

1.4 Срок годности продукта

Срок годности продукта составляет 8 лет, а дату изготовления можно найти на этикетке устройства.

1.5 Предполагаемое применение

Стационарная цифровая диагностическая рентгеновская система используется для создания рентгенографических изображений анатомии человека.

Типы использования: многократное использование несколькими пациентами.

1.6 Противопоказания/Побочные эффекты

Отсутствуют

1.7 Среда предполагаемого применения

Стационарная цифровая диагностическая рентгеновская система обычно используется в радиологических и ортопедических отделениях больниц.

Изделие предназначено для использования у пациентов с ортопедическими повреждениями, опухолями, пневмониями, инородными телами для проведения диагностических рентгенографических исследований.

1.8 Клинические преимущества

Клиническое преимущество данного продукта заключается в предоставлении точной диагностической информации медицинским работникам для разработки разумных путей диагностики и лечения пациентов.

1.9 Сочетаемые устройства

Цифровая рентгенографическая система может использоваться совместно с *HIS* (больничной информационной системой), *PACS* (системой архивации и передачи изображений) и принтерами и соответствует стандарту *DICOM 3.0*.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие положения

Всегда храните данное руководство по эксплуатации вместе с системой и периодически просматривайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности.

	УСТРОЙСТВО НЕ СОВМЕСТИМО С МРТ-СРЕДОЙ.
	ЗАПРЕЩЕНЫ МОДИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
	КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ НЕ ОТСОЕДИНЯЕТСЯ, ЕГО МОЖЕТ ЗАМЕНИТЬ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.
	ДЛЯ БЕСПЕРЕБОЙНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ СИСТЕМЫ СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОД РУКОЙ ДЛЯ БЫСТРОГО ОБРАЩЕНИЯ К НЕМУ.
	К УСТРОЙСТВУ, ОПИСАННОМУ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ДОПУСКАЮТСЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫЕ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ СОТРУДНИКИ.
	ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕН-УСТАНОВКА ОПАСНА КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.
	В СИСТЕМЕ ИМЕЮТСЯ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КОНДЕНСАТОРЫ, СОХРАНЯЮЩИЕ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. ПОСЛЕ ПОЛНОГО ОБЕСТОЧИВАНИЯ СИСТЕМЫ КОНДЕНСАТОРЫ СОХРАНЯЮТ ВЫСОКОЕ ОСТАТОЧНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. НЕ ПОДГОТОВЛЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ НЕ ДОЛЖЕН КАСАТЬСЯ ОБОРУДОВАНИЯ И РАБОТАТЬ С НИМ.

	КАЖДЫЙ РАБОТНИК, КОНТАКТИРУЮЩИЙ С РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ И, В ЧАСТНОСТИ, С ЗАЯВЛЕНИЕМ В НАЧАЛЕ ЭТОГО РУКОВОДСТВА, ОЗАГЛАВЛЕННЫМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».
	ДАННАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С НЕОБХОДИМЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ТРЕБОВАНИЯМИ К ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЮ, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ АППАРАТ НЕ СМОЖЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ ДЛЯ МНОГОКРАТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ ПАЦИЕНТА.
	ПРИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ОСОБЫЕ СУБЪЕКТЫ, ТАКИЕ КАК ДЕТИ, МОГУТ ПРИНИМАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ФИКСИРОВАННЫЕ ПОЗЫ.
	КОГДА СУБЪЕКТ НУЖДАЕТСЯ В ПОМОЩИ, ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЕ ЕГО ЛИЦО ТАКЖЕ ДОЛЖНО ПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗАЩИТНЫЕ МЕРЫ.
	ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ ВАЖНО ЗАЩИТИТЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ УЧАСТКИ, ГДЕ ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ПОДВЕРГНУТЬСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ.
	ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЙОДСОДЕРЖАЩЕГО КОНТРАСТНОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИИ.
	В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ *(EU) 2017/745* СИСТЕМА ОСНАЩЕНА ФИЛЬТРОМ *EMC*. ПРИ ОТСУТСТВИИ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ МОЖЕТ ГРОЗИТЬ ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

 WARNING	ВСЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ НЕЛЬЗЯ ЗАРЯЖАТЬ И ПОДКЛЮЧАТЬ, КОГДА СИСТЕМА ОТКРЫТА, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНЕНЫ ПОВРЕЖДЕНИЯ, И СИСТЕМА МОЖЕТ РАБОТАТЬ НЕПРАВИЛЬНО.
 WARNING	ЕСЛИ СИСТЕМА ПОДКЛЮЧЕНА К ПЕРИФЕРИЙНЫМ УСТРОЙСТВАМ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕ МОЖЕТ ЗАРЯЖАТЬ ИЛИ ПОДКЛЮЧАТЬ СИСТЕМУ. ЗАРЯДКА ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ИНЖЕНЕРОМ.

Несмотря на то, что рентгеновское излучение может быть опасным, правильное использование рентген-установки не представляет никакой опасности. Убедитесь, что весь обслуживающий персонал обучен и информирован о радиационной опасности. Специалисты, ответственные за установку, должны понимать требования безопасности при работе с рентген-установкой. Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство для полного ознакомления со всеми требованиями безопасности и эксплуатации.

 WARNING	ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ РЕНТГЕНОВСКИМ СИСТЕМАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С АКСЕССУАРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ. ПОМНИТЕ О ВОЗМОЖНОМ НЕБЛАГОПРИЯТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТИХ МАТЕРИАЛОВ НА ПУТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА. (МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ОСЛАБЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ В ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, СМ. В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ).

Параметр	Максимальная эквивалентная фильтрация, мм *Al*	
	21 CFR	*IEC 60601-1-3*
Передняя панель настенной опоры или отсеивающего растра	1,2	1,2
Опора для пациента, подвижная, без шарнирных соединений	1,7	1,7
Опора пациента, консольная	2,3	2,3

2.2 Ответственность

	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СИСТЕМУ, ОСОЗНАЕТ ОПАСНОСТИ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
	ОПИСАННАЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ СИСТЕМА РЕАЛИЗУЕТСЯ С ПОНИМАНИЕМ, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ УЩЕРБ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗМЕРНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ДАННОЙ СИСТЕМОЙ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕПРАВИЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПРОЦЕДУР.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ СИСТЕМУ, КОТОРАЯ НЕ ПОДВЕРГАЛАСЬ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ИЛИ КОТОРАЯ БЫЛА КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ МОДИФИЦИРОВАНА.
	ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОМЕХ ИЛИ ВОЗМОЖНОСТИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГОЙ СИСТЕМОЙ.

 WARNING	ЕСЛИ В ДРУГОЙ СИСТЕМЕ БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ПОМЕХИ (*EMC*), РАСПОЛОЖИТЕ ДРУГУЮ СИСТЕМУ ПОДАЛЬШЕ ОТ ЭТОЙ.

2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*)

Перед началом эксплуатации лица, имеющие квалификацию и разрешение на эксплуатацию этой системы, должны ознакомиться с рекомендациями международной комиссии по радиологической защите, содержащимися в *Annals №60 of the ICRP*, с применимыми национальными стандартами; а также должны пройти обучение по использованию системы.

 WARNING	ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАКСИМАЛЬНО БОЛЬШОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ, ЧТОБЫ СОХРАНИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ НА МАКСИМАЛЬНО НИЗКОМ УРОВНЕ.
 WARNING	ПРИ ЦЕЛЕВОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В СЛУЧАЕ ПОВТОРЯЮЩЕГОСЯ ИЛИ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЕСТЬ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ МЕСТНЫХ ПРЕВЫШЕНИЙ ДОЗ ИЗЛУЧЕНИЯ НА КОЖУ, КОТОРЫЕ ВЫЗЫВАЮТ ТКАНЕВЫЕ РЕАКЦИИ.

2.4 Защита от радиоактивного излучения

Поскольку воздействие рентгеновского излучения может быть вредным для здоровья, соблюдайте осторожность, чтобы обеспечить защиту от воздействия первичного пучка. Некоторые эффекты рентгеновского излучения носят кумулятивный характер и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило безопасности для оператора рентгеновского аппарата — «Всегда избегать воздействия первичного пучка».

Все объекты, находящиеся на пути первичного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного пучка и атомного номера материала объекта, на который падает первичный пучок. Данное излучение может иметь большую интенсивность, чем излучение, достигающее пленки. Примите защитные меры, чтобы защититься от него.

Эффективной мерой защиты является использование свинцового экранирования. Чтобы свести к минимуму опасное воздействие, используйте

такие предметы, как свинцовые сетки, перчатки, пропитанные свинцом, фартуки, щитовидные воротнички и т.д. Свинцовые экраны должны содержать не менее 2,0 мм свинца или эквивалента, а средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т. д.) должны содержать не менее 0,25 мм свинца или эквивалента. Все нормы должны быть согласованы с действующими в Республике Беларусь техническими правовыми актами и нормативными правовыми актами.

	ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ 2 МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ РУКИ, ЗАПЯСТЬЯ, ПРЕДПЛЕЧЬЯ ИЛИ ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВОЗДЕЙСТВИЮ ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА.

2.5 Контроль за персоналом

Контроль за персоналом с целью определения количества радиации, которой он подвергся, обеспечивает ценную перекрестную проверку для определения того, являются ли принятые меры безопасности достаточными. Это может свидетельствовать о недостаточной или ненадлежащей радиационной защите и потенциально серьезной ситуации, связанной с воздействием радиации. Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие меры защиты достаточными, является использование приборов для измерения дозы облучения. Эти измерения следует проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела могут подвергаться облучению. Облучение ни в коем случае не должно превышать допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения величины облучения является размещение пленки в стратегически важных местах. По истечении определенного периода времени проявите пленку, чтобы определить уровень радиации.

Еще один метод определения того, подвергался ли персонал чрезмерному облучению, является использование персональных дозиметров радиации. Они состоят из чувствительной к рентгеновским лучам пленки или термолюминесцентного материала, заключенного в держатель, который можно носить на теле. Несмотря на то, что это устройство измеряет только излучение, достигающее той части тела, на которой оно носится,

персональный дозиметр дает разумное представление о количестве полученного излучения.

2.6 Защита от поражения электрическим током

Этот рентгеновский аппарат был классифицирован как устройство типа *B* (🚶) в соответствии с *EN 60601-1*.

Данная система соответствует следующим стандартам безопасности:

- *IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020;*
- *IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020;*
- *IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013+AMD2:2021;*
- *IEC 60601-2-54:2009+A1:2015+A2:2018.*

	В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ *MDD/93/42/ CEE* ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ДАННЫЙ АППАРАТ ОСНАЩЕН ФИЛЬТРАМИ *EMC*. ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
	ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.
	НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ЗАТРУДНИТЬ РАБОТУ УСТРОЙСТВА ОТКЛЮЧЕНИЯ.

2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением

Заявление о соответствии: Рентгеновский аппарат с радиационной защитой в соответствии с *EN 60601-1-3*.

2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*)

Эта система излучает электромагнитную энергию и использует радиочастотную энергию. Она излучает электромагнитные помехи, которые

могут повлиять на работу радио, других медицинских и немедицинских систем.

Система должна быть отнесена к медицинским системам группы 1 и класса *A* в соответствии с *EN60601-1-2*. Её необходимо использовать, обеспечив соответствующими защитными мерами для предотвращения внешних помех.

Если обнаружено, что данная система вызывает помехи (включите/выключите систему для подтверждения) для других систем, оператор (или уполномоченный обслуживающий персонал) может устранить помехи, приняв следующие меры:

- отрегулировать или переместить соответствующий аппарат;
- увеличить расстояние между подключенными аппаратами;
- использовать другой источник питания для этой системы;
- обратиться за дополнительной консультацией к инженерам по техническому обслуживанию.

 WARNING	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО АППАРАТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ УСТРОЙСТВ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
 WARNING	В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ ПЕРЕЧИСЛЕНО СОДЕРЖИМОЕ, ОПИСАННОЕ В ТАБЛИЦЕ *IEC60601-1-2* И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ ДАННЫЙ АППАРАТ И БЛИЗЛЕЖАЩИЕ СИСТЕМЫ СООТВЕТСТВОВАЛИ ПАРАМЕТРАМ РАДИОПОМЕХ В РАМКАХ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.
 WARNING	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕДАЮЩИЕ РАДИОСИГНАЛЫ (СОТОВЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, ПРИЕМОПЕРЕДАТЧИКИ ИЛИ РАДИОУПРАВЛЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА) ВБЛИЗИ ДАННОГО АППАРАТА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ДОПУСТИМЫХ ЗНАЧЕНИЙ РАДИОПОМЕХ, УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦАХ НИЖЕ. ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМЫ ТАКОГО ТИПА, КОГДА ОНИ НАХОДЯТСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ АППАРАТА. ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТО, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ ИЛИ ДРУГИЕ ЛИЦА, НАХОДЯЩИЕСЯ РЯДОМ С ДАННЫМ

	АППАРАТОМ, ПОЛНОСТЬЮ СОБЛЮДАЛИ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОМЕХИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕРЕКОМЕНДУЕМЫХ ВНУТРЕННИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ.

Табл. 1 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Группа 1	Система цифровой радиографии использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Класс *A*	Система цифровой рентгенографии пригодны для применения в любых местах размещения, включая применение в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих *IEC 61000-3-2*	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения *IEC 61000-3-3*	Не применимо	

Табл. 2 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Цифровая рентгенографическая система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь цифровой рентгенографической системы должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях		
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень *IEC 60601***	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР) *IEC 61000-4-2*	контакт ±8 кВ; воздух ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	контакт ±8 кВ; воздух ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы или всплески *IEC 61000-4-4*	Линии питания: ±2 кВ; Линии ввода/вывода: ±1 кВ; Частота повторения: 100 кГц	Линии питания: ±2 кВ; Линии ввода/вывода: ±1 кВ; Частота повторения: 100 кГц
Перенапряжение *IEC 61000-4-5*	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим; ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим; ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим
Скачки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания *IEC 61000-4-11*	0% 0,5 цикла При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0°.0% 250/300 циклов	0% 0,5 цикла При 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0°.0% 250/300 циклов
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле *IEC 61000-4-8*	30 А/м; 50 Гц/60 Гц	30 А/м; 50 Гц/60 Гц
Проводимые радиочастоты IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах *ISM* между 0,15 МГц - 80 МГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах *ISM* между 0,15 МГц - 80 МГц 80 % АМ на частоте 1 кГц
Излучаемые радиочастоты IEC61000-4-3	3В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	3В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц
Примечание: перед подачей испытательного напряжения убедитесь в наличии напряжения в сети переменного тока.		

Табл. 3 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП						
	Test frequency **(МГц)**	**Полоса (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	***IEC 60601-1-2 Test level*** **(В/м)**	**Уровень соответствия (В/м)**
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-3* (Характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	385	380 – 390	*TETRA 400*	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 – 470	*GMRS 460, FRS 460*	*FM* Отклонение ± 5 кГц по синусу 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	Диапазон *LTE 13*, *17*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	*GSM 800/900*, *TETRA 800*, *iDEN 820*, *CDMA 850*, Диапазон *LTE 5*	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	*GSM 1800*; *CDMA 1900*; *GSM 1900*; *DECT*; Диапазон *LTE 1*, *3*, *4*, *25*; *UMTS*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	*Bluetooth, WLAN*, *802,11 b/g/n*, *RFID 2450*, Диапазон *LTE 7*	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5100 – 5800	*WLAN 802,11 a/n*	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					

Табл. 4 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП				
Излучаемые радиоволны *IEC61000-4-39* (Характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к магнитным полям ближнего действия)	***Test frequency* (МГц)**	**Модуляция**	***IEC 60601-1-2 Test level* (А/м)**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости (А/м)**
	30 кГц	*CW*	8	Не применимо
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65	65
	13,56 кГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5	7,5

3 СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Цифровая рентгенографическая система состоит из высоковольтного генератора, узла трубка-коллиматор, плоскопанельного детектора, коллиматора, стола для фотографирования, вертикальной стойки снимков (Букки), системы обработки изображений, устройства регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*) (не входит в стандартную комплектацию), ионизационной камеры (*AEC*) (не входит в стандартную комплектацию), отсеивающего растра (не входит в стандартную комплектацию) и станции склейки снимков (не входит в стандартную комплектацию).



Рис. 2 – Цифровая рентгенографическая система *PerfoX*

Полный перечень компонентов системы:

-Генератор высокого напряжения;
-Моноблочный рентгеновский излучатель;
-Коллиматор;
-Слоты для дополнительных фильтров и DAP;
-Измерительная линейка на коллиматоре;
-Рентгеновская трубка;
-Стол для фотографирования;
-Вертикальная стойка снимков (Букки);
-Стойка снимков Букки;
-Колонна;
-Плавающая столешница;
-Стол для фотографирования Букки;
-Отсеивающий растр;

-Ионизационная камера (AEC);

-Плоскопанельный детектор;

-Программное обеспечение АРМ архива;

-Программное обеспечение АРМ оператора;

-АРМ архива и врача (компьютер);

-АРМ архива и врача (ноутбук);

-Устройство записи CD-R/DVD-R;

-Панель управления;

-Монитор медицинский диагностический;

-Клавиатура;

-Мышь;

-Принтер;

-Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (DAP);

-Комплект индивидуальных средств защиты от излучения;

-Опора для рук при выполнении боковых снимков;

-Встроенный источник бесперебойного питания (ИБП);

-Комплект оборудования для создания компьютерной сети в пределах кабинета;

-Комплект устройств защитного отключения силовой электросети;

-Кнопка включения моноблочного излучателя;

-Кнопка выключения моноблочного излучателя;

-Кнопка подъёма моноблочного излучателя;

-Кнопка опускания моноблочного излучателя;

-Кнопка поворота моноблочного излучателя по часовой стрелке;

-Кнопка поворота моноблочного излучателя против часовой стрелки;

-Кнопка передвижения колонны вправо;

-Кнопка передвижения колонны влево;

-Кнопка включения;

-Аварийный выключатель;

-Педаль колонны;

-Педаль стола для фотографирования;

-Опора моноблочного рентгеновского излучателя;

-Пульт беспроводного управления моноблочным излучателем и стойкой снимков;

-Пульт ручного управления экспозицией;

-Зарядное устройство для батарей детекторов;

-Кабель для зарядки плоскопанельных детекторов;

-Кнопка подъёма стойки снимков Букки;

-Кнопка опускания стойки снимков Букки;

-Опора на стойки снимков Букки;

-Опора для подбородка пациента;

-Система голосовой связи;

-Протектор для детектора;

-Станция склейки снимков;

-Каталка;

-Жесткий диск архива изображений;

-Вращаемые регулировщики положения и размера рентгеновского поля;

-Кнопка включения LED-подсветки;

-Инвертор;

-Программное обеспечение для создания учетных записей с разными разрешениями.;

-Программное обеспечение для ручного введения информации о пациенте.;

-Программное обеспечение для получения списка назначений на исследования из системы RIS/HIS;

-Программное обеспечение для поддержки экстренной регистрации;

-Программное обеспечение для рентгенографии с различными органоанатомическими программами (APRs);

-Программное обеспечение для регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса;

-Программное обеспечение для регулировки яркости и контрастности;

-Программное обеспечение для масштабирования, обрезки, поворота и инверсии;

-Программное обеспечение для модификации параметров яркости и контрастности изображений (LUT);

-Программное обеспечение для измерения интересующих областей снимка (линейка);

-Программное обеспечение для поддержки стандарта DICOM 3.0;

-Программное обеспечение для хранения, рабочего списка, MPPS, печати и запроса/ извлечения в соответствии со стандартом DICOM 3.0;

-Программное обеспечение для отображения состояния рентгеновской трубки, детектора;

-Программное обеспечение для отображений сообщений об ошибках;

3.1 Стол для фотографирования

3.1.1 Составные части стола для фотографирования

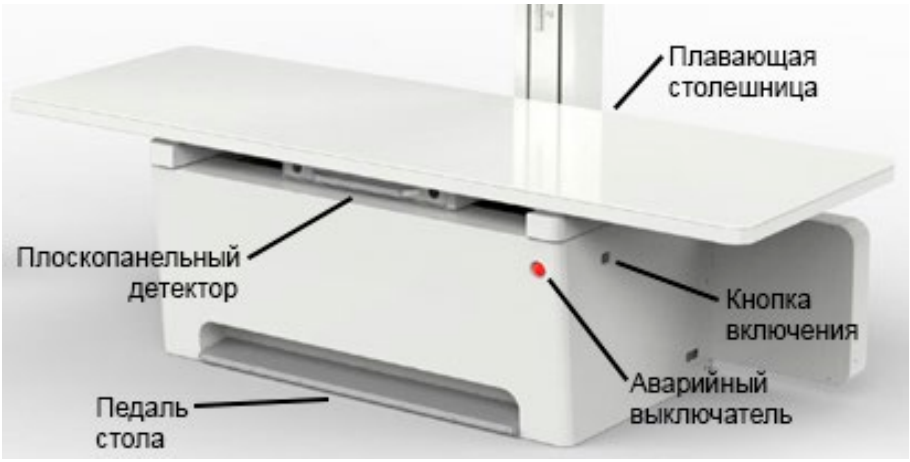


Рис. 3 – Стол для фотографирования

Стол для фотографирования предназначен для проведения рентгенографических исследований лежащего пациента и состоит из колонны, узла трубка-коллиматор, плавающей столешницы, корпуса стола и Букки стола для фотографирования. Стол оснащен педалью, кнопки включения и аварийным выключателем на передней панели стола.

Элемент	Описание
Колонна	Присоединена к столу с возможностью перемещения влево и вправо и поворота; обеспечивает вертикальное перемещение узла трубка-коллиматор.
Узел трубка-коллиматор	Отображает состояние системы и управление движением аппарата.
Плавающая столешница	Присоединена к столу и может перемещаться в четырёх направлениях по нажатию педали стола.
Букки стола для фотографирования	Используется для размещения плоскопанельного детектора, ионизационной камеры и отсеивающего растра.
Аварийный выключатель	В случае чрезвычайной ситуации нажмите на аварийный выключатель, чтобы отключить все движущиеся части системы.
Кнопка включения	Нажмите на неё, чтобы включить/выключить систему.

	ТЕМПЕРАТУРА ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ 41 ГРАДУС, НО ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ ВЫШЕ 43 ГРАДУСОВ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОЭТОМУ ПАЦИЕНТЫ НЕ МОГУТ ДОЛГОЕ ВРЕМЯ ПРИКАСАТЬСЯ К ПАНЕЛИ СТОЛА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОЖОГОВ.

Примечание: нажмите на зеленую кнопку задней панели стола, если он не будет использоваться в течение длительного времени

3.1.2 Педаль колонны

Педаль колонны на боковой панели стола пациента может перемещать детектор вверх и вниз.

Нажимайте на педаль, чтобы переместить колонну. Колонна может вращаться и автоматически блокироваться через каждые 90°, для продолжения

движения наступите на педаль еще раз. Отпустите педаль, чтобы остановить движение колонны.



Рис. 4 – Педаль колонны

WARNING	ПЕДАЛЬ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РАЗБЛОКИРОВКИ ВРАЩЕНИЯ КОЛОННЫ, НЕ ВСТАВАЙТЕ НА НЕЕ, ИНАЧЕ МОЖНО ПОВРЕДИТЬ ВНУТРЕННИЙ ТОРМОЗНОЙ МЕХАНИЗМ.

3.2 Узел трубка-коллиматор

Узел трубка-коллиматор применяется для индикации состояния системы и управления движением, он состоит из коллиматора, рентгеновской трубки, кнопки управления и экрана (есть два вида: интерактивный и отображающий угол наклона узла – рис. 6).



Рис. 5 – Узел трубка-коллиматор

Элемент	Описание
Панель управления	Отображает текущее положение головы, включая высоту головы, расстояние между головой и грудной клеткой, угол наклона головы.
Кнопка включения	Нажмите на нее, чтобы включить систему.
Кнопка управления движением колонны	Обеспечивает удобное управление колонной в различных положениях.
Кнопка автоматического слежения	Нажмите кнопку, чтобы выбрать движение автоматического слежения за моноблочным рентгеновским излучателем и Букки.
Опора моноблочного рентгеновского излучателя	Используется для поворота/перемещения моноблочного излучателя в необходимое положение.
Коллиматор	Настройте размер поля излучения в соответствии с потребностями.

Примечание: узел трубка-коллиматор может подниматься и опускаться вручную при нажатии выключателя аварийной остановки. Для этого необходимо взяться за опору моноблочного рентгеновского излучателя и потянуть его вверх, чтобы поднять.

3.3 Вертикальная стойка снимков (Букки)

Вертикальная стойка снимков применяется для рентгенографии в положении стоя, состоит из Букки стойки снимков, опоры на Букки стойки снимков.



Рис. 7 – Вертикальная стойка снимков (Букки)

Элемент	Описание
Колонна	Держит отсек для детектора.
Букки стойки снимков	Содержит плоскопанельный детектор, отсеивающий растр и ионизационную камеру.
Кнопка перемещения детектора вверх/вниз	Нажмите кнопку, и детектор начнет перемещаться вверх или вниз вдоль колонны. Отпустите кнопку, чтобы остановить движение.
Опора для рук при выполнении боковых снимков	Обеспечивает большую устойчивость пациента при обследовании в вертикальном положении.

3.4 Генератор высокого напряжения

Генератор высокого напряжения подключен к электросети и обеспечивает высокое напряжение и ток для рентгеновской трубки.



Рис. 8 – Генератор высокого напряжения

Примечание: чтобы гарантировать надежное и прочное подключение к электросети, профессиональный персонал должен регулярно проверять подключение силового кабеля и надежность соединения провода заземления.

	НЕПОДГОТОВЛЕННОМУ ПЕРСОНАЛУ СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ, РАЗБИРАТЬ И ВЫПОЛНЯТЬ ИНЫЕ СХОЖИЕ ДЕЙСТВИЯ С ГЕНЕРАТОРАМИ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

3.5 Пульт ручного управления экспозицией

Фотографическая экспозиция управляется с помощью пульта ручного управления экспозицией. Кнопка экспозици в верхней части пульта имеет три положения: «*Idle*/Ожидание», «*Ready*/Готовность» и «*Exposure*/Экспозиция».

Табл. 5 – Инструкции по эксплуатации пульта ручного управления экспозицией

Изображение	**Описание**
Idle / Ожидание	
	Положение «*Idle*/Ожидание» означает, что к кнопке не применяется никакое давление.
Ready / Готовность	
	Это промежуточное положение на пульте ручного управления экспозицией. Когда кнопка нажата в положение «*Ready*/Готовность», генератор высокого напряжения и детектор будут находиться в фазе подготовки, а система будет готова к экспозиции. Если вы отпустите кнопку, она вернется в положение ожидания.
Exposure / Экспозиция	
	Положение «*Exposure*/Экспозиция» означает, что кнопка на пульте ручного управления экспозицией нажата полностью. Рентгеновское излучение будет сгенерировано и записано. После завершения экспозиции отпустите кнопку.

Чтобы подготовить и записать процесс экспозиции необходимо произвести следующие операции:

1. Убедитесь, что настройки пациента и системы для экспозиции выполнены.

2. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Ready*/Готовность», и загорится индикатор ◌ готовности программного обеспечения высоковольтного генератора.

3. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией экспозиции в положение «*Exposure*/Экспозиция», и загорится индикатор загрузки программного обеспечения высоковольтного генератора, начнется излучение рентгеновских лучей, и одновременно раздастся звуковой сигнал.

4. Отпустите кнопку пульта ручного управления экспозицией экспозиции в положение «*Idle*/Ожидание», или время экспозиции продлится в течение предварительно установленного времени, экспозиция закончится, и звуковой сигнал прекратится.

Примечание: чтобы избежать прерывания экспозиции, отпускать кнопку пульта ручного управления экспозицией можно только после остановки звукового сигнала.

Состояние оборудования отображается с помощью светового индикатора экспозиции. Предусмотрены три индикатора: красный, зеленый и желтый.

Элемент		**Описание**
Красный		Указывает на то, что генератор высокого напряжения неисправен или не включен.
Зеленый		Означает готовность к экспозиции.
Желтый		Означает, что идет экспозиция.

Примечание: отпускать кнопку пульта ручного управления экспозицией можно только после выключения звукового сигнала, чтобы не допустить прерывания экспозиции.

 CAUTION	ПЕРЕД НАЖАТИЕМ КНОПКИ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ОКНО КОЛЛИМАТОРА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ ИЗБЫТОЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

WARNING	ЕСЛИ ВРЕМЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОГРАММОЙ, НЕ БУДЕТ ДОСТИГНУТО, А КНОПКА ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ БУДЕТ ОТПУЩЕНА, ЭКСПОЗИЦИЯ БУДЕТ СЛУЧАЙНО ПРЕРВАНА, И ПОЛУЧЕННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ СМОЖЕТ БЫТЬ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ПРОАНАЛИЗИРОВАНО.

3.6 Коллиматор

Оператор может настроить размер поля излучения в соответствии с анатомическими особенностями с помощью коллиматора. Передняя панель коллиматора состоит из кнопки включения *LED*-подсветки и двух вращаемых регулировщиков положения и размера рентгеновского поля. Снизу расположено измерительная лента для измерения расстояния между источником рентгеновского излучения и детектором.

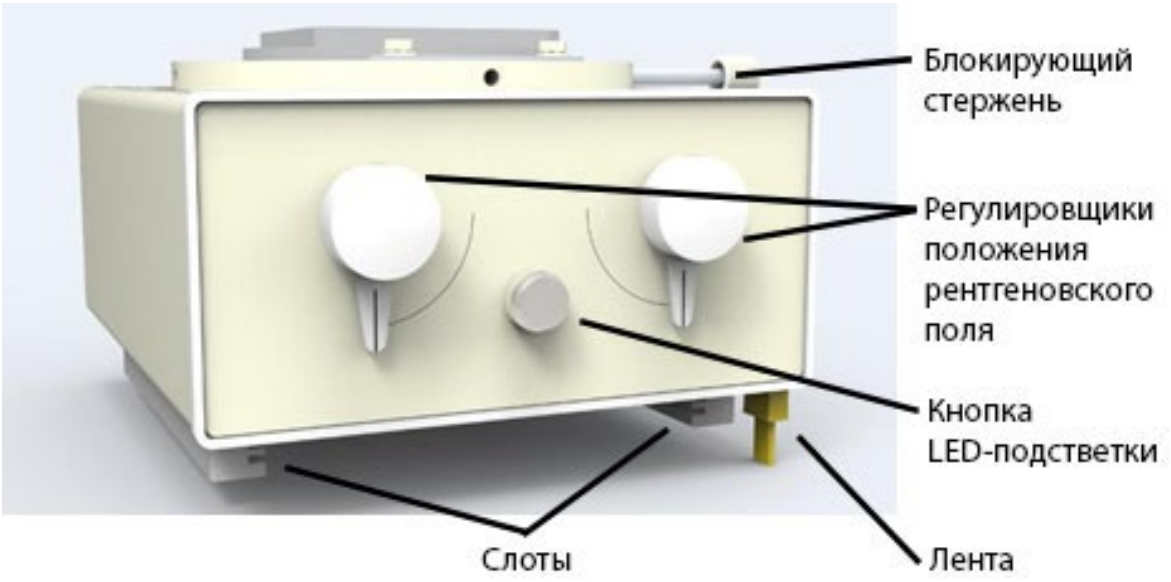


Рис. 9 – Коллиматор

Элемент	Описание
Кнопка включения *LED*-подсветки	Применяется для освещения индикатора коллиматора.
Регулировщики	Регулируют положение рентгеновского поля
Измерительная лента	Используется для измерения расстояния источник-изображение (расстояние между источником рентгеновского излучения и

	детектором), диапазон шкалы 150~2000 мм.
Слоты	Применяются для размещения фильтров и *DAP*.

	РУЧКА КОЛЛИМАТОРА МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕНОСА САМОГО КОЛЛИМАТОРА, ПЕРЕНОСИТЬ ВСЮ УСТАНОВКУ ЗА РУЧКУ КОЛЛИМАТОРА ЗАПРЕЩЕНО.

Примечание: индикатор коллиматора не должен включаться несколько раз или гореть в течение длительного времени, иначе возможно повреждение индикатора.

Примечание: пациент получает меньшую лучевую нагрузку при большем фокусном расстоянии при одинаковых условиях рентгенографии.

3.7 Отсеивающий растр

Отсеивающий растр применяется для фильтрации влияния рассеянных лучей на изображение, чтобы гарантировать качество изображения.

Примечание: индикатор горит, если в Букки есть отсеивающий растр, иначе не горит.

3.8 Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)

Произведение дозы на площадь (*DAP*) применяется для предоставления информации о количестве полученного излучения пациентом.

Калибровка *DAP*:

1. Расстояние источник-изображение было установлено на 115 см, площадь облучения – 30х30 см, зонд дозиметра был помещен в центр светового поля.
2. Использовались параметры облучения 85 кВ, 10 мАс.
3. После облучения регистрировались данные *DAP* и значения дозы, измеренные дозиметром.
4. Рассчитать произведение значения и площади измерения дозиметра и погрешность данных *DAP*.

5. Погрешность не должна превышать 35%. Если погрешность не соответствует требованиям, обратитесь в сервисную службу.

Примечание: не устанавливайте никаких аксессуаров между коллиматором и пациентом. Это нарушит показания радиации.

	ЕСЛИ ЗА КАМЕРОЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР, ТО УКАЗАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ ОТРЕГУЛИРОВАНО.

3.9 Ионизационная камера (*AEC*)

Камера ионизации применяется для автоматического контроля облучения. Мониторинг персонала для определения количества радиации, которой он подвергся, является ценным перекрестным контролем, позволяющим определить, насколько адекватны меры безопасности. А также может помочь улучшить качество изображения и снизить дозу облучения пациента.

Система предлагает два режима облучения *AEC*: кВ-мА-*AEC* или кВ-*AEC*.

Примечание: чтобы избежать нерабочего состояния или ненормального режима работы, влияющего на качество изображения, после установки и ввода в эксплуатацию профессиональными специалистами по монтажу неподготовленному персоналу запрещается разбирать или изменять соответствующую конфигурацию *AEC*.

3.10 Плоскопанельный детектор

	ЕСЛИ ДЕТЕКТОР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ РАНЬШЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ ПОЛЧАСА ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ УХУДШЕНО.

3.11 Система голосовой связи

Система голосовой связи включает в себя главную станцию, дополнительную станцию и адаптер питания для аудиосвязи между оператором и пациентом. Для работы системы необходимо:

1. Подключить главную станцию возле рабочего места и дополнительную станцию в рабочей комнате.

2. Подключить микрофон к разъему мастер-станции.

3. Нажать выключатель питания главной станции, загорится индикатор питания, что свидетельствует о правильной работе источника питания.

Примечание: вы должны слышать звук с главной и дополнительной станций, это означает, что система голосовой связи работает правильно.

Примечание: между рабочей станцией и рабочим комнатой есть ведущие окна, которые обеспечивают видимость.



Рис. 10 – Система голосовой связи

4 ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

В этой главе описана полная процедура эксплуатации системы, включая ввод в эксплуатацию, регулировку положения, работу экрана *МОС* и выключение.

4.1 Запуск устройства

1. Включите воздушный выключатель распределительного блока и запустите генератор высокого напряжения.
2. Включите выключатель вертикальной стойки снимков (Букки).
3. Нажмите кнопку включения питания моноблочного рентгеновского излучателя.
4. Включите плоскопанельный детектор, поместите и закрепите его в отсеке для детектора:

– плоскопанельный детектор *Mars1717X* с заряженными батареями включается автоматически;

– плоскопанельный детектор *CareView 1800Cwe* с заряженными батареями включается нажатием и удержанием кнопки включения в течение 3-х секунд.

5. Включите рабочую станцию получения изображений, запустите и войдите в программное обеспечение для обработки изображений.

Программное обеспечение для обработки изображений запускается на экране входа в систему. Выберите тип пользователя, введите правильное имя пользователя и пароль на экране входа в систему.

4.2 Позиционирование системы

Этот раздел включает в себя позиционирование моноблочного рентгеновского излучателя, колонны, вертикальной стойки снимков (Букки) и стола для фотографирования.

4.2.1 Позиционирование узла трубка-коллиматор

Нажмите одну из двух кнопок поворота моноблочного излучателя (по/против) часовой стрелке, узел может поворачиваться в горизонтальной плоскости на ±180°. Если отпустить кнопку, движение остановится.



Рис. 11 – Перемещение моноблочного рентгеновского излучателя в горизонтальном направлении

Нажмите на педаль колонны, узел трубка-коллиматор может вращаться вместе с колонной как осью вручную на ±180° и автоматически блокироваться через каждые 90°.



Рис. 12 – Вращение колонны

Нажмите кнопку подъёма/опускания моноблочного излучателя, узел будет автоматически перемещаться вверх или вниз вдоль стойки.

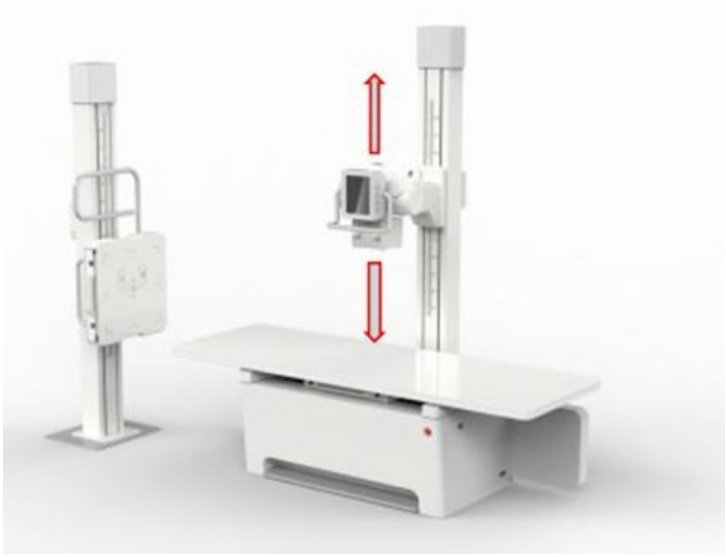


Рис. 13 – Перемещение моноблочного рентгеновского излучателя в вертикальном направлении

	ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, ИЗБЕГАЙТЕ ТРАВМ В РЕЗУЛЬТАТЕ СТОЛКНОВЕНИЯ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ С МЕХАНИЧЕСКИМ ПРИВОДОМ С ДРУГИМИ ДВИЖУЩИМИСЯ ИЛИ НЕПОДВИЖНЫМИ ПРЕДМЕТАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ ПОБЛИЗОСТИ.

Примечание: движение узла трубка-коллиматор прекращается, когда он опускается на 400 мм от панели стола.

4.2.2 Позиционирование колонны

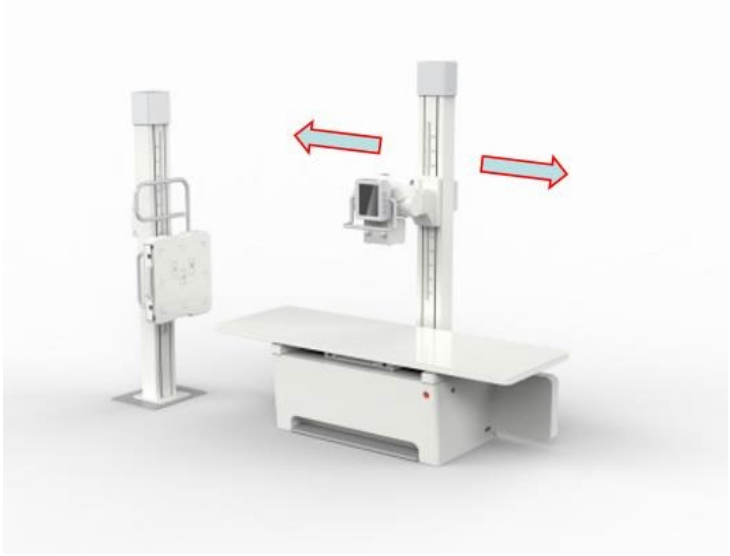


Рис. 14 – Перемещение колонны в горизонтальном направлении

Нажмите кнопку передвижения колонны стола вправо/влево, и колонна может перемещаться в горизонтальной плоскости вручную.

4.2.3 Позиционирование вертикальной стойки снимков (Букки)



Рис. 15 – Перемещение Букки стойки снимков

Нажмите кнопку подъёма/опускания Букки стойки снимков, и она может автоматически перемещаться вверх/вниз.

4.2.4 Позиционирование стола



Рис. 16 – Перемещение стола

Нажмите на педаль стола, чтобы переместить плавающую столешницу в 4-х направлениях, и отпустите педаль, чтобы движение остановилось.

4.3 Интерфейс

4.3.1 Программное обеспечение

В соответствии с требованиями к рентгенографии в различных положениях, система автоматически выдает параметры экспозиции по умолчанию, а оператор может настроить параметры экспозиции в соответствии с конкретными условиями пациента.

4.3.2 Протоколы обследования

Существует три типа протоколов обследования для взрослых, а именно: худощавое телосложение, стандартное телосложение и полное телосложение.

В соответствии с различными положениями обследования, программное обеспечение делится на обследование в положении лежа и в положении стоя, что соответствует различным детекторам.

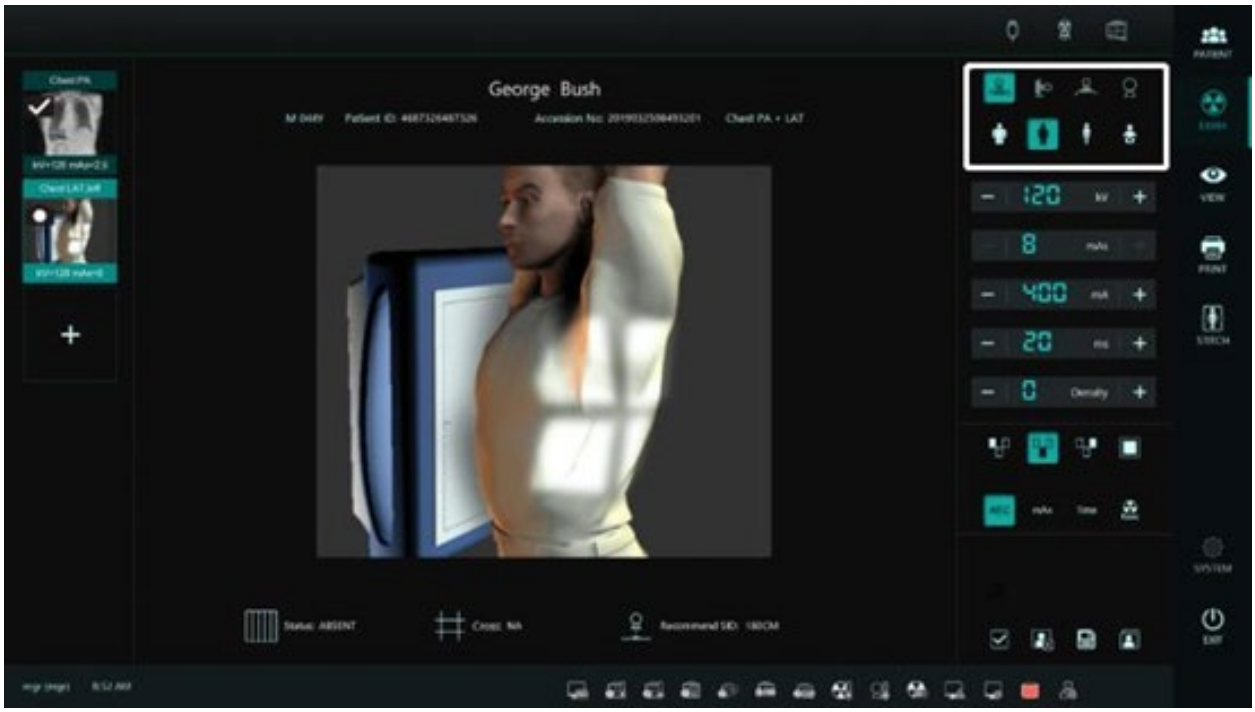


Рис. 17 – Интерфейс

Примечание: выключайте оборудование на день для полной перезагрузки системы. Иначе производительность оборудования может быть

ослаблена. Перед облучением убедитесь, что детектор был включен в течение более одного часа и находился в состоянии покоя.

Примечание: протокол проверки – это рекомендуемый протокол, который непосредственно применяется для оптимизации работы.

	РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ОПАСЕН КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА. ТРЕБУЕТСЯ СТРОГОЕ СОБЛЮДЕНИЕ МЕР ЗАЩИТЫ.

4.4 Выключение системы

Обычно все узлы оборудования поддерживаются в рабочем состоянии. Если рабочая станция не используется в течение заданного периода времени, она переходит в состояние покоя для экономии энергии. Для выключения системы:

1. Выйдите из программы обработки изображений и выключите рабочую станцию получения изображений.
2. Нажмите кнопку выключения моноблочного рентгеновского излучателя.
3. Нажмите кнопку выключения оборудования.
4. Удерживая переключатель детектора нажатым в течение 5-ти секунд, выключите его, а затем извлеките аккумуляторную батарею для зарядки.
5. Отключите воздушный выключатель распределительного блока и генератор высокого напряжения.

Примечание: не выключайте систему во время сохранения, отправки или записи изображений. Выполните вышеуказанные действия для выключения рабочей станции сбора изображений, иначе это может привести к потере данных.

	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ НЕШТАТНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ВО ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ВИЛКА КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ ДОЛЖНА ПОДКЛЮЧАТЬСЯ К ИСПРАВНОЙ РОЗЕТКЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

	ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЙ С ДАННОЙ СИСТЕМОЙ.

4.5 Индикация дозы излучения

Индикация дозы излучения включает в себя площадь дозы. При каждом облучении можно получить текущий показатель дозы, приходящийся на облучённую площадь.

Площадь дозы (мкГим²) включена в информацию каждого изображения, как показано ниже.

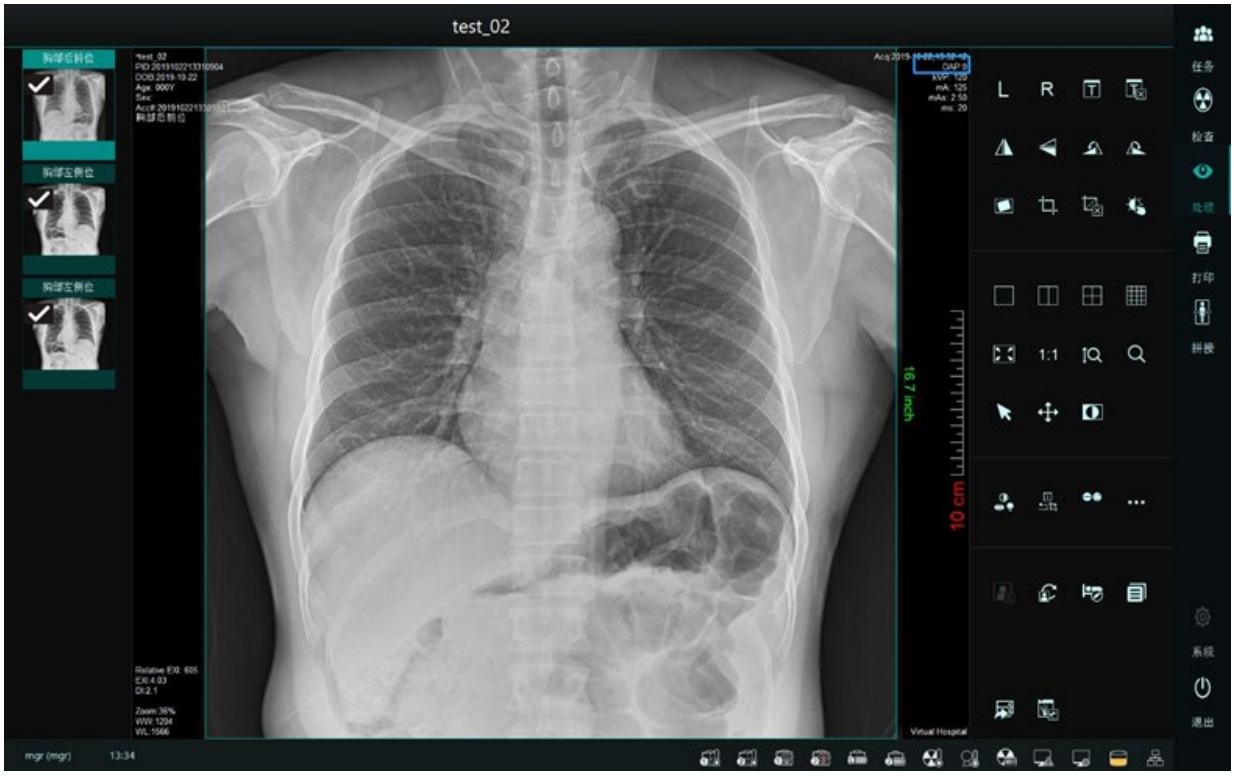


Рис. 18 – Информация каждого изображения

Система может очистить все значения индикации кумулятивной дозиметрии, перезапустив программу или создав новое обследование.

WARNING	ПРИ ЦЕЛЕВОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В СЛУЧАЕ ПОВТОРЯЮЩЕГОСЯ ИЛИ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ ЕСТЬ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ МЕСТНЫХ ПРЕВЫШЕНИЙ ДОЗ НА КОЖУ, КОТОРЫЕ ВЫЗЫВАЮТ ТКАНЕВЫЕ РЕАКЦИИ.

5 СЕТЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Информация о сетевой безопасности

1. Операционная среда:
   - процессор: ≥ *Intel Core i5*;
   - объем памяти: ≥ 4 ГБ;
   - *HD*: ≥ 500 ГБ;
   - ≥ *Microsoft Windows 10*;
   - ≥.net framework 3.5;
   - гигабитный интерфейс *Etherne*t.
2. Защитник *Windows*
3. Стандарт *DICOM3.0*
4. Контроль доступа пользователей:

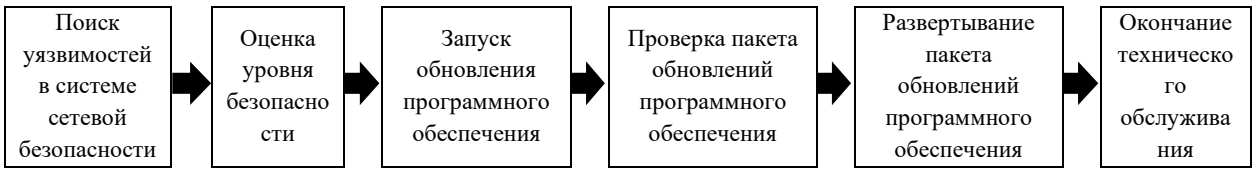
– пользователь выбирает уровень и имя пользователя, вводит пароль для входа в систему, и система идентифицирует соответствующие полномочия в соответствии с уровнем;

– существует три уровня, а именно Техник, Специалист и Менеджер;

Управление	Техник	Специалист	Менеджер
Вход	V	V	V
Создание пользователя	×	×	V
Удаление пользователя	×	×	V
Регистрация пациента	V	V	V
Получение изображения	V	V	V
Изменение параметров экспозиции	V	V	V
Изменение и сохранение параметров обработки изображений	V	V	V
Удаление пациента и данных	×	V	V
Выход их программного обеспечения	×	×	V

5.2 Обеспечение сетевой безопасности

Процесс обновлений сетевой безопасности выглядит следующим образом:



Обновление программного обеспечения является ключевым элементом обеспечения безопасности и эффективности работы устройства. Новые версии программного обеспечения содержат исправления уязвимостей, которые могут быть использованы злоумышленниками для атак. Обновления улучшают производительность и функциональность, добавляют новые возможности и улучшают интерфейс. Регулярные обновления помогают поддерживать стабильность системы и минимизируют риск сбоев. Игнорирование обновлений может привести к серьезным последствиям как для безопасности, так и для производительности рентгеновского аппарата.

	НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕСЬ К ДРУГИМ СЕТЯМ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ.

Примечание: в случае сбоя сетевой безопасности, в первую очередь обратитесь в сервисную службу.

Примечание: регулярно создавайте резервные копии данных на случай их потери.

6 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке указывает на возможные причины сбоя системы. Оператор может сообщить обслуживающему персоналу возможные причины, основываясь на код.

6.1 Перечень кодов ошибок *EL*

Таб.6 – Перечень кодов ошибок *EL*

Код	Описание	Тип ошибки	Причины	Решение
EL001	Ошибка часов реального времени ЦП генератора	Заблокировано	1. Сбой часов реального времени. 2. Ненадежная установка основной платы и платы *MCB*.	1. Откройте сервисное программное обеспечение и подождите 1 минуту. 2. Снова включите питание. 3. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 4. Если вышеуказанные проблемы не удается решить, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*
EL002	Ошибка главного контактора	Заблокировано	1. Ненадежное соединение клемм платы питания нити накала. 2. Повреждение платы питания нити накала. 3. Повреждение главного контактора.	1. Снова включите питание. 2. Проверьте надежность соединения между клеммами *X1* и *X6* платы питания нити накала. 3. Замена платы питания нити накала. 4. Замена главного контактора
EL003	Неисправность ротора	Заблокировано	1. Анодный кабель не подключен или подключен в обратной последовательности. 2. Перегрузка по току на аноде.	1. Проверьте, нормально ли подключен кабель клеммы *X9* анодной пластины, проверьте, нормально ли подключен кабель *X2* интерфейсной платы, проверьте, нормально ли подключена интерфейсная плата P5, проверьте,

			3. Повреждение анодной пластины	нормально ли подключена сферическая труба и кабель. 2. Снова включите питание. 3. Замена анодной пластины
EL004	Слишком низкое напряжение шины постоянного тока	Заблокировано	1. Неисправность предварительной зарядки, то есть во время процесса предварительной зарядки генератора напряжение ниже установленного значения (350 В) из-за отказа вспомогательного контактора или главного контактора или отказа сопротивления предварительной зарядки. 2. Входное напряжение *HVG* слишком низкое, чтобы сделать напряжение генератора слишком низким. 3. Генератор постоянного тока имеет короткое замыкание, что делает напряжение генератора низким. 4. Неисправность цепи обнаружения генератора.	1. Снова включите питание. 2. Проверьте, низкое ли входное напряжение на стороне сети. 3. Проверьте, нормально ли подключена катушка привода вспомогательного контактора или главного контактора, и надежен ли вывод X6. 4. Проверьте, не вышел ли из строя вспомогательный контактор или главный контактор (т. е. не может быть подключен или отключен). Если есть неисправность, соответствующий контактор следует заменить. 5. Проверьте, неисправен ли резистор предварительной зарядки (т. е. превышает ли его сопротивление 200 Ом). 6. После выключения системы проверьте короткое замыкание генератора постоянного тока с помощью мультиметра. 7. Замена платы питания накала.
EL005	Слишком высокое напряжение шины	Заблокировано	1. Входное напряжение HVG слишком высокое, чтобы сделать	1. Включите снова. 2. Проверьте, не слишком ли велико входное напряжение со стороны сети.

	постоянного тока		напряжение генератора слишком высоким. 2. Неисправность цепи обнаружения генератора.	3. Замена платы питания накала
EL006	Ошибка регулировки нити накала	Заблокировано	1. Выходной вывод нити накала платы питания нити накала не подключен. 2. Соединение катодного высоковольтного стержня *TANK* (высоковольтного бака) ненадежно. 3. Сплавление нити накала трубки. . Повреждение платы питания нити накала	1. Включите снова 2. Проверьте надежность соединения клеммы выхода накала X5 платы питания накала 3. Проверьте надежность соединения катодного высоковольтного стержня *TANK* (высоковольтный бак). 4. Проверьте, не сломана ли нить накала трубки или значение сопротивления не превышает 5 Ом. Если происходит вышеуказанное явление, это означает, что нить накала трубки расплавлена, и трубку следует заменить. 5. Если вышеуказанное не может быть решено, замените плату питания нити накала.
EL007	Плата питания нити накала не подключена	Заблокировано	1. Соединение между платой питания нити накала и платой *MCB* ненадежно. 2. Повреждение платы питания нити накала.	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между платой питания нити накала и клеммой платы *MCB* X1. Если нет, его необходимо переустановить. 3. Если вышеуказанное не может быть решено, замените плату питания нити накала.
EL008	Короткое замыкание нити накала	Заблокировано	Повреждение платы питания нити накала.	1. Включите снова. 2. Если вышеуказанное не может быть решено, замените плату питания нити накала
EL009	Перегрузка по току нити накала	Заблокировано	Повреждение платы питания нити накала	1. Включите снова.

				2. Если вышеуказанное не может быть решено, замените плату питания нити накала.
EL010	Перегрузка по току анода	Заблокировано	1. Перегрузка по току анода. 2. Плохой контакт между пластиной сердечника и полом *MCB*. 3. Неисправность платы сердечника. 4. Неисправность пола *MCB.*	1. Включите снова. 2. Если вышеуказанное не может быть решено, замените плату питания нити накала.
EL011	Перегрузка по току катода	Заблокировано	1. Перегрузка по току катода. 2. Короткое соединение контрольной точки мА ненадежно. 3. Плохой контакт между пластиной сердечника и полом *MCB*. 4. Неисправность платы сердечника. 5. Отказ заземления *MCB*	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Замена основной платы. 4. Обратитесь к производителю для замены платы *MCB*.
EL012	Перенапряжение анода	Заблокировано	1. Перенапряжение анода. 2. Соединение между *MCB* и *TANK* ненадежно. 3. Плохой контакт между основной пластиной и полом *MCB* 4. Отказ основной платы. 4. Отказ заземления *MCB*. 5. Отказ *TANK*	1. Включите снова. 2. Подключите короткие замыкания мА и измерьте сопротивление двух клемм до менее 0,5 Ом. 3. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 4. Замена основной платы. 5. Обратитесь к производителю для замены платы *MCB*.

EL013	Перенапряжение катода	Заблокировано	1. Перенапряжение катода. 2. Соединение между *MCB* и *TANK* ненадежно. 3. Плохой контакт между основной пластиной и полом *MCB*. 4. Отказ основной платы. 5. Отказ заземления MCB. 6. Отказ *TANK*.	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между *MCB* и *TANK*. 3. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 4. Замена основной платы. 5. Обратитесь к производителю.
EL014	Дуговой разряд	Заблокировано	1. Возгорание высоковольтного кабеля. 2. Возгорание трубки. 3. Возгорание *TANK* (высоковольтного бака). 4. Трубка долгое время не использовалась или работала под высоким напряжением. 5. Плохой контакт между основной пластиной и полом MCB. 6. Отказ основной платы. 7. Отказ заземления *MCB*	1. Проверьте черную точку воспламенения и обугливания или серую метку ползающего электричества в трубке, стержне высокого давления *TANK* (резервуар высокого давления) и гнезде высокого давления соответственно. Если происходит вышеуказанное явление, необходимо очистить точку воспламенения с помощью маслопоглощающей бумаги и повторно нанести силиконовую смазку высокого давления, чтобы обеспечить надежное соединение стержня высокого давления без ослабления. 2. Если время воздействия трубки слишком велико, а низкое напряжение нормальное, а высокое напряжение срабатывает, это объяснит неисправность изоляции трубки. Если воздействие низкого напряжения все еще

				происходит, явление возгорания указывает на то, что *TANK* (резервуар высокого давления) поврежден. Персонал должен связаться с производителем, чтобы заменить *TANK* (резервуар высокого давления). 3. Если трубка не используется в течение длительного времени, ее необходимо выдержать перед первым использованием. 4. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 5. Замена основной платы. 6. Обратитесь к производителю, чтобы заменить печатную плату *MCB*.
EL015	Короткое замыкание 1	Заблокировано	1. Короткое замыкание генератора платы инвертора 1. 2. Короткое замыкание выходной линии платы инвертора 1 на землю.	1. Включите снова. 2. Замена платы инвертора 1. 3. Проверьте, не сгорели ли кабели и шасси выхода инвертора. Если возникает указанное выше явление, обратитесь к производителю генератора для решения.
EL016	Короткое замыкание 2	Заблокировано	1. Короткое замыкание генератора платы инвертора 2. 2. Короткое замыкание выходной линии платы инвертора 2 на землю.	1. Включите снова. 2. Замена платы инвертора 2. 3. Проверьте, не сгорели ли кабели и шасси выхода инвертора. Если возникает указанное выше явление, обратитесь к производителю генератора для решения.
EL017	Короткое замыкание *A*	Заблокировано	1. Короткое замыкание генератора платы инвертора 1.	1. Включите снова. 2. Замена платы инвертора 1. 3. Проверьте, не сгорели ли кабели и шасси выхода

			2. Короткое замыкание выходной линии платы инвертора 1 на землю.	инвертора. Если возникает указанное выше явление, обратитесь к производителю генератора для решения.
EL018	Короткое замыкание *B*	Заблокировано	1. Короткое замыкание генератора платы инвертора 2. 2. Короткое замыкание выходной линии платы инвертора 2 на землю.	1. Включите снова. 2. Замена платы инвертора 2. 3. Проверьте, не сгорели ли кабели и шасси выхода инвертора. Если возникает указанное выше явление, обратитесь к производителю генератора для решения.

6.2 Перечень кодов ошибок *ER*

Таблица 7 – Перечень кодов ошибок *ER*

Код	Описание	Тип ошибки	Причины	Решение
ER100	Превышено время резервного копирования *AEC* — экспозиция прекращена	Разблокировано	1. Резервный таймер *AEC* установлен слишком коротким. 2. Неправильное использование водяной пленки. 3. В режиме *AEC* мА установлен слишком низкий мА. 4. Неверные данные коррекции *AEC.*	1. Проверьте, не слишком ли коротка настройка резервного таймера (по умолчанию 500 мс), установите разумное время резервного копирования. 2. Правильно используйте водяную пленку. 3. Увеличьте значение мА. 4. Данные коррекции *AEC* необоснованны, выполните коррекцию *AEC* еще раз
ER101	Превышено время резервного копирования *AEC* — экспозиция прекращена	Разблокировано	1. Резервный мА *AEC* установлен слишком маленьким. 2. Неправильное использование водяной пленки. 3. Неверные данные коррекции *AEC*.	1. Проверьте, является ли настройка резервного мАс нормальной (по умолчанию 600 мАс, пожалуйста, установите разумное резервное мАс. 2. Пожалуйста, используйте водяную пленку правильно. 3. Данные коррекции *AEC* не обоснованы, выполните коррекцию *AEC* еще раз.

ER102	Ошибка блокировки двери	Разблокировано	1. Дверь в комнату с выводами открыта. 2. Подключение дверного переключателя интерфейсной панели ненадежно. 3. Повреждение дверного переключателя. 4. Повреждение интерфейсной платы	1. Проверьте, открыта ли дверь комнаты выводов. 2. Проверьте, надежен ли вывод дверного переключателя *P3* интерфейсной панели. 3. При условии, что дверца выводов закрыта, проверьте, не закорочен ли вывод *P3*. Если он открыт, дверной переключатель неисправен. 4. Замена интерфейсной платы.
ER103	Ошибка повреждения данных калибровки	Разблокировано	1. Данные калибровки трубки повреждены или отсутствуют. 2. Плохое соединение между основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти	1. Включите снова 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Повторная коррекция нити накала. 4. Если вышеуказанную проблему не удается решить, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*
ER104	Ошибка повреждения данных *AEC*	Разблокировано	1. Данные коррекции AEC повреждены. 2. Плохое соединение между основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижнюю пластину. 3. Повторите коррекцию *AEC* или загрузите резервные данные коррекции *AEC* в генератор высокого напряжения. 4. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*
ER105	Ошибка повреждения данных рабочей станции	Разблокировано	1. Данные рабочей станции повреждены. 2. Плохое соединение между	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной.

			основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти.	3. Загрузите резервные данные рабочей станции в генератор высокого напряжения. 4. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB.*
ER106	Ошибка повреждения данных трубки	Разблокировано	1. Данные трубки повреждены. 2. Плохое соединение между основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти.	1. Загрузите резервные данные трубки в генератор высокого напряжения. 2. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*.
ER108	Ошибка повреждения данных калибровки	Разблокировано	1. Повреждены параметры калибровки мА. 2. Плохое соединение между основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти.	1. Включите систему *DR* снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*
ER109	Ошибка не включена рабочая станция	Разблокировано	Текущая рабочая станция не включена.	Измените конфигурацию включения рабочей станции.
ER110	Ошибка обратной связи *AEC* — сигнал обратной связи не обнаружен	Разблокировано	Обратная связь *AEC* не в норме 1. Кабельное соединение ионизационной камеры ненадежно. 2. Ошибка конфигурации канала или ошибка подключения оборудования	1. Проверьте кабельное соединение ионизационной камеры (конкретный номер клеммы). 2. Проверьте, является ли настройка времени *AEC BACKUP* нормальной. 3. Проверьте, что выбор каналов *AEC* верный, данные верны.

			интерфейсной платы. 3. Жгут проводов не открыт или неправильно ориентирован. 4. В модели *AEC* мА настройка мА слишком низкая.	4. Проверьте наличие напряжения обратной связи, если напряжения обратной связи нет, проверьте, правильно ли работает ионизационная камера и производится ли доза облучения. 5. Если напряжение обратной связи есть, а проблема все еще не может быть решена, обратитесь к производителю генератора высокого напряжения.
ER111	Сигнал *EXP_SW* активен в режиме ожидания	Разблокировано	В режиме ожидания нажат ручной переключатель второго уровня (*EXPOSURE*), но ручной переключатель первого уровня (*PREP*) еще не нажат.	1. Проверьте, включено ли питание. 2. Проверьте последовательность контактов ручного переключателя. 3. Проверьте работу.
ER112	Ошибка калибровки — нет мА	Разблокировано	1. Обратное соединение катода и анода кабеля высокого напряжения 2. Сплавление нити трубки 3. Неисправность платы питания нити накала	1. Вам необходимо переключить размер нити накала, чтобы ее экспонировать. Если обе нити накала ненормальные, необходимо проверить, правильно ли подключены катод и анод высоковольтного кабеля на верхней крышке *TANK* со стороны высокого напряжения, и правильно ли подключены катод и анод высоковольтного кабеля со стороны трубки. 2. Измерьте сопротивление малой и большой нити накала трубки, отсоединена ли она или превышает 5 Ом, что указывает на то, что нить

				перегорела и трубку необходимо заменить. 3. Проверьте рабочее состояние индикаторной лампы на плате питания нити накала. Если ошибка не обнаружена, проверьте надежность клеммы подключения выхода нити накала. 4. Замена платы питания нити накала.
ER113	Ошибка калибровки — максимальный ток нити накала превышен	Разблокировано	1. Сопротивление нити накала увеличивается при длительном использовании трубки, что приводит к снижению тока накала трубки. 2. Повреждение платы питания нити накала приводит к снижению тока накала	1. Измерьте сопротивление малой и большой нити накала трубки, отсоединена ли она или превышает 5 Ом. Если происходит вышеуказанное явление, трубку необходимо заменить. 2. Замена платы питания нити накала и повторная коррекция нити накала.
ER114	MA во время экспозиции слишком высок	Разблокировано	Длительное отсутствие управления	1. Повторная калибровка. 2. Если вышеуказанные проблемы не удается решить, обратитесь к производителю генератора высокого напряжения для решения проблемы.
ER115	MA во время экспозиции слишком низок	Разблокировано	Длительное отсутствие управления	1. Повторная калибровка. 2. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю высоковольтного генератора для решения проблемы
ER116	Ограничение мощности генератора	Разблокировано	1. Неправильно установлены кВ или мА, мощность больше максимальной	1. Отрегулируйте параметры экспозиции и сделайте мощность меньше максимальной мощности генератора.

			мощности генератора 2. Неправильно установлена максимальная мощность генератора.	2. Измените максимальную мощность генератора.
ER117	Ограничение мощности генератора	Разблокировано	Неправильный параметр кВ.	Уменьшите кВ
ER118	Ограничение мощности генератора	Разблокировано	Неправильный параметр мА.	Уменьшите мА
ER119	Ограничение мощности генератора	Разблокировано	Неправильный параметр мс.	Уменьшите мс
ER120	Ограничение мощности генератора *MS*	Разблокировано	Неправильный параметр мАс.	Уменьшите мАс или мА, мс
ER121	Ограничение мощности генератора	Разблокировано	При воздействии с текущими параметрами будет превышен предел кВт трубки.	Уменьшите кВ или мА
ER122	Ограничение мощности трубки	Разблокировано	При воздействии с текущими параметрами будет превышен предел кВ трубки.	Уменьшите кВ
ER123	Ограничение мощности трубки	Разблокировано	При воздействии с текущими параметрами будет превышен предел мА трубки.	Уменьшите мА
ER124	Ограничение мощности трубки	Разблокировано	При воздействии с текущими параметрами будет превышен предел мАс трубки.	Уменьшите мАс
ER125	Ограничение мощности трубки	Разблокировано	Выбранные параметры достигли предела.	Уменьшите параметры экспозиции

ER126	Ограничение параметра	Разблокировано	1. Активно отпустите ручной тормоз во время воздействия. 2. Повреждение ручного тормоза.	1. Пожалуйста, отпустите ручной тормоз после экспозиции. 2. Проверьте, недействителен ли ручной тормоз
ER127	Вручную прекращенное воздействие	Разблокировано	Подготовка экспозиции превысила 60 с.	1. Пожалуйста, нажмите на второй уровень ручного тормоза экспозиции в течение 60 секунд после нажатия на первый уровень ручного тормоза. 2. Проверьте, недействителен ли ручной тормоз.
ER128	Время ожидания подготовки Ошибка	Разблокировано	Ручной тормоз подготовки экспозиции был нажат без включения питания	1. Сначала включите питание, а затем экспонируйте. 2. Проверьте, недействителен ли ручной тормоз.
ER129	Вход подготовки активен во время фазы инициализации	Разблокировано	Ручной тормоз экспозиции был нажат без включения питания.	1. Сначала включите питание, а затем экспонируйте. 2. Проверьте, недействителен ли ручной тормоз
ER130	Вход рентгена активен во время фазы инициализации	Разблокировано	Режим экспозиции *AEC* не имеет выбора поля	1. В режиме экспозиции AEC сначала выберите поле. 2. Если поле было выбрано, проверьте, нормален ли сигнал выбора поля.
ER131	В режиме *AEC* не выбрано ни одного поля	Разблокировано	Превышение предельной плотности *AEC*.	Отрегулируйте плотность *AEC* между - 3 и + 3.
ER132	Ограничение плотности *AEC* генератора	Разблокировано	Отпустите ручной тормоз во время коррекции.	1. Пожалуйста, отпустите ручной тормоз после коррекции нити накала. 2. Проверьте, недействителен ли ручной тормоз.
ER133	Ошибка калибровки — завершено вручную	Разблокировано	1. Ошибка связи с микросхемой памяти 2. Плохое соединение между	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной.

			основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти.	3. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*.
ER134	Ошибка связи *EEPROM*	Разблокировано	1. Ошибка связи с микросхемой *RTC*. 2. Плохое соединение между основной пластиной и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы *RTC.*	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB.*
ER135	Ошибка связи *RTC*	Разблокировано	Несоответствие между реальным каналом *AEC* и конфигурацией	Пожалуйста, настройте правильный канал *AEC* в соответствии с реальным.
ER136	Ошибка канала *AEC*	Разблокировано	1. Ошибка связи с анодом 2. Ненадежное соединение кабеля связи с анодом. 3. Повреждение анодной пластины.	1. Включите снова. 2. Проверьте, нормально ли подключен клеммный разъем *X3* кабеля связи платы анода, проверьте, нормально ли подключен клеммный разъем *X4* кабеля связи платы *MCB*. 3. Замена анодной пластины
ER137	Ошибка связи анода	Разблокировано	1. Тайм-аут ожидания сигнала *EXP_OK*, более 3 с. 2. Неправильное или ненадежное подключение плоского кабеля. 3. Неисправность плоской пластины. 4. Неисправность интерфейсной платы.	1. Проверьте, правильно ли работает плата пластины. 2. Проверьте, правильно ли подключен кабель к плоской пластине. 3. Проверьте состояние пластины. 4. Замена интерфейсной платы.
ER138	Таймаут *EXP_OK*	Разблокировано	1. В течение 8 мс воздействия кВ не поднялось до 75% от установленного значения.	1. Включите снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной.

			2. Ненадежное соединение между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Повреждение *TANK* (высоковольтного бака).	
ER139	Таймаут *KV*	Разблокировано	1. Температура инвертора превышает установленную температуру 2. Отказ датчика измерения температуры.	1. Подождите 5 минут, затем выдержите, когда температура упадет. 2. Замена датчика измерения температуры.
ER140	Превышен предел температуры *MOSFET*	Разблокировано	При воздействии с текущими параметрами превышается предел мощности уровня 2	1. Проверьте, правильно ли установлен порог ограничения мощности. 2. Уменьшите параметры экспозиции
ER141	Предел мощности *HU*	Разблокировано	При воздействии с текущими параметрами превышается предел мощности уровня 1	1. Проверьте, правильно ли установлен порог ограничения мощности. 2. Уменьшите параметры экспозиции
ER142	Предупреждение о мощности *HU*	Разблокировано	Малая нить накала не включена	Включите маленькую нить накаливания
ER143	Отключение малого фокуса	Разблокировано	Большая нить накала не включена	Включите большую нить накаливания
ER144	Отключение большого фокуса	Разблокировано	Низкая скорость не включена.	Включите низкую скорость или двойную скорость.
ER145	Отключение низкой скорости	Разблокировано	Высокая скорость не включена	Включите высокую скорость или двойную скорость
ER146	Отключение высокой скорости	Разблокировано	Предупреждение о перегреве анода	1. Подождите 5 минут перед экспозицией.

				2. Повторная экспозиция после уменьшения параметров экспозиции
ER147	Превышен предел нагрева анода	Разблокировано	Предел перегрева анода	1. Подождите 5 минут перед экспозицией. 2. Повторная экспозиция после уменьшения параметров экспозиции
ER148	Превышено ограничение нагрева анода	Разблокировано	Ошибка дисбаланса кВ, дисбаланс кВ катода и анода	Обратитесь к производителю высоковольтного генератора для решения проблемы.
ER149	Несбалансированность *KV*	Разблокировано	Перегрев гильзы трубки	Подождите 5 минут перед экспозицией
ER150	Ошибка блокировки термовыключателя трубки	Разблокировано	1. Нажата кнопка аварийного останова. 2. Кнопка аварийного останова повреждена	1. Включите кнопку аварийной остановки. 2. Включите питание снова. 3. Замените кнопку аварийной остановки.
ER151	Аварийная ошибка	Разблокировано	1. Повреждение параметров калибровки кВ. 2. Плохое соединение между основной платой и полом *MCB*. 3. Повреждение микросхемы памяти	1. Включите питание снова. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*.
ER152	Ошибка повреждения данных калибровки KV	Разблокировано	Несколько мощных экспозиций в течение одной минуты превысили предел мощности высоковольтных баков.	Подождите 1 минуту перед экспозицией
ER153	Предел мощности бака генератора	Разблокировано	Неисправная ионизационная камера и источник питания	1. Проверьте кабельное соединение ионизационной камеры (конкретный номер клеммы).

				2. Проверьте, нормально ли подается питание на ионизационную камеру. 3. Замена ионизационной камеры
ER154	Ошибка сигнала *AECStandby*	Разблокировано	1. Поврежден коэффициент калибровки напряжения *DCBUS*. 2. Установка основной платы и платы *MCB* ненадежна. 3. Повреждена микросхема памяти.	1. Выключите и снова включите питание. 2. Проверьте надежность соединения основной платы и платы *MCB*. 3. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
ER155	Ошибка повреждения данных калибровки *DCBUS*	Разблокировано	Время флуоросъемки достигает максимального значения.	Сбросьте время флуоресценции.
ER156	Таймер флуороскопа завершен	Разблокировано	Питание не включено, но нажат ножной переключатель флуоросъемки	1. Включите питание. 2. Проверьте ножной переключатель, если он неисправен
ER157	Вход флуороскопа активен во время фазы инициализации	Разблокировано	1. Выключение во время экспозиции. 2. Помехи сигнала выключения	1. Проверьте, является ли сигнал выключения недействительным. 2. Проверьте надежность соединения между основной пластиной и нижней пластиной. 3. Включите питание снова. 4. Если вышеуказанные проблемы не могут быть решены, обратитесь к производителю для замены платы *MCB*.
ER158	Выключение питания в режиме рентгеновского	Разблокировано	Во время загрузки инициализация микросхемы не в норме	1. Выключите и снова включите питание. 2. Проверьте надежность соединения основной платы и платы *MCB*.

	излучения Состояние			3. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
ER159	Данные *DAP* повреждены	Разблокировано	Автоматическая настройка APR выполнена с превышением времени	1. Выключите и снова включите питание. 2. Проверьте надежность соединения основной платы и платы *MCB*. 3. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
ER160	Автотайм-аут *APR*	Разблокировано	Обратная связь *ABS* не обнаружена	Проверьте правильность подключения кабеля сигнала обратной связи *ABS*

6.3 Перечень кодов информации об ошибках

Таблица 8 – Перечень кодов информации об ошибках

Код	Описание
EI400	Вход в сервисный режим
EI401	Выход из сервисного режима
EI402	Резонансная перегрузка1
EI403	Резонансная перегрузка2
EI404	Резонансная перегрузка3
EI405	Зарядка, пожалуйста, подождите
EI406	Сброс ЦАП
EI407	Состояние рентгеновского излучения, Выключение питания
EI408	Отключение флюорографии
EI409	Превышен уровень предупреждения таймера флюорографии
EI410	Предупреждение о перегреве анода
EI411	Слишком низкий уровень MA

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения дальнейшей безопасной работы системы необходимо разработать программу планового технического обслуживания. Ответственность за предоставление или организацию такого обслуживания лежит на владельце системы.

	НЕВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОСМОТРА И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕЗАМЕТНОМУ УХУДШЕНИЮ СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА. ТАКОЕ УХУДШЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТКАЗУ УСТРОЙСТВА, ЧТО МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТРОЙСТВА.
	В ГЕНЕРАТОРЕ УСТАНОВЛЕНЫ КОНДЕНСАТОРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ БОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА ЭНЕРГИИ, ПРИ РАЗБОРКЕ ГЕНЕРАТОРА БУДЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ОСТАТОЧНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВНЕШНЕЕ ПИТАНИЕ ОТКЛЮЧЕНО, И ПОДОЖДИТЕ 5 МИНУТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОТКРЫВАТЬ КОРПУС. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ ДРУГИХ РАБОТ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ГЕНЕРАТОР И КОЛОННЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТКЛЮЧЕНЫ. ЭТО МОЖНО ПОДТВЕРДИТЬ, УБЕДИВШИСЬ, ЧТО ВНУТРИ ГЕНЕРАТОРА НЕ ГОРИТ НИ ОДНА ЛАМПОЧКА. К РАБОТЕ ДОПУСКАЮТСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ.

Существует два уровня технического обслуживания: первый состоит из задач, которые выполняются пользователем/оператором, а второй – из задач, которые должны выполняться квалифицированным персоналом по обслуживанию рентгеновских аппаратов.

7.1 Задачи оператора

Первое регулярное техническое обслуживание рекомендуется проводить через 6 месяцев после установки, а в дальнейшем – каждые 12 месяцев. Это регулярное техническое обслуживание должно включать в себя следующие пункты:

1. Выключите систему.

2. Отключите систему от высоковольтного питания, включая кабельное соединение стола с двумя колоннами.

3. Визуально проверьте надежность кабельных соединений между основными компонентами системы. Внешне проверьте правильность кабельных соединений между каждым основным компонентом рентгеновской системы.

4. Регулярно очищайте систему, особенно если в ней присутствуют коррозирующие химические вещества.

5. Очищайте внешние крышки и поверхности, особенно части, контактирующие с пациентами, тканью, смоченной в теплой воде с мягким мылом. Протирайте тканью, смоченной в чистой воде. Не используйте чистящие средства или растворители, из-за которых может потемнеть краска.

6. Регулярно проверяйте цепь на предмет ослабления и ржавчины и смазывайте ее.

	НЕ СНИМАЙТЕ НИКАКИЕ КРЫШЕК, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ ВНУТРЕННИЕ КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА. ЭТИ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТЕЛЕСНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ.
	НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОБРАБАТЫВАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОНО ВКЛЮЧЕНО. ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ИЛИ ОСМОТРОМ ВЫКЛЮЧИТЕ ЕГО И ОТСОЕДИНИТЕ ОТ СЕТИ.

7.2 Сервисное обслуживания

Заниматься сервисными работами или обслуживанием системы должен только сервисный персонал, прошедший специальную подготовку по данной цифровой радиографической системе.

Первое периодическое обслуживание должно быть выполнено между вторым и третьим месяцем после установки, а последующие – с интервалом в 12 месяцев. Установки с высокой нагрузкой (более 50 пациентов в день) требуют регулярного обслуживания через 6 месяцев.

	НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОБРАБАТЫВАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОНО ВКЛЮЧЕНО. ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ИЛИ ОСМОТРОМ ВЫКЛЮЧИТЕ ЕГО И ОТСОЕДИНИТЕ ОТ СЕТИ.

7.3 Дозиметрическая калибровка

Когда мощность кермы в воздухе превышает 6 мГр/мин, погрешность указанного значения составляет менее ±35%.

Когда суммарная скорость воздушного потока превышает 100 мГр/мин, погрешность указанного значения составляет менее ±35%.

Если суммарное значение площади дозы превышает 5 мкГр·м², то отсчет начинается с последней нулевой установки; погрешность индикации суммарной площади дозы кермы в воздухе, полученной при радиоскопии и рентгенографии, составляет менее ±35%, в мкГр·м².

7.4 Допустимые дозы излучения

Согласно «*EUR16260 1996* Европейская директива по критериям качества диагностических рентгенографических изображений», предельные дозы облучения для каждой части тела:

- для грудной клетки – 0,3 мГр;
- для таза – 10 мГр;
- для поясничного отдела позвоночника – 10 мГр;
- для конечностей – в «*EUR16260 1996* Европейские руководящие принципы по критериям качества диагностических рентгенографических изображений» нет стандарта предельной дозы облучения, поэтому в качестве предела дозы облучения для конечностей выберите минимальный предел (он составляет 0,3 мГр) для другой части тела.

Часть тела	Предел дозы облучения (мГр)
Грудь	0.3
Таз	10
Поясничный отдел позвоночника	10
Конечности	0.3

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Особенности рентгеновского стационарного аппарата *PerfoX*

1. Высокочастотный генератор

Надежный высокочастотный генератор может выдавать стабильное и высококачественное рентгеновское излучение. Благодаря использованию технологии микропроцессорного управления система позволяет точно контролировать дозу облучения рентгеновским излучением. Кроме того, система имеет более 100 предустановленных параметров для быстрой и эффективной работы, что позволяет проводить исследования всех частей тела.

2. Автоматический контроль экспозиции (*AEC*)*

В системе используется технология автоматического контроля облучения (*AEC*), которая помогает избежать дополнительных доз облучения при непреднамеренной передержке излучения.

3. Высококачественная рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка с вращающимся анодом позволяет проводить высокоэнергетическую рентгенографию. Для получения более точной визуализации рентгеновская трубка имеет двойной фокус, который выбирается произвольно. Кроме того, благодаря высокой скорости вращения анода с молибденовой мишенью, облицованной рением-вольфрамом, ускоряет отвод тепла, обеспечивая непрерывную работу в течение длительного времени.

4. Съемный отсеивающий растр

Использование отсеивающего растра позволяет получать изображения с более высокой контрастностью и разрешением при меньшей дозе облучения.

5. Электропривод рентгеновской трубки

Электромагнитная кнопка разблокировки для простого физического управления, включающего вращение и перемещение колонны и моноблочного рентгеновского излучателя.

6. Эргономичный дизайн

Рукоятка для рентгенографии грудной клетки, расположенная над головой пациента, обеспечивает быстрое позиционирование и более тщательный уход за пациентами.

7. Интеллектуальное отслеживание

Благодаря интеллектуальной технологии автоматического отслеживания моноблочный рентгеновский излучатель и детектор могут быть выровнены по вертикали и горизонтали.

8. Панель управления моноблочного рентгеновского излучателя

Панель управления большого размера (9,7 дюймов) обеспечивает интуитивно понятное управление.

9. Детектор с высоким разрешением

С разрешением до 9 МП и плоскопанельным детектором с высоким коэффициентом полезного действия система обеспечивает четкое изображение.

10. Электромагнитные кнопки разблокировки

Электромагнитные кнопки разблокировки предназначены для легкого физического использования.

11. Удобный стол для пациентов

Серия *PerfoX 3000* оснащена четырехпозиционным плавающей столешницей, которая подходит для положения пациента лежа на спине и в других положениях. Для облегчения позиционирования пациента столешница может управляться с помощью ножной педали стола.

12. Большой диапазон перемещения Букки

Стационарная подставка Букки управляется вручную, что обеспечивает максимальную устойчивость и легкость перемещения. Увеличенный диапазон вертикального перемещения позволяет проводить обследование черепа высоких пациентов, а также нижних конечностей, таких как грудная клетка, позвоночник, брюшная полость и таз.

13. Зарядка детектора в лотке*

Зарядка детектора в лотке упрощает рабочий процесс, так как пользователям не нужно вынимать батарейку.

14. Функция сшивания изображений*

Можно сшить несколько изображений вместе, чтобы получить изображение всего позвоночника или длинных ног, что дает врачам лучшую визуализацию для постановки точного диагноза.

***** Не входят в стандартную комплектацию.

8.2 Конфигурации аппарата *PerfoX*

8.2.1 Базовая комплектация

Наименование	Количество	Изображение
Высоковольтный генератор	1 шт.	
Рентгеновская трубка	1 шт.	
Коллиматор	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
АРМ врача	1 шт.	
Стол для фотографирования	1 шт.	
Вертикальная стойка снимков (Букки)	1 шт.	

8.2.2 Дополнительные приспособления

Наименование	Количество	Изображение
Каталка	1 шт.	
Протектор для детектора	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	

Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	1 шт.	
AEC	1 шт.	
Станция склейки снимков	1 шт.	

8.3 Техническая спецификация

8.3.1 Технические требования к технике безопасности

Классификация средств защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип *B*
Степень защиты корпуса	*IPX0*
Степень защиты педали	*IPX1*
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой.
Подключение к электросети	Съемный гибкий шнур питания.
Предполагаемый срок службы	8 лет

8.3.2 Условия эксплуатации

Рабочая среда	
Рабочая температура	10℃ ~ 40℃
Рабочая влажность	30% ~ 75%
Рабочее атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура транспортировки и хранения	-20℃ ~ 55℃

Влажность при транспортировке и хранении	20% ~ 90%
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	700 гПа ~ 1060 гПа

8.3.3 Генератор высокого напряжения

Генератор высокого напряжения *32kW-380V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	32 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 400 мА
Диапазон мАс	от 0,1 мАс до 320 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 10000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 125 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	300 кГц
Входное напряжение	380 В переменного тока, трехфазный, 50/60 Гц
Генератор высокого напряжения *32kW-220V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	32 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 400 мА
Диапазон мАс	от 0,1 мАс до 320 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 10000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 125 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	300 кГц
Входное напряжение	220 В переменного тока, однофазный, 50/60 Гц
Генератор высокого напряжения 40*kW-400V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	40 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 630 мА
Диапазон мАс	от 0,4 мАс до 1000 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 10000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	300 кГц

Входное напряжение	400 В ±10% переменного тока, трехфазный, 50/60 ±1 Гц
Входная мощность, кВА	Максимальная мгновенная входная мощность: 110 кВА
Генератор высокого напряжения 50*kW-400V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	50 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 630 мА
Диапазон мАс	от 0,4 мАс до 1000 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 10000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	300 кГц
Входное напряжение	400 В ±10% переменного тока, трехфазный, 50/60 ±1 Гц
Генератор высокого напряжения 50*kW-380V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	50 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 630 мА
Диапазон мАс	от 0,4 мАс до 1000 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 10000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	220 кГц
Входное напряжение	380 В переменного тока, трехфазный, 50/60 Гц
Генератор высокого напряжения 50*kW-220V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	50 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 630 мА
Диапазон мАс	от 0,1 мАс до 630 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 20000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	220 кГц
Входное напряжение	220 В переменного тока, однофазная, 50/60 Гц
Генератор высокого напряжения 65*kW-400V*	

Максимальная выходная мощность, кВт	65 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 800 мА
Диапазон мАс	от 0,4 мАс до 1000 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 10000 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	300 кГц
Входное напряжение	400 В ±10% переменного тока, трехфазный, 50/60 ±1 Гц
Генератор высокого напряжения 65*kW-380V*	
Максимальная выходная мощность, кВт	65 кВт
Диапазон силы тока, подающейся на трубку, мА	от 10 мА до 800 мА
Диапазон мАс	от 0,1 мАс до 800 мАс
Защита от перегрузки	Гарантируется, что никакая комбинация задаваемых параметров не приведёт к выходу за допустимые рамки мощности.
Диапазон времени экспозиции, мс	от 1 мс до 6300 мс
Диапазон напряжения, кВ	от 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ
Частота, кГц	500 кГц
Входное напряжение	380 В ±10% переменного тока, трехфазный, 50/60 Гц

8.3.4 Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка *32kW-E7239X*	
Тип анода	Вращающийся
Теплоёмкость анода, *kHU*	140 *kHU* (100 *kJ*)
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1250 *kHU* (900 *kJ*)
Скорость вращения анода, об/мин	3200 об/мин
Фокусное пятно, мм	1,0/2,0 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 47 кВт; Маленькое фокусное пятно: 22,5 кВт
Угол наклона анода, градусов	16°
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	0,9 мм *Al*/75 кВ
Максимальное рассеивание тепла, Вт (*HU*/с)	475 Вт (667 *HU*/с)
Рентгеновская трубка *50kW-E7876X*	
Тип анода	Вращающийся
Теплоёмкость анода, *kHU*	230 *kHU* (163 *kJ*)

Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1250 *kHU* (900 *kJ*)
Скорость вращения анода, об/мин	3200 об/мин
Фокусное пятно, мм	0,6/1,2 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 54 кВт; Маленькое фокусное пятно: 22 кВт
Угол наклона анода, градусов	12°
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	1,3 мм *Al*/75 кВ
Максимальное рассеивание тепла, Вт (*HU*/с)	750 Вт (1056 *HU*/с)
Рентгеновская трубка *65kW-E7254X*	
Тип анода	Вращающийся
Теплоёмкость анода, *kHU*	400 *kHU* (285 *kJ*)
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1339 *kHU* (950 *kJ*)
Скорость вращения анода, об/мин	9700 об/мин
Фокусное пятно, мм	0,6/1,2 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 102 кВт; Маленькое фокусное пятно: 40 кВт
Угол наклона анода, градусов	12°
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	0,8 мм *Al*/75 кВ
Максимальное рассеивание тепла, Вт (*HU*/с)	1180 Вт (1664 *HU*/с)
Рентгеновская трубка в *PerfoX 3000B-2*	
Тип анода	Вращающийся
Теплоёмкость анода, *kHU*	300 *kHU*
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1250 *kHU* (950 *kJ*)
Скорость вращения анода, об/мин	9700 об/мин
Фокусное пятно, мм	0,6/1,2 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 75 кВт; Маленькое фокусное пятно: 27 кВт
Угол наклона анода, градусов	12°
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	0,9 мм *Al*/75 кВ

8.3.5 Плоскопанельный детектор

Детектор *1717_140um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	43,18x43,18 см
Рабочая зона, мм	430x430 мм
Размер матрицы	3072x3072

Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	140 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,57 пл/мм
Вес, кг	4,6 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	70% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	2 – 4 с
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	270 кг
Детектор *1717_139um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	43,18x43,18 см
Рабочая зона, мм	427x427 мм
Размер матрицы	3072x3072
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	139 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,6 пл/мм
Вес, кг	4,6 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	66% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	3 секунды для превью; 7 секунд для полного изображения
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг
Детектор *1717_139um (Wired/Wireless FPD)*	
Тип подключения	Проводное и беспроводное подключение
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	43,18x43,18 см
Рабочая зона, мм	430x430 мм
Размер матрицы	3072x3072
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	139 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,6 пл/мм
Вес, кг	3,2 кг (проводной); 3,7 кг (беспроводной)

Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	66% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	1 секунда по проводу, 2,5 секунды по беспроводной передаче
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	300 кг
Степень защиты	*IP54*
Детектор *1717_139um (Wired/Wireless FPD)*	
Тип подключения	Проводное и беспроводное подключение
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	43,18x43,18 см
Рабочая зона, мм	430x430 мм
Размер матрицы	3072x3072
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	139 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,6 пл/мм
Вес, кг	3,2 кг (проводной); 3,7 кг (беспроводной)
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	66% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	1 секунда по проводу, 2,5 секунды по беспроводной передаче
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	300 кг
Степень защиты	*IP54*
Детектор *1417_140um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Рабочая зона, мм	358x430 мм
Размер матрицы	2560x3072
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	140 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,57 пл/мм
Вес, кг	~3,7 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	71% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	2 – 4 с

Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	270 кг
Детектор *1417_150um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	35,56x43,18 см
Рабочая зона, мм	346,6x420 мм
Размер матрицы	2304x2800
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	150 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,4 пл/мм
Вес, кг	~3,3 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	61% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	3 секунды для превью; 5 секунд для полного изображения
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг
Детектор *1417_139um (Wired/Wireless FPD)*	
Тип подключения	Проводное и беспроводное подключение
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	35,56x43,18 см
Рабочая зона, мм	350x430 мм
Размер матрицы	2506x3072
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	139 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,6 пл/мм
Вес, кг	2,6 кг (проводной); 3,1 кг (беспроводной)
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	66% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	1 секунда по проводу, 2,5 секунды по беспроводной передаче
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	300 кг
Степень защиты	*IP54*
Детектор *1717_100um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)

Технология сцинтиллятора	Цезий-йод (*CsI*)
Габариты, см	43,18 х43,18 см
Рабочая зона, мм	430х430 мм
Размер матрицы	4300х4300
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	100 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	5,0 пл/мм
Вес, кг	3,4 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	73,4% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на рабочей станции рентгенлаборанта), с	1 секунда для превью, 3 секунды для полного изображения
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	300 кг
Степень защиты	*IP56*
Время зарядки, ч	4 часа до полного заряда
Ёмкость батареи, ч	Более 7,5 часов

8.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр

Коллиматор	
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1,2 мм *Al/70 кВ*
Лампа подсветки зоны облучения	Коллиматор оснащен *LED*-подсветкой, проецирующей перекрестие, с автоматическим таймером отключения после 30 с
Освещённость, лк	≥160 лк
Размер поля облучения, см	Минимальное: ≤ 20х20 мм при *SID* 1 м; Максимальное: ≥ 430х430 мм при *SID* 1 м.
Измерение	Встроенная измерительная лента
Отсеивающий растр	
Соотношение	10 к 1
Количество линий	40 линий/дюйм
Фокусное расстояние, мм	1300/1800 мм
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	

8.3.7 Стол для фотографирования

Сборка	Фиксированной высоты; плавающая столешница с возможностью перемещения в 4-х направлениях; педальное управление

Размер столешницы, мм	2300x800 мм
Лонгитюдное перемещение столешницы, мм	900 мм, ±5 %
Латеральное перемещение столешницы, мм	260 мм, ±5 %
Перемещение Букки стола, мм	530 мм, ±5 %
Высота стола, мм	650 мм, ±5 %
Максимальная нагрузка на стол, кг	200 кг
Минимальное расстояние от источника излучения, см	6 см

8.3.8 Колонна моноблочным рентгеновским излучателем

Диапазон вертикального перемещения узла трубка-коллиматор, мм	750 – 2000 мм, ±5 %
Лонгитюдное перемещение колонны, мм	1740 мм, ±5 %
Угол наклона узла трубка-коллиматор, градусов	±180°
Диапазон вращения колонны, градусов	±180°
Режим остановки движения	Движение останавливается электромагнитными тормозами.
Экран узла трубка-коллиматор	Интерактивный 9,7 дюймовый дисплей с возможностями: – отображения и изменения параметров экспозиции; – отображения информации о пациенте; – выбора типа телосложения; – работы в медицинских перчатках – измерения *SID*.
	Отображающий угол наклона узла.

8.3.9 Вертикальная стойка снимков (Букки)

Тип	Подходят детекторы любого размера.
	Совместим со съемным отсеивающим растром.
Диапазон перемещения Букки вертикальной стойки, мм	340 – 1785 мм, ±5 %
Тип перемещения	Моторизированное/не моторизированное

8.3.10 АРМ врача

Тип дисплея	Жидкокристаллический (LCD) дисплей
Яркость дисплея, кд/м²	≥500 кд/м²
Шкала серого	≥16 бит
Разрешение дисплея	≥1920*1080
Размер, дюймов (см)	19 дюймов (48,26 см)
ЦП	≥ *IntelCore i5,* ≥ 2,1 ГГц
ОЗУ	≥ 4 Гб
Жесткий диск	≥ 500 Гб
Операционная система	≥ *Windows 10*

8.3.11 Функции программного обеспечения

Выбор языка ПО	Поддержка русского языка
Регистрация и вход в систему	Функция создания учетных записей с разными разрешениями.
Информация о пациенте	Функция ручного введения информации о пациенте.
	Функция получения списка назначений на исследования из системы *RIS*/*HIS*
	Функция поддержки экстренной регистрации
Задание параметров рентгеноскопии	Функция рентгенографии с различными органоанатомическими программами (*APRs*)
	Функция регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса
Получение и обработка изображения	Функция регулировки яркости и контрастности
	Функция масштабирования, обрезки, поворота, инверсии и т.д.
	Функция модицикации параметров яркости и контрастности изображений (*LUT*)
	Функция измерения интересующих областей снимка (линейка)
DICOM	Поддержка стандарта *DICOM 3.0*
	Функции хранения, экспорта/импорта, отправки, рабочего списка, *MPPS*, печати, запроса/ извлечения и т.д. в соответствии со стандартом *DICOM 3.0*
Отображение состояния	Функция отображения состояния рентгеновской трубки, детектора и проч.
	Функции отображений сообщений об ошибках

8.3.12 Физические характеристики

Габариты стола с колонной (ДхШхВ), мм	2386x1142,3x2419,5 мм ±5%
Габариты вертикальной стойки снимков (ДхШхВ), мм	476,5x613,5x2211,5 мм ±5%

Длина кабеля пульта ручного управления экспозицией, м	1 м (10 м с удлинителем)

8.3.13 Международные сертификаты

CE Certificate
ISO 13485:2016 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
ISO 14001:2015 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
Comply with IEC60601-1
Comply with IEC60601-1-3
Comply with IEC60601-1-2
Comply with IEC60601-1-54

Browiner

АРТИКУЛ: Н-1004010002-01

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ СЕРИИ «MOBILE»

Руководство по эксплуатации

MobileSparkler 300C

ВАЖНО!

Защита от рентгеновского излучения

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ ЗАЩИТЫ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ИЛИ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновского аппарата или системы может привести к травмам. Соответственно, перед тем как приступить к эксплуатации данного аппарата или системы, необходимо внимательно прочитать и усвоить приведенные здесь инструкции. Мы будем рады помочь и оказать сотрудничество при внедрении этого аппарата или системы в эксплуатацию.

Несмотря на то, что это аппарат или система сконструированы в соответствии с самыми высокими стандартами безопасности и имеют наилучшую степень защиты от рентгеновского излучения, отличного от полезного пучка, практически никакая конструкция аппарата или системы не может обеспечить полной защиты. Ни одна конструкция не может заставить оператора принять надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность того, что кто-либо по неосторожности, неразумно или неосознанно подвергнет себя или других воздействию рентгеновского излучения.

Важно, чтобы все лица, работающие с рентгеновским излучением, прошли надлежащую подготовку и принимали надлежащие меры для обеспечения защиты от травм.

Производитель исходит из того, что все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данный аппарат или систему, осознают опасность чрезмерного воздействия рентгеновского излучения и обладают необходимыми знаниями в этой области. Описанный в данном руководстве аппарат или система реализуются с пониманием того, что производитель, его дистрибьюторы и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, которые могут возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Заявление об охране окружающей среды на протяжении жизненного цикла аппарата или системы

Аппарат или система содержат вредные компоненты и материалы (такие как печатные платы, электронные модули, отработанное изоляционное масло, свинец и т.д.), которые могут загрязнять окружающую среду. Вышеупомянутые компоненты и материалы становятся вредными, когда жизненный цикл аппарата или системы подходит к концу. Вышеуказанные компоненты и материалы считаются вредными отходами в соответствии с международным правом, национальным законодательством и местным законодательством.

Интеллектуальная собственность

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является конфиденциальной и принадлежит компании *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*. Эта информация предоставляется исключительно для уполномоченных представителей заказчиков, исключительно с целью облегчения использования продуктов. Никакая информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть раскрыта неуполномоченным лицам в каких бы то ни было целях без предварительного письменного согласия *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd.*

Логотип Browiner является зарегистрированной торговой маркой *Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd*., напечатанной на территории КНР. Все торговые марки, зарегистрированные товарные знаки и названия продуктов, используемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Производитель

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Телефон: +86 755 2267 4696
Факс: +86 755 2267 4695
www.browiner.com

Производственная площадка

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd

Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Room 101, Building A, Ganghongji High-Tech Intelligent, Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

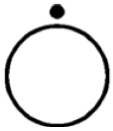
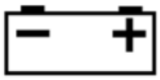
В данном руководстве будут использоваться следующие условные обозначения. Их применение и значение описаны ниже:

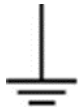
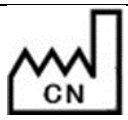
 DANGER	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ СМЕРТИ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
 WARNING	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, КАТАСТРОФИЧЕСКОМУ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.
 CAUTION	УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ УЩЕРБУ УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИХ НЕ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ИЛИ НЕ ИЗБЕГАТЬ.

Примечание: Предупреждение пользователей о важных фактах и условиях. Примечания представляют собой информацию, с которой важно ознакомиться, но которая не обязательно связана с возможными травмами или повреждением системы.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ

В системе будут использоваться следующие символы безопасности. Их значение описано ниже:

	Знак соответствия *CE*
	Предупреждение: Радиоактивный материал или ионизирующее излучение
	Излучающий узел источника рентгеновского излучения
	Изделие типа *B*
	Предупреждение: электричество
	Переменный ток
	Аварийная остановка
	«*OFF*/ВЫКЛ» для части системы
	«*ON*/ВКЛ» для части системы
	Батарея
	Статус батареи
	Общий предупреждающий знак
	Защитное заземление

	Земля (заземление)
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок годности
	Смотрите руководство по эксплуатации/буклет
	Серийный номер
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу
	Страна изготовления (Китай)
	Импортёр
	Категория 9: Другие опасные вещества, включая вещества, опасные для окружающей среды
	Вверх по указанному направлению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Не переворачивать
	Не укладывать штабелями
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Этот символ указывает на то, что отходы электрических и электронных систем нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной компанией по управлению отходами для получения информации о выводе из эксплуатации вашего устройства.
	Символ срока охраны окружающей среды указывает период, в течение которого электронные продукты содержат токсичные и вредные вещества или элементы, которые не будут вытекать или мутировать при условии нормального использования. Правильное использование этого продукта не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды или нанесению вреда человеку или имуществу.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение 11
1.1 Вспомогательные устройства и более мелкие узлы 12
1.2 Общее описание 13
1.3 Идентификация устройства 14
1.4 Срок годности устройства 14
1.5 Сфера применения 14
2 Безопасность 16
2.1 Общие положения 16
2.2 Ответственность 17
2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*) 18
2.4 Защита от радиоактивного излучения 19
2.5 Контроль за персоналом 19
2.6 Защита от поражения электрическим током 20
2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением 20
2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*) 21
3 Состав компонентов системы 26
3.1 Подключение к сети и автоматический выключатель 26
3.2 Консоль управления 29
3.3 Подключение периферийных устройств и зарядка аппарата 33
3.4 Пульт ручного управления экспозицией 34
3.5 Беспроводной пульт ручного управления экспозицией 36
3.6 Управление движением 37
3.7 Управление перемещением 38
3.8 Моноблочный рентгеновский излучатель 39
3.9 Парковочное положение телескопической руки 40
3.10 Управление движением колонны и телескопической руки 41
3.11 Управление коллиматором 44
3.12 Дозиметрия 45
3.13 Отсек для хранения детекторов 46
4 Эксплуатации оборудования 48
4.1 Запуск устройства 48
4.2 Функционирование программного обеспечения 49
4.3 Выключение устройства 49
5 Сетевая безопасность 51
5.1 Информация о сетевой безопасности 51
5.2 Обеспечение сетевой безопасности 52
6 Сообщения об ошибках 53

6.1 Сбой программного обеспечения консоли 53
6.2 Сообщение от высокочастотного генератора 54
7 Техническое обслуживание 63
7.1 Задачи оператора 63
7.1.1 Обслуживание аккумуляторных батарей 63
7.1.2 Обслуживание плоскопанельных детекторов 63
7.1.2.1 Очистка поверхности 63
7.1.2.2 Регулярный осмотр 64
7.1.2.3 Техническое обслуживание 64
7.1.3 Регулярное техническое обслуживание 65
7.2 Сервисное обслуживание 66
8 Технические характеристики 67
8.1 Особенности рентгеновского аппарата *MobileSparkler* 67
8.2 Конфигурации аппарата *MobileSparkler* 68
8.2.1 Базовая комплектация 68
8.2.2 Дополнительные приспособления 69
8.3 Техническая спецификация 70
8.3.1 Технические требования к технике безопасности 70
8.3.2 Условия эксплуатации 70
8.3.3 Высокочастотный генератор 70
8.3.4 Рентгеновская трубка 72
8.3.5 Плоскопанельный детектор 72
8.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр 72
8.3.7 Механические характеристики 73
8.3.8 Консоль управления 74
8.3.9 Планшет удаленного управления и мониторинга 74
8.3.10 Функции программного обеспечения 75
8.3.11 Внешний интерфейс 75
8.3.12 Электрические характеристики 75
8.3.13 Физические характеристики 76
8.3.14 Международные сертификаты 76

1 ВВЕДЕНИЕ

В данном руководстве содержится вся информация, необходимая для понимания и эксплуатации системы цифровой рентгенографии. В нем содержится общее описание, информация по безопасности и нормативным положениям, инструкции по эксплуатации и технические характеристики системы.

Это устройство предназначено для общей рентгенографии. Оно обладает всеми преимуществами высокочастотных генераторов рентгеновского излучения, в частности имеет меньшую дозу облучения пациента, более короткое время экспозиции, а также большую точность и постоянство выходного напряжения. Генератор управляется несколькими микропроцессорами, которые обеспечивают более высокую стабильность экспозиции, эффективность работы и увеличенный срок службы рентгеновской трубки. Высокий уровень самодиагностики облегчает обслуживание, тем самым сокращая время простоя.

Все функции, дисплеи и элементы управления логически организованы, к ним легко получить доступ и идентифицировать их, что позволяет избежать путаницы. Технические характеристики экспозиции задаются на консоли управления.



Рис. 1 – Система цифровой рентгенографии *MobileSparkler* – 1



Рис. 2 – Система цифровой рентгенографии *MobileSparkler* – 2

Для генерации рентгеновских лучей задействуются следующие части аппарата:

– консоль управления;

– высокочастотный генератор (включает в себя силовой модуль, содержащий компоненты питания и управления; трансформатор высокого напряжения; модуль аккумуляторной батареи с батареями и компонентами зарядки/управления);

– рентгеновская трубка, часть узла трубка-коллиматор.

1.1 Вспомогательные устройства и более мелкие узлы

Согласно *EN 60601-2-54*, следующие узлы считаются вспомогательными устройствами и соответствуют применимым требованиям безопасности:

1. Узлы движения устройства, которые включают в себя:

– аккумуляторная батарея и модуль зарядного устройства для питания двигателей;

– двигатель и колеса;

– узел управления движением (ручка управления передвижением аппарата), управления движением моноблочного рентгеновского излучателя (узел трубка-коллиматор), датчики бамперной системы и соответствующие электронные компоненты.

2. Складная колонна и телескопическая рука, которая удерживает узел трубка-коллиматор и позволяет его позиционировать.

3. Коллиматор (часть узла трубка-коллиматор).

4. Плоскопанельный детектор.

5. Аксессуары (не идет в стандартной комплектации): отсеивающий растр, устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*), вертикальная стойка снимков (Букки), мобильная стойка снимков, каталка и проч.

 WARNING	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАКРЫВАЙТЕ КАТАЛКУ МЕДИЦИНСКИМИ ПРОСТЫНЯМИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА *93/42 / EEC.*

1.2 Общее описание

Основные характеристики этого устройства:

1. Прочная и эргономичная конструкция. Простота эксплуатации; безопасность и точность всех движений позиционирования относительно пациента.

2. Стандартная работа от розетки при однофазной линии с напряжением 230 В ±10% переменного тока. Автоматическая компенсация напряжения сети.

3. Независимая работа без подключения к сети (автономная). В нормальных рабочих условиях зарядное устройство поддерживает аккумуляторные батареи в стабильном состоянии и полностью заряженными, при условии, что устройство подключено к сети (зарядка).

4. Постоянное напряжение высокой частоты.

5. Наличие элементов управления в узле трубка-коллиматор и ручке управления передвижением аппарата для моторизованного движения устройства.

6. Облегчение работы благодаря элементам управления движением телескопической руки: фиксатор парковки складной колонны и телескопической руки, а также кнопка разблокировки вращения колонны относительно ее вертикальной оси (±270°/±325°), телескопического и вертикального движения руки.

7. Вращение узла трубка-коллиматор относительно его поперечной оси – 180° и горизонтальной оси – 120°. Вращение коллиматора относительно его вертикальной оси – 180°.

8. Управление операциями с помощью специализированного программного обеспечения для рентгенографии.

9. Пульт ручного управления экспозицией для рентгеновских снимков.

10. Ручная настройка коллимации.

11. Экспозиция в двух режимах питания: аккумуляторная батарея, питание от сети переменного тока.

1.3 Идентификация устройства

Для предоставления информации о производителе и устройстве к каждому основному компоненту устройства прикреплены идентификационные этикетки. В этикетке содержится следующая информация:

- устройство;
- модель;
- напряжение (В), частота (Гц) и мощность (кВА, кВт);
- дата изготовления;
- серийный номер;
- производитель;
- место изготовления.

1.4 Срок годности устройства

Срок годности устройства составляет 8 лет, а дату изготовления можно найти на этикетке устройства.

1.5 Сфера применения

Устройство предназначено для использования квалифицированными/обученными врачами или техническими специалистами, работающими со взрослыми и детьми, для диагностической рентгенографии черепа, позвоночника, грудной клетки, живота, конечностей и других частей тела. Пациент может находиться в положении сидя, стоя, лежа на животе или на спине. Не подходит для маммографии.

Система цифровой рентгенографии может использоваться в радиологии, ортопедии, отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, операционных и отделениях неонатологии.

Устройство предназначено для использования пациентами с ортопедическими травмами, опухолями, пневмонией, инородными телами.

Тип использования: многократное использование несколькими пациентами.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие положения

Всегда храните данное руководство по эксплуатации вместе с системой и периодически просматривайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности.

 WARNING	ЗАПРЕЩЕНЫ МОДИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
 CAUTION	ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО УСТРОЙСТВА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОБЛИЗОСТИ ДЛЯ БЫСТРОГО ДОСТУПА.
 WARNING	К УСТРОЙСТВУ, ОПИСАННОМУ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ДОПУСКАЮТСЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫЕ И КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ СОТРУДНИКИ.
 WARNING	ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕН-УСТАНОВКА ОПАСНА КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА.
 WARNING	КАЖДЫЙ, КТО ИМЕЕТ ОТНОШЕНИЕ К ДАННОМУ УСТРОЙСТВУ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМАТИВНЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, В ЧАСТНОСТИ С ЗАЯВЛЕНИЕМ, РАСПОЛОЖЕННЫМ В НАЧАЛЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА, ПОД НАЗВАНИЕМ «ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ». СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДАННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Несмотря на то, что рентгеновское излучение может быть опасным, правильное использование рентген-установки не представляет никакой опасности. Убедитесь, что весь обслуживающий персонал обучен и

информирован о радиационной опасности. Специалисты, ответственные за установку, должны понимать требования безопасности при работе с рентген-установкой. Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство для полного ознакомления со всеми требованиями безопасности и эксплуатации.

	ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ РЕНТГЕНОВСКИМ СИСТЕМАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С АКСЕССУАРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ. ПОМНИТЕ О ВОЗМОЖНОМ НЕБЛАГОПРИЯТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТИХ МАТЕРИАЛОВ НА ПУТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА. (МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ОСЛАБЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗАТЬСЯ В ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, СМ. В ТАБЛИЦЕ НИЖЕ).

Параметр	Максимальная эквивалентная фильтрация, мм *Al*	
	21 CFR	*IEC 60601-1-3*
Передняя панель настенной опоры или отсеивающего растра	1,2	1,2
Опора для пациента, подвижная, без шарнирных соединений	1,7	1,7
Опора пациента, консольная	2,3	2,3

2.2 Ответственность

	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СИСТЕМУ, ОСОЗНАЕТ ОПАСНОСТИ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
	ОПИСАННАЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ СИСТЕМА РЕАЛИЗУЕТСЯ С ПОНИМАНИЕМ, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ УЩЕРБ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗМЕРНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ДАННОЙ СИСТЕМОЙ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕПРАВИЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПРОЦЕДУР.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ СИСТЕМУ, КОТОРАЯ НЕ ПОДВЕРГАЛАСЬ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ИЛИ БЫЛА КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ МОДИФИЦИРОВАНА.
	ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, ПРАВИЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА ВСЕМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОМЕХ ИЛИ ВОЗМОЖНОСТИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГОЙ СИСТЕМОЙ.
	ЕСЛИ В ДРУГОЙ СИСТЕМЕ БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ПОМЕХИ (*EMC*), РАСПОЛОЖИТЕ ДРУГУЮ СИСТЕМУ ПОДАЛЬШЕ ОТ ЭТОЙ.

2.3 Предельно допустимая доза (*MPD*)

Перед началом эксплуатации лица, имеющие квалификацию и разрешение на эксплуатацию этой системы, должны ознакомиться с рекомендациями международной комиссии по радиологической защите, содержащимися в *Annals №60 of the ICRP*, с применимыми национальными стандартами; а также должны пройти обучение по использованию системы.

	ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАКСИМАЛЬНО БОЛЬШОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО КОЖИ, ЧТОБЫ СОХРАНИТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ НА МАКСИМАЛЬНО НИЗКОМ УРОВНЕ.

2.4 Защита от радиоактивного излучения

Поскольку воздействие рентгеновского излучения может быть вредным для здоровья, соблюдайте осторожность, чтобы обеспечить защиту от воздействия первичного пучка. Некоторые эффекты рентгеновского излучения носят кумулятивный характер и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило безопасности для оператора рентгеновского аппарата — «Всегда избегать воздействия первичного пучка».

Все объекты, находящиеся на пути первичного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного пучка и атомного номера материала объекта, на который падает первичный пучок. Данное излучение может иметь большую интенсивность, чем излучение, достигающее пленки. Примите защитные меры, чтобы защититься от него.

Эффективной мерой защиты является использование свинцового экранирования. Чтобы свести к минимуму опасное воздействие, используйте такие предметы, как свинцовые сетки, перчатки, пропитанные свинцом, фартуки, щитовидные воротнички и т.д. Свинцовые экраны должны содержать не менее 2,0 мм свинца или эквивалента, а средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т. д.) должны содержать не менее 0,25 мм свинца или эквивалента. Все нормы должны быть согласованы с действующими в Республике Беларусь техническими правовыми актами и нормативными правовыми актами.

	ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ДИСТАНЦИЮ НЕ МЕНЕЕ 2 МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА И РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА, ЗАЩИЩАЙТЕ ТЕЛО И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ РУКИ, ЗАПЯСТЬЯ, ПРЕДПЛЕЧЬЯ ИЛИ ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВОЗДЕЙСТВИЮ ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА.

2.5 Контроль за персоналом

Контроль за персоналом с целью определения количества радиации, которой он подвергся, обеспечивает ценную перекрестную проверку для определения того, являются ли принятые меры безопасности достаточными. Это может свидетельствовать о недостаточной или ненадлежащей радиационной защите и потенциально серьезной ситуации, связанной с

воздействием радиации. Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие меры защиты достаточными, является использование приборов для измерения дозы облучения. Эти измерения следует проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела могут подвергаться облучению. Облучение ни в коем случае не должно превышать допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения величины облучения является размещение пленки в стратегически важных местах. По истечении определенного периода времени проявите пленку, чтобы определить уровень радиации.

Еще один метод определения того, подвергался ли персонал чрезмерному облучению, является использование персональных дозиметров радиации. Они состоят из чувствительной к рентгеновским лучам пленки или термолюминесцентного материала, заключенного в держатель, который можно носить на теле. Несмотря на то, что это устройство измеряет только излучение, достигающее той части тела, на которой оно носится, персональный дозиметр дает разумное представление о количестве полученного излучения.

2.6 Защита от поражения электрическим током

Этот рентгеновский аппарат был классифицирован как устройство типа *B* (⍾) в соответствии с *EN 60601-1*.

Данная система соответствует следующим стандартам безопасности: *EN 60601-1*, *EN 60601-1-2*, *EN 60601-2-54*.

	В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ *MDD/93/42/ CEE* ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ДАННЫЙ АППАРАТ ОСНАЩЕН ФИЛЬТРАМИ *EMC*. ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.7 Защита от опасностей, связанных с ненужным или чрезмерным излучением

Заявление о соответствии: Рентгеновский аппарат с радиационной защитой в соответствии с *EN 60601-1-3*.

2.8 Электромагнитная совместимость (*EMC*)

Эта система излучает электромагнитную энергию и использует радиочастотную энергию. Она излучает электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу радио, других медицинских и немедицинских систем.

Система должна быть отнесена к медицинским системам группы 1 и класса *A* в соответствии с *EN60601-1-2*. Её необходимо использовать, обеспечив соответствующими защитными мерами для предотвращения внешних помех.

Если обнаружено, что данная система вызывает помехи (включите/выключите систему для подтверждения) для других систем, оператор (или уполномоченный обслуживающий персонал) может устранить помехи, приняв следующие меры:

- отрегулировать или переместить соответствующий аппарат;
- увеличить расстояние между подключенными аппаратами;
- использовать другой источник питания для этой системы;
- обратиться за дополнительной консультацией к инженерам по техническому обслуживанию.

	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО АППАРАТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ УСТРОЙСТВ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
	В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ ПЕРЕЧИСЛЕНО СОДЕРЖИМОЕ, ОПИСАННОЕ В ТАБЛИЦЕ *IEC60601-1-2* И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ ДАННЫЙ АППАРАТ И БЛИЗЛЕЖАЩИЕ СИСТЕМЫ СООТВЕТСТВОВАЛИ ПАРАМЕТРАМ РАДИОПОМЕХ В РАМКАХ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕДАЮЩИЕ РАДИОСИГНАЛЫ (СОТОВЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, ПРИЕМОПЕРЕДАТЧИКИ ИЛИ РАДИОУПРАВЛЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА) ВБЛИЗИ ДАННОГО АППАРАТА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ДОПУСТИМЫХ ЗНАЧЕНИЙ РАДИОПОМЕХ, УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦАХ НИЖЕ. ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМЫ ТАКОГО ТИПА, КОГДА ОНИ НАХОДЯТСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ

	БЛИЗОСТИ ОТ АППАРАТА. ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТО, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ ИЛИ ДРУГИЕ ЛИЦА, НАХОДЯЩИЕСЯ РЯДОМ С ДАННЫМ АППАРАТОМ, ПОЛНОСТЬЮ СОБЛЮДАЛИ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОМЕХИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕРЕКОМЕНДУЕМЫХ ВНУТРЕННИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ САМОВОЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ.

Табл. 1 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Группа 1	Система цифровой радиографии использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения *CISPR 11*	Класс *A*	Система цифровой рентгенографии пригодны для применения в любых местах размещения, включая применение в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих *IEC 61000-3-2*	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения *IEC 61000-3-3*	Не применимо	

Табл. 2 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – устойчивость к ЭМП			
Рентгеновские аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь рентгеновских аппаратов должен убедиться в том, что они используются в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень *IEC 60601***	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Электростатический разряд (ЭСР) *IEC 61000-4-2*	контакт ±8 кВ; воздух ±15 кВ	контакт ±8 кВ; воздух ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. Если электростатический разряд мешает работе оборудования, следует рассмотреть такие меры противодействия, как заземляющий браслет, заземление.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески *IEC 61000-4-4*	±2 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач	Качество электропитания в сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения *IEC 61000-4-5*	±1 кВ дифференциальный режим; ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим; ±2 кВ общий режим	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания *IEC 61000-4-11*	0% UT (напряжение в сети до испытательного уровня) (100% провал в UT) для 0,5 цикла; 0% UT (100% провал в UT) для 1 цикла; 70% UT (30% провал в UT) для 25/30 циклов 0% UT (100% провал в UT) для 250/300 циклов	0% UT (напряжение в сети до испытательного уровня) (100% провал в UT) для 0,5 цикла; 0% UT (100% провал в UT) для 1 цикла; 70% UT (30% провал в UT) для 25/30 циклов 0% UT (100% провал в UT) для 250/300 циклов	Качество электропитания в сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы цифровой рентгенографии требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы система цифровой рентгенографии питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле *IEC 61000-4-8*	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Табл. 3 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

<table>
<tr><th colspan="4">Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Система цифровой рентгенографии предназначена для использования в нижеупомянутой электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы цифровой рентгенографии должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда – руководящие указания</th></tr>
<tr><td>Наведенные РВ IEC 61000-4-6</td><td>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц (6 В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц)</td><td>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц (6 В в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц)</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно располагаться ближе к любой части системы цифровой рентгенографии, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное на основе формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения:
$d=1,2\sqrt{P}$
$d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц
$d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц
где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах.
Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования места, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.
Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:
  </td></tr>
<tr><td>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц - 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
</table>

Табл. 4 – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системами цифровой рентгенографии			
Системы цифровой рентгенографии предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиенты или пользователи системы цифровой рентгенографии могут предотвратить электромагнитные помехи, следуя приведенным ниже рекомендациям, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой цифровой рентгенографии, исходя из максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1{,}16\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1{,}16\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$
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, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. **Примечание 1:** на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона. **Примечание 2:** эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

3 СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Компоненты системы *MobileSparkler 300C*:

– панель с элементами для управления включением/выключением устройства, рентгеновской трубкой, а также индикаторами подключения к сети и уровня заряда аккумуляторной батареи;

– консоль управления;

– пульт ручного управления экспозицией;

– автоматический выключатель питающей линии для цепей зарядки аккумуляторной батареи;

– элементы управления движением устройства и элементы управления движением складной колонны и телескопической руки;

– элементы ручного управления коллиматором для открытия или закрытия лопастей и для включения *LED*-подсветки.

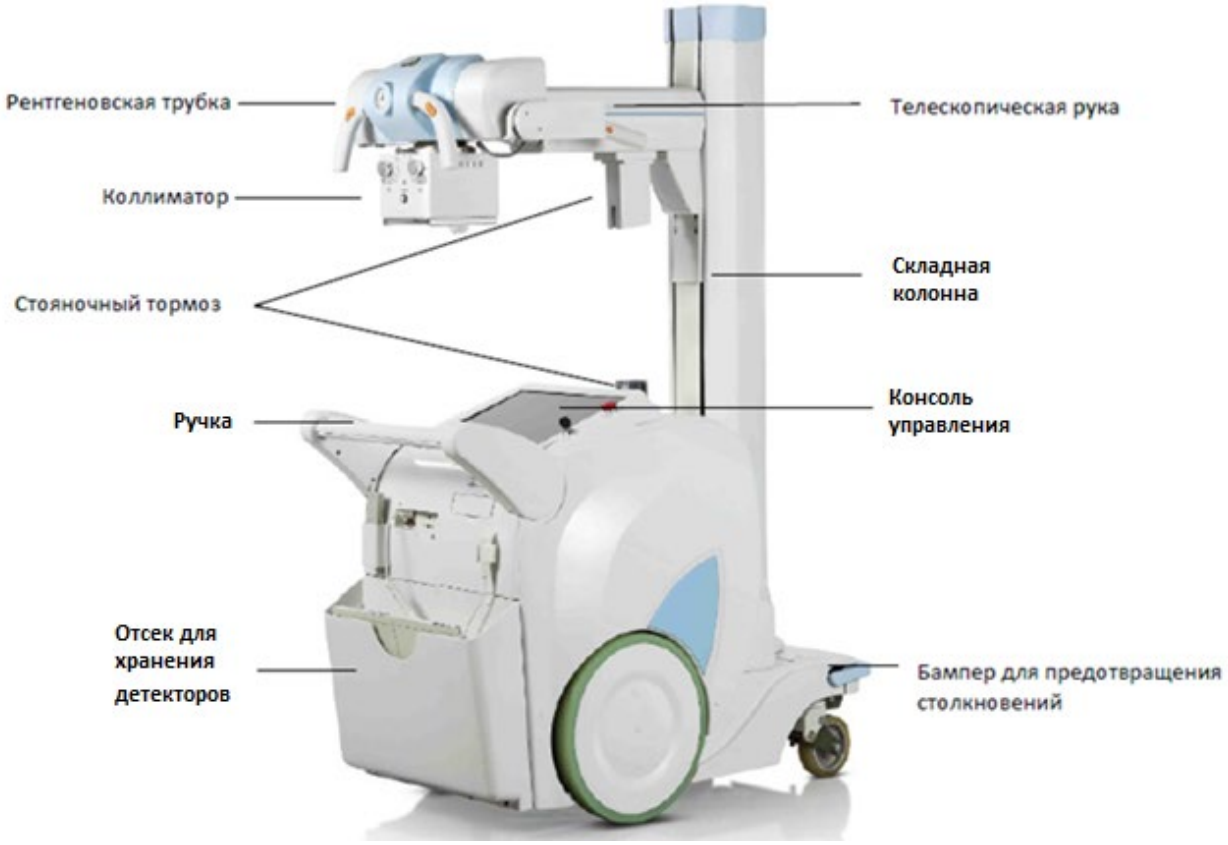


Рис. 3 – Система цифровой рентгенографии *MobileSparkler* – 3

Полный перечень компонентов системы:

3.1 Подключение к сети и автоматический выключатель

-Программное обеспечение АРМ архива;
-Программное обеспечение АРМ оператора;

-АРМ архива и врача (компьютер);
-АРМ архива и врача (ноутбук);
-Устройство записи CD-R/DVD-R;
-Клавиатура;
-Мышь;
-Принтер;
-Монитор медицинский диагностический;
-Аварийный выключатель;
-Автоматический выключатель питающей линии для цепей зарядки аккумуляторной батареи;
-Инсталляционный комплект сетевой (кабели и разъемы для соединения и передачи данных);
-Бамперная система;
-Аккумуляторная батарея для детектора;
-Пульт ручного управления экспозицией;
-Держатель пульта ручного управления экспозицией;
-Беспроводной пульт ручного управления экспозицией;
-Плоскопанельный детектор;
-Блокирующий механизм для складной колонны;
-Аккумуляторная батарея рентгеновского аппарата;
-Высокочастотный генератор;
-Колесо моторизированное;
-Колесо немоторизированное;
-Дезинфектор детекторов в отсеке хранения;
-Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (DAP);
-Жесткий диск архива изображений;
-Зарядное устройство для батарей детекторов;
-Протектор для детектора;
-Кабель для зарядки аккумулятора рентгеновского аппарата;
-Кабель для зарядки плоскопанельных детекторов;
-Ключевой переключатель;
-Кнопка включения;
-Коллиматор без дисплея отображения;
-Коллиматор с дисплеем отображения;
-Измерительная линейка на коллиматоре;
-Вращаемые регулировщики положения и размера рентгеновского поля;
-Зажимной стержень;
-Кнопка включения LED-подсветки;
-Слоты для дополнительных фильтров и DAP;
-Консоль управления;
-Индикатор аккумуляторной батареи;
-Дисплей состояния;
-Считыватель штрих-кода;
-Контроллер микродвижения рентгеновского аппарата;

-Кнопка произведения экспозиции с задержкой;
-Кнопка отмены произведения экспозиции;
-Кнопки разблокировки;
-Механизм запирания детекторов под ключ;
-Каталка;
-Мобильная стойка снимков;
-Моноблочный рентгеновский излучатель;
-Рентгеновская трубка с вращающимся анодом;
-Ручные захваты на моноблочном рентгеновском излучателе;
-Кнопки разблокировки на ручных захватах;
-Отсек для хранения детекторов;
-Многофункциональный отсек для хранения детекторов;
-Планшет удаленного управления и мониторинга;
-Отсеивающий растр;
-Ручка управления передвижением аппарата;
-Блокирующий стержень;
-Ручные захваты на телескопической руке;
-Инвертор;
-Комплект устройств защитного отключения силовой электросети;
-Складная колонна;
-Индикатор состояния;
-Вертикальная стойка снимков (Букки);
-Стойка снимков Букки;
-Телескопическая рука;
-Программное обеспечение для самодиагностики и отображений сообщений об ошибках;
-Программное обеспечение для масштабирования, обрезки, поворота и инверсии;
-Программное обеспечение для модификации параметров яркости и контрастности изображений (LUT);
-Программное обеспечение для получения списка назначений на исследования из системы RIS/HIS;
-Программное обеспечение для поддержки экстренной регистрации;
-Программное обеспечение для регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса;
-Программное обеспечение для регулировки яркости и контрастности;
-Программное обеспечение для рентгенографии с различными органоанатомическими программами (APRs);
-Программное обеспечение для ручного введения информации о пациенте;
-Программное обеспечение для создания учетных записей с разными разрешениями;
-Программное обеспечение для измерения интересующих областей снимка (линейка);
-Программное обеспечение для поддержки стандарта DICOM 3.0;

-Программное обеспечение для хранения, экспорта/импорта, отправки, рабочего списка, MPPS, печати и запроса/извлечения в соответствии со стандартом DICOM 3.0;
-Программное обеспечение для отображения состояния рентгеновской трубки, детектора;

Устройство должно быть подключено к розетке, соответствующей местным нормам и требованиям к электрооборудованию.

WARNING	ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ УСТРОЙСТВО СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ К СТАНДАРТНОЙ РОЗЕТКЕ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.



Рис. 4 – Автоматический выключатель

Автоматический выключатель в положении «*ON*/ВКЛ» позволяет производить зарядку аккумуляторных батарей, когда устройство подключено к сети.

WARNING	КОГДА УСТРОЙСТВО НЕ ПОДВЕРГАЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ, ОНО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ЗАРЯЖЕНА ЛИ БАТАРЕЯ УСТРОЙСТВА ПОЛНОСТЬЮ, АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ В РАЗОМКНУТОМ СОСТОЯНИИ. ЭТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ МАКСИМАЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ЭНЕРГИИ.

3.2 Консоль управления



Рис. 5 – Консоль управления

Элементы консоли управления:

1. Ключевой переключатель в положении ⊙ используется для запуска устройства, позволяя устройству двигаться.



Рис. 6 – Ключевой переключатель

2. Когда кнопка включения находится в положении «*ON*/ВКЛ», генератор и консоль включатся для работы луча. Когда кнопка находится в положении «*ON*/ВКЛ», на панели управления загорается символ «*EXPOSURE*/ЭКСПОЗИЦИЯ». «*OFF*/ВЫКЛ» – это устойчивое положение, а положение «*ON*/ВКЛ» сохраняется только при нажатии кнопки.



Рис. 7 – Кнопка включения

WARNING	УСТРОЙСТВО МОЖЕТ РАБОТАТЬ В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ, ТО ЕСТЬ БЕЗ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ИЛИ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ. РЕНТГЕНОВСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ МОЖЕТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ.

Примечание: после выключения устройства подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова его включить. Это действие гарантирует правильную загрузку устройства.

3. В случае возникновения чрезвычайной ситуации устройство отключается принудительным нажатием на аварийный выключатель (красный грибовидный выключатель). Аварийная остановка не должна использоваться для отключения устройства в обычных условиях во избежание повреждения программного обеспечения.



Рис. 8 – Аварийный выключатель

Примечание: не следует нажимать этот выключатель во время перемещения устройства или зарядки аккумуляторных батарей.

4. Индикатор аккумуляторной батареи разделен на шесть полосок и круглый индикатор уровня, чем больше уровней горит, тем больше заряда аккумуляторной батареи. Когда индикатор аккумуляторной батареи показывает только одну полоску, рекомендуется зарядка.

Если продолжать использовать аккумуляторную батарею с одной полоской, заряд будет еще больше снижаться, и появится первый уровень напоминания о низком заряде аккумуляторной батареи. Если индикатор мигает, необходимо зарядить его как можно скорее, устройство может выполнять обычные операции и экспозицию в этом состоянии.

Если вы продолжите использовать устройство, заряд будет еще больше снижаться, и появится второй уровень напоминания о низком заряде

аккумуляторной батареи. Если индикатор мигает и сопровождается звуковым сигналом, необходимо зарядить аккумуляторную батарею.

Если заряд аккумуляторной батареи упадет до определенного уровня, произойдет отключение устройства из-за низкого заряда аккумуляторной батареи.

Аккумуляторная батарея автоматически заряжается при подключении к сети электропитания (автоматический выключатель в положении «*ON*/ВКЛ», аварийное отключение в положении «*OFF*/ВЫКЛ»). Загорается цветной индикатор и двигается от текущего уровня заряда аккумуляторной батареи до 100%, пока батарея не будет полностью заряжена.

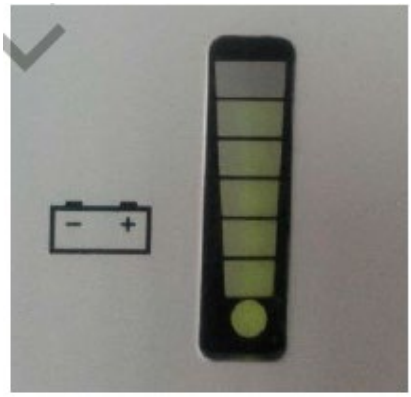


Рис. 9 – Индикатор аккумуляторной батареи

Примечание: для полной зарядки аккумуляторной батареи требуется около 10 часов. Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, открывать консоль не нужно. Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикаторы уровня заряда аккумуляторной батареи перестанут бегать, и будет гореть только зеленый индикатор.

Поскольку мобильное устройство оснащено двумя независимыми аккумуляторными модулями, при отключении от источника питания аккумуляторные батареи разряжаются самостоятельно в зависимости от их назначения (рентгеновская экспозиция или работа двигателей).

Примечание: после отключения устройства от сети (если устройство было подключено в течение короткого периода времени), после нескольких экспозиций или после одной интенсивной экспозиции, аккумуляторным батареям требуется не менее 30 секунд для стабилизации зарядки, прежде чем на индикаторе отобразится правильный уровень заряда.

3.3 Подключение периферийных устройств и зарядка аппарата

Мобильное устройство оснащено панелью подключения периферийных устройств с портами *USB* (клавиатура, мышь и проч.), портом *VGA* (пульт ручного управления экспозицией), портом *DVI* и сетевым портом.

Подключения периферийных устройств обычно используются для операций технического обслуживания. Устройство может быть дополнительно оснащено проводным соединением для передачи данных и подключением к *Wi-Fi*.

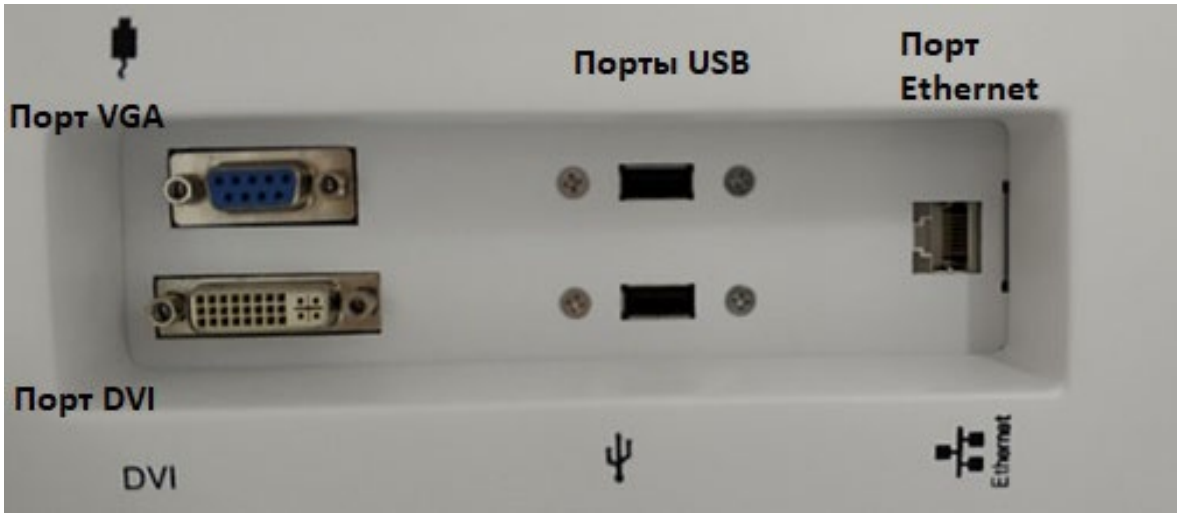


Рис.10 – Порты для подключения периферийных устройств

Рентгеновский аппарат заряжается через стандартный съемный кабель с гнездовым разъёмом типа *C13*/*C14*.



Рис. 11 – Штыревой разъём *C13*/*C14*

3.4 Пульт ручного управления экспозицией

Фотографическая экспозиция управляется с помощью пульта ручного управления экспозицией. Кнопка экспозици в верхней части пульта имеет три положения: «*Idle*/Ожидание», «*Ready*/Готовность» и «*Exposure*/Экспозиция».

Табл. 5 – Инструкции по эксплуатации пульта ручного управления экспозицией

Изображение	**Описание**
Idle / Ожидание	
	Положение «*Idle*/Ожидание» означает, что к кнопке не применяется никакое давление.
Ready / Готовность	
	Это промежуточное положение на пульте ручного управления экспозицией. Когда кнопка нажата в положение «*Ready*/Готовность», генератор и детектор будут находиться в фазе подготовки, а система будет готова к экспозиции. Если вы отпустите кнопку, она вернется в положение ожидания.
Exposure / Экспозиция	
	Положение «*Exposure*/Экспозиция» означает, что кнопка на пульте ручного управления экспозицией нажата полностью. Рентгеновское излучение будет сгенерировано и записано. После завершения экспозиции отпустите кнопку.

Чтобы подготовить и записать процесс экспозиции необходимо произвести следующие операции:

1. Убедитесь, что настройки пациента и системы для экспозиции выполнены.

2. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Ready*/Готовность», и загорится индикатор готовности программного обеспечения высокочастотного генератора.

3. Нажмите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Exposure*/Экспозиция», и загорится индикатор загрузки программного обеспечения высокочастотного генератора, начнется излучение рентгеновских лучей, и одновременно раздастся звуковой сигнал.

4. Отпустите кнопку пульта ручного управления экспозицией в положение «*Idle*/Ожидание», или время экспозиции продлится в течение предварительно установленного времени, экспозиция закончится, и звуковой сигнал прекратится.

Примечание: чтобы избежать прерывания экспозиции, отпускать кнопку пульта ручного управления экспозицией можно только после остановки звукового сигнала.

	ПЕРЕД НАЖАТИЕМ КНОПКИ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ПОЛЕ КОЛЛИМАТОРА, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТЫ НЕ ПОЛУЧАЛИ ИЗБЫТОЧНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
	ЕСЛИ КНОПКУ ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ ОТПУСТИТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ, УСТАНОВЛЕННОГО ПРОГРАММОЙ ПРОВЕРКИ, ЭКСПОЗИЦИЯ БУДЕТ СЛУЧАЙНО ПРЕРВАНА, И ПОЛУЧЕННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ СМОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНО НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ.

3.5 Беспроводной пульт ручного управления экспозицией

Беспроводной пульт ручного управления экспозицией работает по технологии *Bluetooth* и принимает сигнал до 30 м.

Он имеет 3 индикатора экспозиции: *PREP*, *X-RAY* и *STATE*. Зелёный свет на индикаторе *PREP* сигнализирует, что аппарат готов к произведению экспозиции. Оранжевый свет индикатора *X-RAY* предупреждает о том, что съёмка производится в данный момент. Индикатор *STATE* используется для подтверждения подключения пульта к рентгеновскому аппарату.

Для того чтобы воспользоваться пультом, необходимо включить его питание, нажав на черную кнопку снизу. Затем зажмите кнопку на рисунке 14,

пока индикатор *STATE* не загорится синим светом. Пульт готов к использованию.



Рисунок 12 – Кнопка подключения пульта к рентгеновскому аппарату

3.6 Управление движением

WARNING	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЖАЕТСЯ. В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ НАКЛОН ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ПОВЕРХНОСТЕЙ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ 5°.
WARNING	ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ УСТРОЙСТВА. ИЗБЕГАЙТЕ СТОЛКНОВЕНИЙ УСТРОЙСТВА СО СТЕНАМИ, МЕБЕЛЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ В ПОМЕЩЕНИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА.
WARNING	НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ МОБИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ПО МОКРЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ И/ИЛИ ПОВЕРХНОСТЯМ, ПРОПИТАННЫМ ЧИСТЯЩИМИ СРЕДСТВАМИ (ОСОБЕННО ОТБЕЛИВАТЕЛЕМ, АММИАКОМ И Т. Д.), УСТРОЙСТВО МОЖЕТ ПОСКОЛЬЗНУТЬСЯ И ВРЕМЕННО ПОТЕРЯТЬ УПРАВЛЕНИЕ. ЭТО ТАКЖЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ КОЛЕС И ПОЛА.
WARNING	ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ ЗА ДРУГИМИ ПРИСУТСТВУЮЩИМИ ЛЮДЬМИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ТРАВМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ДВИЖЕНИЯ УСТРОЙСТВА.

WARNING	ВНУТРИВЕННЫЕ ТРУБКИ, КАТЕТЕРЫ И ДРУГИЕ ПОДКЛЮЧЕННЫЕ К ПАЦИЕНТУ ЛИНИИ СЛЕДУЕТ ДЕРЖАТЬ ПОДАЛЬШЕ ОТ ДВИЖУЩЕГОСЯ УСТРОЙСТВА.
WARNING	УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЕМ ВКЛЮЧАЕТСЯ ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «*ON*/ВКЛ».
WARNING	НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО УПРАВЛЕНИЕ БЛОКИРОВКОЙ ОСТАНЕТСЯ ВКЛЮЧЕННЫМ В ТЕЧЕНИЕ 15 СЕКУНД ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ГЕНЕРАТОРА И КОНСОЛИ, ЧТОБЫ УСТРОЙСТВО МОЖНО БЫЛО УСТАНОВИТЬ В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ, ВСЕГДА СТАВЬТЕ УСТРОЙСТВО В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД ВЫКЛЮЧЕНИЕМ ГЕНЕРАТОРА И КОНСОЛИ.

3.7 Управление перемещением

Ручка управления передвижением аппарата оснащена внутренними датчиками, которые контролируют направление и скорость каждого колеса на основе давления, которое оператор оказывает на неё.

Устройство приводится в движение, если сначала схватить и удерживать блокирующий стержень по направлению к ручке. Отпустите блокирующий стержень, чтобы заблокировать движение.



Рис. 13 – Ручка управления передвижением аппарата

CAUTION	КОГДА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ РУКА НАХОДИТСЯ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ, УСТРОЙСТВО ДВИЖЕТСЯ С ЗАДАННОЙ СКОРОСТЬЮ (ОКОЛО 5 КМ/Ч).

Примечание: перемещение невозможно, когда устройство подключено к сети.

WARNING	ПЕРЕМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВРУЧНУЮ ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ НЕВОЗМОЖНО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ МОТОРИЗОВАННЫМ ДВИЖЕНИЕМ (ИЗ-ЗА НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ РАЗРЯЖЕННОГО АККУМУЛЯТОРА ДВИГАТЕЛЯ). В ЭТОМ СЛУЧАЕ НИКОГДА НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО ПО РАМПЕ ИЛИ НАКЛОННЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ, ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ТОЛЬКО ПО РОВНЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ТРАВМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТРОЙСТВА ИЗ-ЗА ЕГО ТЯЖЕЛОГО ВЕСА.

Бамперная система оснащена несколькими датчиками, которые останавливают движение двигателя в случае лобового столкновения.



Рисунок 14 – Бамперная система для предотвращения столкновений

3.8 Моноблочный рентгеновский излучатель

Элементы моноблочного рентгеновского излучателя:

1. Циферблатный индикатор используется для указания угла поворота.
2. Рентгеновская трубка во время фотографического исследования испускает рентгеновский луч.
3. Корпус моноблока защищает рентгеновскую трубку.
4. Четыре кнопки разблокировки на ручных захватах помогают осуществлять управление вращением складной колонны и вертикальными и телескопическими движениями руки.

Это позволяет точно отрегулировать положение устройства относительно пациента, при этом оператор располагается напротив узла трубка-коллиматор. При нажатии кнопки разблокировки колонна может вращаться, а телескопическая рука может перемещаться.



Рис. 15 – Моноблочный рентгеновский излучатель – 1

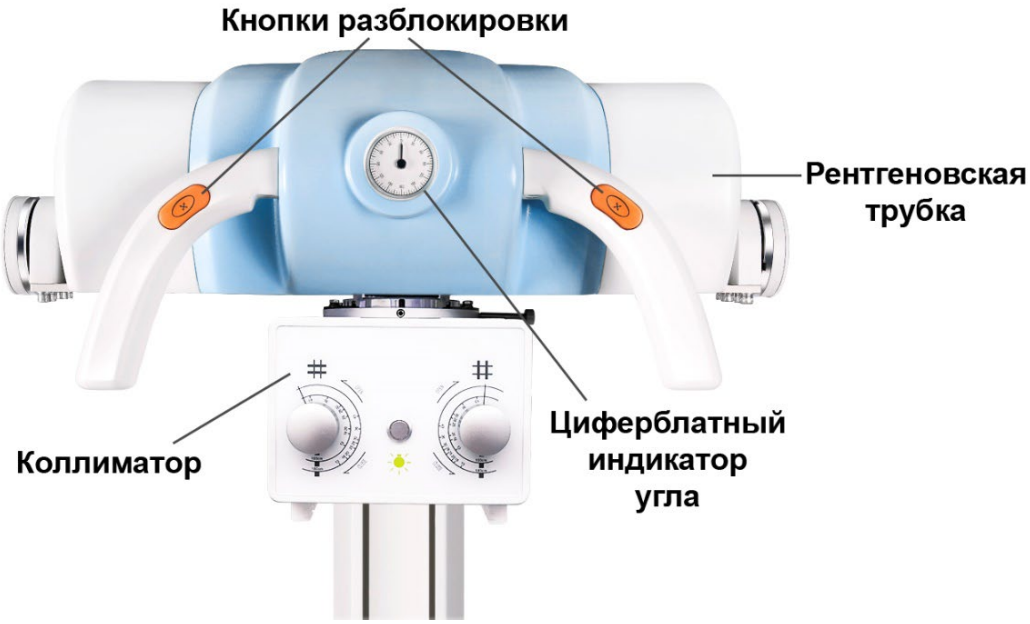


Рис. 16 – Моноблочный рентгеновский излучатель – 2

3.9 Парковочное положение телескопической руки

Блокирующий механизм для складной колонны используется для приведения телескопической руки в парковочное положение. Он состоит из фиксатора парковки и защёлки.

Устройство находится в парковочном положении, когда фиксатор парковки зафиксирован в защелке. Установите руку в парковочное положение следующим образом:

– полностью втяните телескопическую руку и поверните колонну, пока фиксатор парковки не совпадет с защелкой;

– опустите руку и полностью вставьте фиксатор парковки в защелку.

Чтобы вывести руку из положения парковки, нажмите кнопку разблокировки (управление движением) на узле трубка-коллиматор.



Рис. 17 – Парковочное положение

WARNING	ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ РУКУ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЭТО ПРЕДОТВРАТИТ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ.

3.10 Управление движением колонны и телескопической руки

На обеих ручных захватах узла трубка-коллиматор имеется кнопка разблокировки, которая разблокирует или заблокирует вращение колонны и вертикальные и телескопические движения руки. Этот элемент управления также отпускает защелку в парковочном положении. Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, чтобы переместить колонну и телескопическую руку до тех пор, пока узел трубка-коллиматор не будет установлен в нужное положение. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

WARNING	ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ РУЧНЫЕ ЗАХВАТЫ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ И ПРИВЕДЕНИЯ В ДВИЖЕНИЕ КОЛОННЫ И РУКИ, НИКОГДА НЕ НАЖИМАЙТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ ИЛИ КОЛЛИМАТОР.

Виды перемещений телескопической руки:



Рис.18 – Колонна и телескопическая рука

1. Вертикальное перемещение: нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, вручную толкайте телескопическую руку и узел трубка-коллиматор вверх и вниз. Допускается вертикальное перемещение руки для того, чтобы удовлетворить различные положения съемки.

2. Телескопическое перемещение: нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, вручную толкайте и тяните трехцилиндровую руку в горизонтальном направлении для телескопического перемещения, чтобы удовлетворить различные положения съемки.

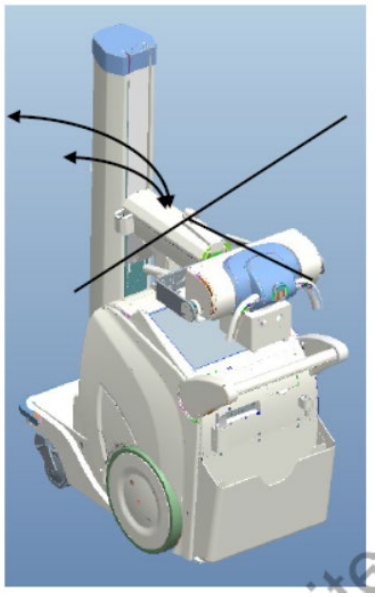


Рис.19 – Управление движением – 1

Колонна может вращаться на ±325° из своего парковочного положения.

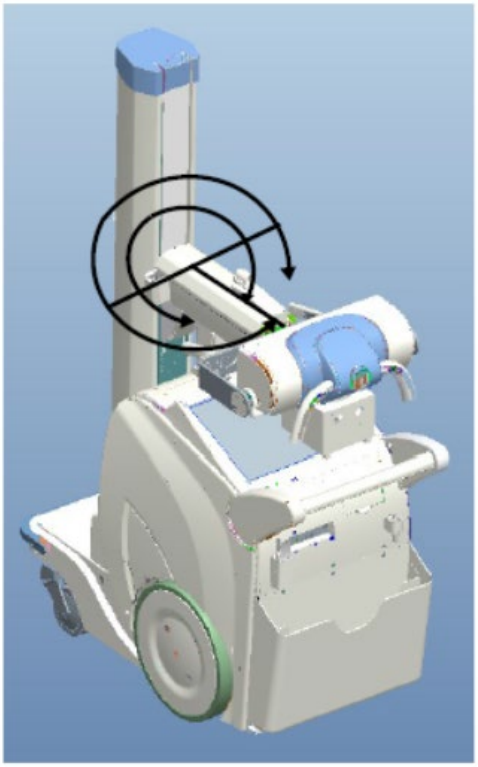


Рис. 20 – Угол вращения складной колонны

Эти ручные захваты также используются (без необходимости нажатия на кнопку разблокировки) для поворота узла трубка-коллиматор из вертикального положения на ±180° по его поперечной оси.

Угол указывается на индикаторе поворота, расположенном на рентгеновской трубке на ±120° по его горизонтальной оси.

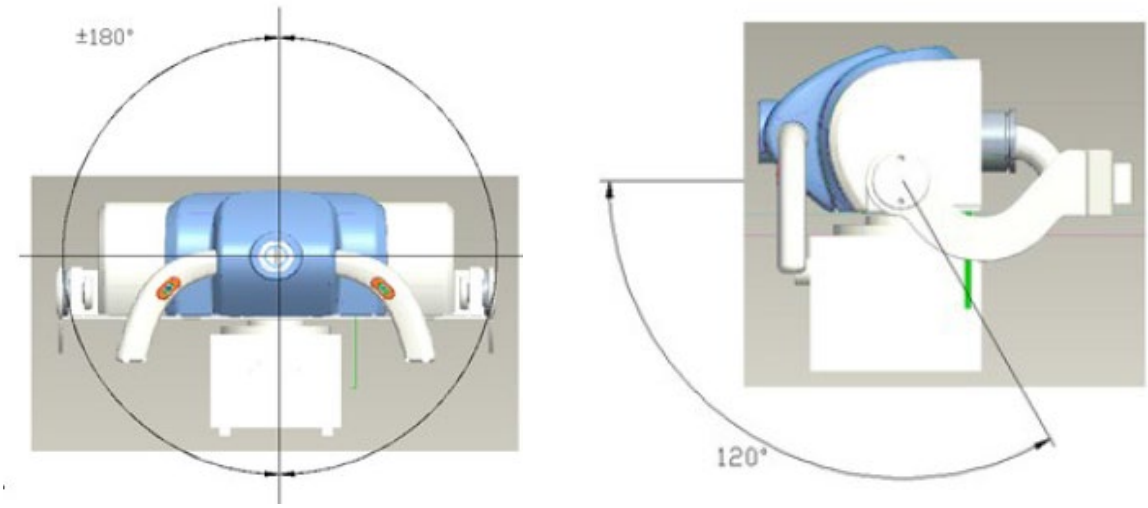


Рис.21 – Управление движением – 2

Коллиматор может поворачиваться на ±180° вокруг своей вертикальной оси, при этом трубка остается в том же положении. Это движение выполняется путем поворота коллиматора вручную и имеет защелки каждые ±180°.

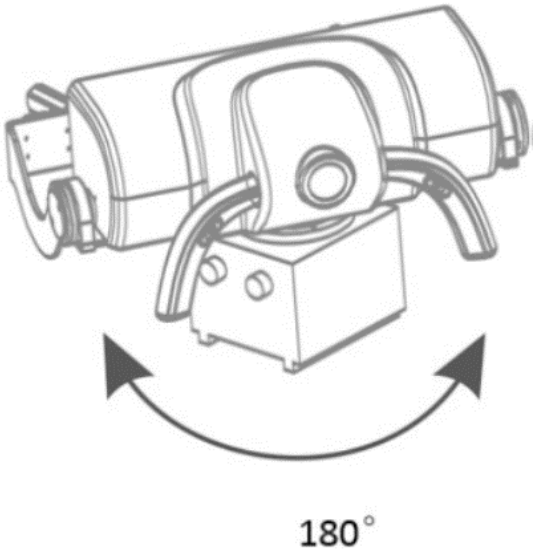


Рис.22 – Управление движением – 3

3.11 Управление коллиматором

Элементы управления коллиматором включают в себя кнопку включения *LED*-подсветки коллиматора и два вращаемых регулировщика положения и размера рентгеновского поля (за счёт регулировки внутренних лопастей коллиматора). После нажатия кнопки включения *LED*-подсветки коллиматора она будет гореть в течение 30 секунд, а затем автоматически выключится.

После отпускания зажимного стержня коллиматор может поворачиваться на ±110° вокруг своей вертикальной оси. Когда зажимной стержень затягивается, коллиматор не может вращаться.

Для установки дополнительных фильтров или *DAP* используются два слота.

 WARNING	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ *LED*-ПОДСВЕТКИ БЕЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОСТАТОЧНОГО ВРЕМЕНИ ДЛЯ ЕЕ ОСТЫВАНИЯ ПРИВОДИТ К ПЕРЕГРЕВУ КОЛЛИМАТОРА ВО ВНУТРЕННЕЙ ОБЛАСТИ ВБЛИЗИ САМОЙ *LED*-ПОДСВЕТКИ.

В таблице на панели коллиматора (см. рис. 22) указаны значения, которые необходимо установить с помощью вращаемых регулировщиков

положения и размера рентгеновского поля в зависимости от используемого *SID* (расстояния от источника до приемника изображения) и размера изображения.

Существует два типа коллиматоров, в частности *M-38* и *BRC-30*. В *BRC-30* имеется на две дополнительные функции больше, чем в *M-38*, а именно есть дополнительная опция фильтрации 0,1 мм *Cu* и опция дополнительной фильтрации 1 мм *Al*.



Рис.23 – Коллиматор *M-38*

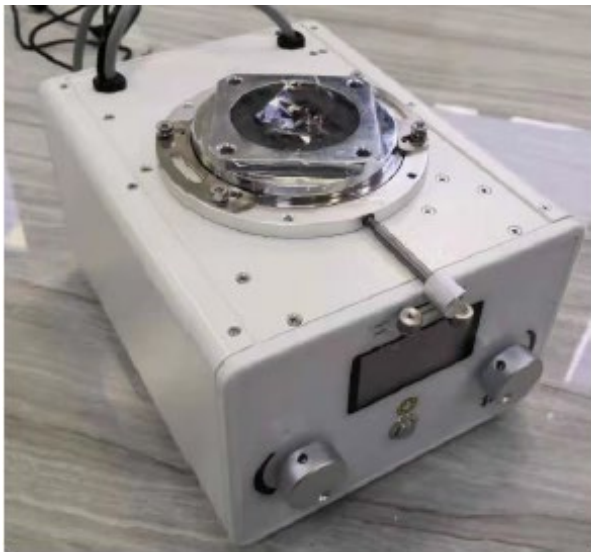


Рис.24 – Коллиматор *BRC-30*

3.12 Дозиметрия

Измеритель излучений установлен под коллиматором и считывает радиацию как произведение дозы на площадь (*DAP*) в мкГр м².

Примечание: не устанавливайте никакие принадлежности между коллиматором и пациентом (фильтры или диафрагмы). Это нарушит считывание излучения.

Измеритель излучений можно снять с рельсовой системы для очистки или обслуживания. Чтобы снять измеритель излучений, потяните назад две защелки, которые фиксируют измеритель излучения на рельсах, и вытащите измеритель излучения. Кабель, соединяющий с ПК, находится за коллиматором.

Перед началом измерения всегда сбрасывайте дисплей на ноль с помощью кнопки «*RESET*/СБРОС».



Рис.25 – Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)

WARNING	ЕСЛИ ЗА КАМЕРОЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР, ТО УКАЗАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ ОТРЕГУЛИРОВАНО.

3.13 Отсек для хранения детекторов

При передвижении аппарата плоскопанельный детектор помещается в специализированный отсек.



Рис. 26 – Отсек для хранения детекторов

Детектор необходимо включить как минимум за полчаса до предполагаемого использования.

WARNING	ЕСЛИ ДЕТЕКТОР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ РАНЬШЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ ПОЛЧАСА ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ УХУДШЕНО.

Для зарядки батареи детектора произведите следующие операции:

1. Нажмите и удерживайте кнопку включения детектора в течение 5 секунд и отпустите ее, когда индикатор погаснет.
2. Извлеките аккумулятор, нажав на защелку аккумулятора, как показано на рисунке слева ниже.
3. Вставьте аккумулятор в специальную розетку для зарядки.

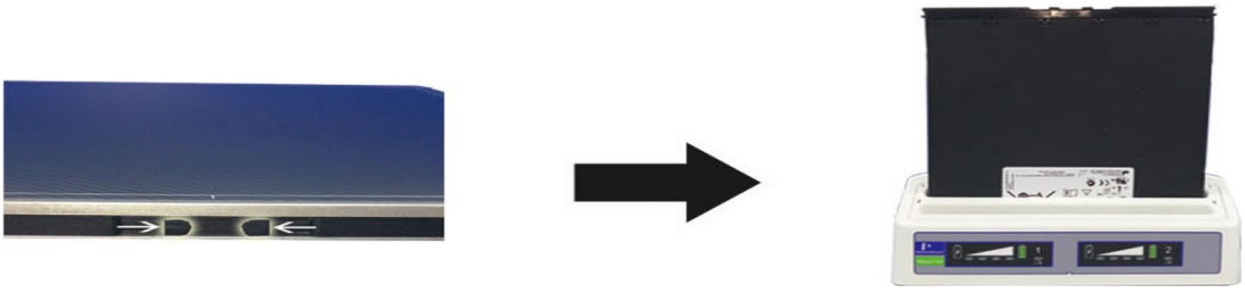


Рис. 27 – Зарядка батареи детектора

4 ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

4.1 Запуск устройства

После завершения включения питания на консоли (*MOC* или *DROC*) должны отображаться последние значения и выбранные настройки перед выключением консоли. В случае неисправности, на консоли будут отображаться сообщения об ошибках с указанием неисправности.

Примечание: во время процесса запуска некоторые индикаторы на консоли используются для отображения сервисной информации. Оператор должен игнорировать эти индикаторы, пока устройство не завершит последовательность включения питания.

Подготовка перед эксплуатацией:

1. Перед включением устройства, пожалуйста, держите автоматический выключатель в положении «*ON*/ВКЛ».
2. Поверните ключевой переключатель в положение ⊙, индикаторы устройства на панели управления переключатся с положения «*OFF*/ВЫКЛ.» на «*ON*/ВКЛ», раздастся звуковой сигнал. Можно выполнить следующие операции:
   - привести аппарат в движение;
   - нажать любую кнопку разблокировки, разрешающую движение колонны, телескопической руки и блокировку парковочного движения.
3. Установите аккумуляторную батарею на детектор и нажмите кнопку запуска детектора в течение 3 секунд.
4. Нажмите кнопку «*ON*/ВКЛ», периферийные компоненты рентгеновской системы и главный компьютер включатся и начнут работать в обычном режиме.
5. Войдите в приложение консоли управления.

	ПЕРЕД ДВИЖЕНИЕМ УСТРОЙСТВА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ РУКА НАХОДИТСЯ В ПАРКОВОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

4.2 Функционирование программного обеспечения

Консоль управления должна отключаться один раз в день, чтобы обеспечить полный сброс системы. В противном случае производительность системы ухудшится.

Примечание: перед включением консоли управления убедитесь, что детектор завершил последовательность запуска (подождите несколько минут после включения ИБП (источника бесперебойного питания)).

4.3 Выключение устройства

Как правило, компоненты системы следует оставлять включенными. Главный компьютер, монитор и детектор могут переходить в энергосберегающий «спящий» режим, если они не используются в течение определенного периода времени.

Чтобы выключить систему, рекомендуется выполнить процедуру по выключению питания в следующей последовательности:

1. Выключить станцию получения изображений (главный компьютер). Для этого нужно выполнить следующие шаги:
   - выключить компьютер;
   - сохранить данные и выключить систему.
2. Выключить генератор; индикатор кнопки погаснет.
3. Выключить цифровой детектор.
4. Выключить ключевой переключатель. Система не может перемещаться. Выключение завершено.

	НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМУ ВО ВРЕМЯ СОХРАНЕНИЯ, ОТПРАВКИ ИЛИ ЗАПИСИ ИЗОБРАЖЕНИЯ. ПОЖАЛУЙСТА, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ВЫШЕ ДЛЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СТАНЦИИ, НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ДАННЫХ.
	КОГДА СИСТЕМА ПОЛУЧАЕТ ИЗОБРАЖЕНИЯ, ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ НЕШТАТНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

	ЕСЛИ СИСТЕМУ НЕВОЗМОЖНО ВЫКЛЮЧИТЬ ОБЫЧНЫМ СПОСОБОМ, НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ КНОПКУ 3 СЕКУНДЫ ИЛИ БОЛЕЕ, И СИСТЕМА ПРИНУДИТЕЛЬНО ВЫКЛЮЧИТСЯ.
	В СОСТОЯНИИ ЗАГРУЗКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРЯМОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ КЛЮЧЕВЫМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СБОЯ СИСТЕМЫ.

5 СЕТЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Информация о сетевой безопасности

1. Операционная среда:
   - процессор: ≥ *Intel Core i5*;
   - объем памяти: ≥ 4 ГБ;
   - *HD*: ≥ 500 ГБ;
   - ≥ *Microsoft Windows 7*;
   - ≥.net framework 3.5;
   - гигабитный интерфейс *Etherne*t.
2. Защитник *Windows*
3. Стандарт *DICOM3.0*
4. Контроль доступа пользователей:

– пользователь выбирает уровень и имя пользователя, вводит пароль для входа в систему, и система идентифицирует соответствующие полномочия в соответствии с уровнем;

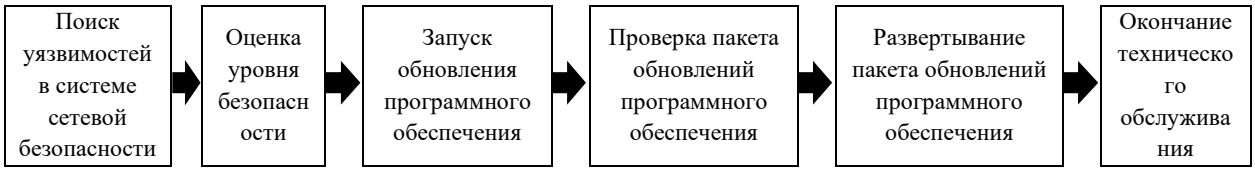
– существует три уровня, а именно Менеджер, Специалист и Техник.

Полномочия	Техник	Специалист	Менеджер
Вход в систему	V	V	V
Создание пользователя	×	×	V
Удаление пользователя	×	×	V
Выход из программного обеспечения	×	V	V
Изменение и сохранение параметров обработки изображений	×	V	V
Редактирование информации о исследовании	×	×	V
Удалить пациента и данные	×	×	V
Статистика рабочей нагрузки	V	V	V
Статистика качества работы	V	V	V
Калибровка детектора	×	V	V
Конфигурация протокола	×	V	V
Конфигурация сети	×	V	V
Конфигурация оборудования	×	×	V

Настройка дескриптора изображения	×	V	V
Настройка причины отклонения изображения	×	V	V
Другие настройки информации об изображении	×	V	V

5.2 Обеспечение сетевой безопасности

Процесс обновлений сетевой безопасности выглядит следующим образом:



Обновление программного обеспечения является ключевым элементом обеспечения безопасности и эффективности работы устройства. Новые версии программного обеспечения содержат исправления уязвимостей, которые могут быть использованы злоумышленниками для атак. Обновления улучшают производительность и функциональность, добавляют новые возможности и улучшают интерфейс. Регулярные обновления помогают поддерживать стабильность системы и минимизируют риск сбоев. Игнорирование обновлений может привести к серьезным последствиям как для безопасности, так и для производительности рентгеновского аппарата.

	НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕСЬ К ДРУГИМ СЕТЯМ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ.

Примечание: в случае сбоя сетевой безопасности, в первую очередь обратитесь в сервис.

Примечание: регулярно создавайте резервные копии данных на случай их потери.

6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке указывает возможные причины сбоя устройства. Оператор может использовать эти коды, чтобы сообщить обслуживающему персоналу предположительную причину.

На основе этой информации оператор может самостоятельно устранить неисправность без обращения в сервисную службу или может помочь обслуживающему персоналу спрогнозировать правильное решение до прибытия на место ремонта.

6.1 Сбой программного обеспечения консоли

Табл. 6 – Сбои программного обеспечения консоли

Ошибка	Описание	Решение
Ошибка файла конфигурации	Нормальный процесс загрузки, не удается перейти к некоторым страницам в процессе использования.	Восстановите файл конфигурации. Если программное обеспечение не реагирует на запросы, перезагрузите устройство. При запуске *Windows* нажмите *F8* для входа в безопасный режим и войдите в конфигурацию системы в безопасном режиме, чтобы восстановить файл конфигурации; если после восстановления файла конфигурации ошибка сохраняется, выберите перезагрузку после деинсталляции.
Повреждение файлов базы данных	При вводе правильного имени пользователя и пароля появляется сообщение о том, что пользователь не существует.	Перезагрузите компьютер, нажмите *F8* в процессе загрузки *Windows*, войдите в систему из безопасного режима и замените текущий файл базы данных на файл резервной базы данных.
Ошибка инициализации детектора	Сообщение об ошибке подключения детектора.	1. Убедитесь, что питание детектора включено. 2. Убедитесь в надежности соединения между двумя сторонами кабеля. 3. Перезагрузите компьютер, чтобы проверить, правильно ли работает сетевая карта. Если она работает неправильно, выключите компьютер, а затем извлеките и подключите сетевую карту или замените слот.

Ошибка инициализации генератора высокочастотного	Сообщение об ошибке инициализации высокочастотного генератора.	1. Убедитесь, что высокочастотный генератор включен. 2. Проверьте правильность подключения к последовательному порту генератора.

6.2 Сообщение от высокочастотного генератора

Во время работы на экране состояния появляется сообщение. Если генератор выходит из строя, проверьте экран состояния на наличие сообщений об ошибках, а затем устраните их.

Табл. 7 – Значение кодов ошибок программного обеспечения

Код ошибки	**Название ошибки**	**Решение**
3	Ошибка контрольной суммы для проверки данных *EEPROM* процессора генератора	1. Если сообщение об ошибке исчезает после выключения и перезапуска питания, то высокое напряжение работает нормально. 2. Если сообщение об ошибке по-прежнему появляется после перезапуска, возможно, микросхема памяти на главной плате управления повреждена статическим электричеством, и главную плату управления необходимо заменить.
4	Ошибка часов реального времени процессора генератора	Микросхема часов на главной плате управления повреждена, возможно, из-за статического электричества, и основную плату управления необходимо заменить.
5	Ошибка главного контактора	1. Сначала проверьте связь. Выключите устройство, затем закройте программное обеспечение, а затем включите устройство и программное обеспечение через 1 минуту. Если сообщение об ошибке не появляется, ошибка вызвана слишком короткими интервалами закрытия и открытия программного обеспечения. Для включения и выключения устройства требуется определенное время, как и для закрытия, открытия программного обеспечения, в противном случае произойдет ошибка. 2. Проверьте надежность подключения контактора в аппарате.
6	Неисправность ротора	1. Проверьте правильность соединения трубки с анодом, в частности, правильно ли подключены основная, вспомогательная обмотки и общие выводы обмотки трубки (сопротивление основной обмотки меньше сопротивления вспомогательной).

		2. Проверьте, не перегорел ли предохранитель на плате питания. 3. Измерьте входное напряжение модуля регулирования напряжения и убедитесь, что оно составляет 220 В переменного тока. Диапазон пускового напряжения анода (вращающегося анода) составляет 210–220 В переменного тока. Если напряжение выходит за пределы допустимого диапазона, неисправность может быть в модуле регулирования напряжения и трубке, которые необходимо проверять отдельно.
7	Неисправность нити накала	1. Сначала проверьте, не ослаблен ли соединительный провод платы накала. 2. Затем измерьте напряжение ±36 В на плате накала: отключите источник высокого напряжения, снимите *J3* с платы накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на мультиметре, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 3. Если в описанных выше действиях нет проблем, то причиной неисправности может быть плата накала и плата управления, которые необходимо проверить отдельно.
9	Неисправность луч_катод	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте трубку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с трубкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
10	Неисправность луч_анод	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию высоковольтный провод, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте лампочку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с лампочкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
11	Неисправность луч_*INVA*	Необходимо заменить плату драйвера или БТИЗ (биполярный транзистор с изолированным затвором).

12	Неисправность луч_*INVB*	Необходимо заменить плату драйвера или БТИЗ.
13	Неисправность луч_кВ	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте трубку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с трубкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
14	Неисправность луч_ИК-излучение	1. Необходимо проверить высоковольтный провод, отсоединить от питания и подключить обратно к питанию, проверить наличие точки разряда. Если при зажигании напряжение становится все ниже и ниже, тогда ошибка, вероятно, в обрыве кабеля. 2. Проверьте трубку. Если наибольшее и наименьшее значения кВ нитей накала при зажигании совпадают, значит, с трубкой что-то не так. 3. При опорожнении резервуара раздается звук.
15	*ERR_Beam_TANK_NC*	Необходимо проверить провод *DB9* резервуара.
16	Дисбаланс напряжения	Замените резервуар.
17	Перегрев инвертора	Эта ошибка не возникает при использовании устройства *R*-типа, а возникает только при использовании устройства с перспективным изображением.
18	Ошибка – превышено время подготовки	Причина – долгое удержание первой ступени на ручке.
19	*PSWITCH_RELEASE_TIME_OUT*	Причина в том, что после экспозиции не была отпущена кнопка ручного переключения.
20	Нет напряжения во время воздействия	1. Причиной этой ошибки может быть высокое напряжение накопителя энергии и недостаточная мощность источника питания. 2. Входное напряжение источника питания 380 В переменного тока высокое, что требует отключения питания и перезапуска. Если условия экспозиции превышают 120 кВ или значение тока слишком велико, условия экспозиции можно уменьшить. При низких условиях экспозиция выполняется нормально, и проблема должна быть в зажигании лампы. В любом случае при возникновении ошибки необходимо проверить ведущий диск или БТИЗ.
21	Ток во время экспозиции	Данные лампы неверны или лампа неисправна. Лампу необходимо откалибровать или заменить.

	слишком высокий	
22	Ток во время экспозиции слишком низкий	Данные лампы неверны или лампа неисправна. Лампу необходимо откалибровать или заменить.
23	Завершение экспозиции вручную	Отпустите ручной переключатель во время экспозиции.
24	Таймер резервного копирования *AEC* (автоматического управления экспозицией) — экспозиция прекращена	Скорректируйте параметры экспозиции или измените пределы в настройках программного обеспечения.
25	Превышение *AEC MAS* – экспозиция прекращена	Скорректируйте параметры экспозиции или измените пределы в настройках программного обеспечения.
27	Предел нагревания анода	Значение ТЕ (тепловых единиц) превышает предельное значение, и устройство необходимо отключить для охлаждения.
28	Ошибка блокировки термовыключателя	1. Если лампа перегрелась, нужно дождаться ее остывания. 2. Если лампа не слишком горячая, проверьте, правильно ли подсоединен соединительный кабель переключателя контроля температуры.
29	Ошибка блокировки дверцы	1. Эта ошибка возникает, когда дверца не закрыта должным образом. 2. Если дверной выключатель подключен неправильно, необходимо закоротить клеммы интерфейса.
31	Ошибка - отсутствие контакта в решетке снимков 1	1. Проверьте соединение между блоком синхронизации и высоким напряжением, а также настройки программного обеспечения. 2. При этой неисправности можно закоротить контакты 4 и 5 клеммы *P11* высоковольтной платы интерфейса и провести экспозицию. Если экспозиция выполняется обычным образом, то и с генератором проблем не будет, и в первую очередь нужно проверить блок синхронизации.
33	Ошибка - отсутствие контакта в решетке снимков 2	1. Проверьте соединение между блоком синхронизации и высоким напряжением, а также настройки программного обеспечения. 2. При этой неисправности можно закоротить контакты 4 и 5 клеммы *P11* высоковольтной платы интерфейса и провести экспозицию. Если экспозиция выполняется обычным образом, то и с генератором

		проблем не будет, и в первую очередь нужно проверить блок синхронизации.
34	Активизация подготовки на этапе инициализации	Проверьте ручной переключатель, при включении системы нажата первая ступень передачи.
35	Активизация рентгеновского луча на этапе инициализации	Проверьте ручной переключатель. При включении системы нажата вторая ступень передачи.
36	Ошибка связи	Проверьте кабель связи или настройки порта.
37	Ошибка *+12VDC*	1. Измерьте выходную мощность питания переключателя 5 В и ± 15 В. 2. Замените главную плату управления.
38	Ошибка *-12VDC*	1. Измерьте выходную мощность питания переключателя 5 В и ± 15 В. 2. Замените главную плату управления.
43	Ошибка высокого напряжения – напряжение в рентгене не обнаружено	Замените главную плату управления.
44	Недопустимое информационное сообщение	Нет связи между главным компьютером и источником высокого напряжения.
45	Информационное сообщение не поддерживается	Нет связи между главным компьютером и источником высокого напряжения.
46	Информационное сообщение запрещено	Нет связи между главным компьютером и источником высокого напряжения.
48	Текущий прием не включен	Неверные настройки.
52	Ошибка слабого фокуса при высоком напряжении нити накала в режиме ожидания	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.

53	Ошибка сильного фокуса при высоком напряжении нити накала в режиме ожидания	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.
54	Значения *AEC* выходят за пределы диапазона	×
55	В режиме *AEC* не выбрано ни одного поля.	×
56	Трубка не программируется	×
57	Сигнал остановки *AEC* находится в неверном состоянии	×
60	Ошибка высокого напряжения	Сначала проведите калибровку трубки. Если после калибровки эта ошибка не исчезнет, необходимо заменить плату управления.
61	Ошибка низкого напряжения	Сначала проведите калибровку трубки. Если после калибровки эта ошибка не исчезнет, необходимо заменить плату управления.
71	Ошибка повышения тока накала	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром.

		3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.
72	Ошибка тока накаливания предварительного нагрева	1. Измерьте источник питания ±36 В: отключите источник высокого напряжения, отсоедините *J3* на плате накала, а затем включите питание, откройте программное обеспечение, используйте напряжение постоянного тока на универсальном измерителе, чтобы измерить напряжение красного на черный и зеленого на черный, на зеленом должно быть -36 В, а на красном должно быть +36 В. Если напряжения неверны, необходимо заменить источник питания 36 В. 2. Проверьте соединение между платой накала и резервуаром. 3. Если при выполнении вышеуказанных действий проблем не возникло, необходимо заменить плату накала или плату управления.
73	Экранная пленка не допустима	Не поддерживается
74	Напряжение постоянного тока шины слишком высокое или слишком низкое	1. Проверьте, не находится ли напряжение источника питания в диапазоне ошибки: 342~418 В переменного тока. 2. Измерьте, не находится ли напряжение шины в диапазоне ошибки: 420–760 В постоянного тока. 3. Проверьте испытательную схему шины платы питания и соответствующие провода.
75	Данные о количестве трубок повреждены	Необходимо восстановить данные по умолчанию.
100	Ошибка калибровки – максимальный ток превышен	Выбран неверный файл трубки.
101	Ошибка калибровки - превышены данные калибровки	Выбран неверный файл трубки.
102	Ошибка калибровки – максимальный ток накала превышен	Сначала отключите, затем повторно включите или замените высоковольтный провод, а затем откалибруйте трубку. Если ошибка не исчезла и лампа при этом не новая, это может быть вызвано старением нити накаливания. Увеличьте максимальное значение тока нити накаливания и внесите изменения в файл лампы или уменьшите максимальный ток лампы, это можно сделать в настройках допустимых пределов в ПО.

		Если при калибровке лампы в условиях низкого кВ возникает ошибка, возможно, потребуется заменить резервуар.
103	Ошибка калибровки – завершение вручную	Рукоятку нельзя отпускать во время экспозиции.
104	Ошибка калибровки – нет тока	Сначала отключите, затем повторно включите или замените высоковольтный провод
105	Ошибка калибровки – минимальный ток не калибруется	Необходимо внести изменения в файл лампы или отрегулировать потенциометр на плате накала, а затем выполнить повторную калибровку лампы.
106	Предел генератора, выбранные параметры не калибруются	Проведите повторную калибровку лампы.
107	Неисправность реле предварительной зарядки	1. Напряжение шины не превышает 200В в течение 50мс. 2. Проверьте напряжение источника питания. 3. Проверьте резистор предварительной зарядки и соответствующие провода. 4. Проверьте, не сломан ли БТИЗ
108	Параметр настройки большой нити накаливания превышает максимальный ток накала.	Измените параметры настройки
109	Параметр настройки малой нити накала больше максимального тока накала.	Измените параметры настройки
110	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером
111	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером
112	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером

113	Ошибка подготовки параметра	Проблема связи с главным компьютером
200	Превышен предупреждающий уровень анода	Лампа
202	Предел мощности генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
203	Предел напряжения генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
204	Предел тока генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
205	Предел мс генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
206	Предел экспозиции генератора	Установленный параметр превышает допустимый предел
207	Предел мощности лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
208	Предел напряжения лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
209	Предел тока лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
210	Предел экспозиции лампы	Установленный параметр превышает допустимый предел
212	Предел плотности *AEC* генератора	Некорректно установленный параметр
213	Недопустимый параметр связи	Остановка работы, охлаждение.
214	Предупреждение о нагреве кабеля	Нет экспозиции, выключите отключите устройство, отсоедините вилку переменного тока и перезапустите аппарат.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации оборудования необходимо разработать график регулярного технического обслуживания.

Техническое обслуживание разделено на два уровня: первый уровень выполняется пользователем/оператором, а второй уровень выполняется квалифицированным персоналом, специализирующимся на рентген-установках.

Производитель несет ответственность за поставку запасных частей для данного оборудования в течение как минимум восьми лет с даты изготовления.

7.1 Задачи оператора

7.1.1 Обслуживание аккумуляторных батарей

Задачи по надлежащему обслуживанию аккумуляторной батареи:

– Заряжайте аккумуляторную батарею не менее 30 минут в начале каждого дня перед использованием устройства.

– После использования устройства заряжайте аккумуляторную батарею не менее 30 минут в конце каждого дня.

– Если устройство будет отключено более чем на 3 недели, полностью зарядите аккумуляторную батарею.

– Если устройство было отключено более 3 недель, полностью зарядите аккумуляторную батарею.

– По возможности подключайте устройство к источнику питания, чтобы поддерживать уровень заряда аккумуляторной батареи на достаточном уровне. Это может продлить срок службы аккумуляторной батареи.

– Не допускайте полного разряжения аккумуляторной батареи, поскольку она потеряет емкость и никогда не вернется к 100% своей первоначальной емкости.

7.1.2 Обслуживание плоскопанельных детекторов

Плоскопанельные детекторы должны обслуживаться профессиональным обслуживающим персоналом и быть в рабочем состоянии.

7.1.2.1 Очистка поверхности

Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие средства непосредственно на плоскопанельные детекторы.

Протрите поверхность детектора тканью, смоченной небольшим количеством мягкого моющего средства.

Не используйте бензол, кислоту, щелочь и другие растворители, иначе они повредят поверхность плоскопанельного детектора.

7.1.2.2 Регулярный осмотр

Для обеспечения безопасности пациентов, операторов или других лиц, а также для поддержания работоспособности и надежности цифровых детекторов необходимы регулярные проверки и техническое обслуживание.

Табл. 8 – Ежедневные проверки

Объект проверки	**Процедура**
Детекторы	Убедитесь, что в детекторе нет расшатавшихся винтов или трещин. Убедитесь, что на контактах подключения аккумуляторной батареи нет пыли и загрязнений. Убедитесь, что в контактах подключения аккумуляторной батареи нет трещин или коротких замыканий.
Кабель	Убедитесь, что кабель не поврежден и оболочка кабеля не порвана. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к розетке детектора.
Аккумуляторная батарея	Убедитесь, что на контактах подключения аккумуляторной батареи нет короткого замыкания. Убедитесь, что аккумуляторная батарея не вздута.

Табл. 9 – Ежегодные проверки

Объект проверки	**Процедура**
Разрешение	Проверьте разрешение детекторов по карте разрешений или воспользуйтесь фантомом.
Линейность	Оценка путем проверки значений оттенков серого цвета изображения.

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту, связанные с разборкой корпуса цифрового детектора, должны выполняться квалифицированными инженерами. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором для решения вашей проблемы.

7.1.2.3 Техническое обслуживание

Если в цифровом детекторе возникла неисправность, которую невозможно устранить, обратитесь к дистрибьютору.

7.1.3 Регулярное техническое обслуживание

Первое плановое техническое обслуживание должно проводиться через 6 месяцев после установки, а последующие обслуживания должны выполняться каждые 12 месяцев. Регулярное техническое обслуживание должно включать в себя следующее:

1. Выключите устройство, подключите его к сети и дайте время полностью зарядиться. Рекомендуемое время зарядки составляет примерно 10 часов, заряжайте до тех пор, пока индикаторы уровня заряда батареи в обеих колонках не перестанут прокручиваться, а зеленый индикатор не будет гореть непрерывно.

2. После полной зарядки отключите устройство от источника питания. Подождите несколько минут, а затем снова подключите устройство к питанию.

3. Выключите устройство. Достаньте ключевой переключатель и отсоедините вилку питания.

4. Проверьте подключения внешних кабелей.

5. Регулярно очищайте оборудование, особенно при наличии агрессивных химикатов. Используйте ткань, смоченную теплой водой и мягким мылом, для очистки внешних покрытий и поверхностей, особенно компонентов, которые могут контактировать с пациентом. Затем протрите тканью, смоченной чистой водой. Когда придет время дезинфицировать консоль, протрите ее тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Не наносите жидкость непосредственно на экран или другие поверхности и не используйте чистящие средства, содержащие отбеливатель, аммиак или другие абразивы, или растворители, поскольку это может повредить устройство. Накройте устройство пылезащитным чехлом после завершения рентгенографии для хранения его в больнице.

	НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ ДВИГАЙТЕ ВНУТРЕННИЕ КОМПОНЕНТЫ В УСТРОЙСТВЕ. ЭТИ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И/ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА.
	НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИСТИТЬ КАКУЮ-ЛИБО ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОНО ВКЛЮЧЕНО.

7.2 Сервисное обслуживание

Только специально обученный персонал по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования должен выполнять работы по регулярному или техническому обслуживанию оборудования.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Особенности рентгеновского аппарата *MobileSparkler*

1. Высокочастотный генератор

Аппарат оборудован высокочастотным генератором с максимальной мощностью 40 кВт при частоте инвертора 50 кГц. Микропроцессорный контроллер обеспечивает использование точной дозы рентгеновского излучения, необходимого для получения снимка.

2. Переключение между моторизированным и ручным движением*

Моторизированный привод помогает комфортно, плавно и без особых усилий передвигать аппарат. Переключатель между моторизированным и ручным движением даст возможность переместить аппарат к ближайшему источнику питания в ситуации полного разряжения аккумулятора.

3. Складная колонна.

Современная конструкция складной колонны обеспечивает беспрепятственный обзор во время движения и позволяет проходить через любые дверные проемы вне зависимости от их высоты.

4. Сверхвысокий *SID*

Для применения в различных сценариях система спроектирована с максимальной высотой *SID* 2,2 метра.

5. Бамперная система

Датчик, расположенный в нижней части системы, предотвращает фронтальные столкновения аппарата с возможными препятствиями, что повышает его защиту и увеличивает срок службы.

6. Коллиматор с сенсорным дисплеем*

Коллиматор оснащен сенсорным экраном, который поддерживает отображение значений *SID* и размер поля излучения. Для получения более четкой визуализации доступны различные настраиваемые фильтры.

7. Планшет удаленного управления и мониторинга*

Планшет позволяет осуществлять мониторинг и давать голосовые инструкции по позиционированию. С него можно задавать параметры экспозиции. Планшет также отображает информацию о пациентах.

8. Рентгеновская трубка с вращающимся анодом

Благодаря высокоскоростному вращающемуся аноду рентгеновская трубка быстрее отводит тепло, что позволяет аппарату производить гораздо больше изображений за короткое время.

9. Плоскопанельный детектор

Благодаря меньшему количеству этапов преобразования рентгеновского излучения, плоскопанельный детектор позволяет получать снимки более быстро, по сравнению с *CR*-кассетами. Полученные изображения в среднем на 22% больше и не имеют искажений.

10.Консоль управления

Для удобства работы в системе используется большой сенсорный ЖК-экран с диагональю экрана 19 дюймов и высоким разрешением.

11.Стандарт *DICOM 3.0*

Благодаря имплементации стандарта *DICOM 3.0*, аппарат можно подключить к таким системам как *PACS*, *RIS* и *HIS*. Система поддерживает функции составления рабочего списка, хранения, печати и т.д.

***** Не входят в стандартную комплектацию.

8.2 Конфигурации аппарата *MobileSparkler*

8.2.1 Базовая комплектация

Наименование	Количество	Изображение
Высокочастотный генератор	1 шт.	
Рентгеновская трубка	1 шт.	
Коллиматор	1 шт.	
Плоскопанельный детектор	1 шт.	
Складная колонна	1 шт.	
Консоль управления	1 шт.	
Пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	
Беспроводной пульт ручного управления экспозицией	1 шт.	

8.2.2 Дополнительные приспособления

Наименование	Количество	Изображение
Вертикальная стойка снимков (Букки)	1 шт.	
Мобильная стойка снимков	1 шт.	
Каталка	1 шт.	
Протектор для детектора	1 шт.	
Отсеивающий растр	1 шт.	
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	1 шт.	

8.3 Техническая спецификация

8.3.1 Технические требования к технике безопасности

Классификация средств защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип *B*
Степень защиты корпуса	*IPX0*
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой.
Подключение к электросети	Съемный гибкий шнур питания
Предполагаемый срок службы	8 лет

8.3.2 Условия эксплуатации

Рабочая среда	
Рабочая температура	10℃ ~ 40℃
Рабочая влажность	30% ~ 75%
Рабочее атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура транспортировки и хранения	-10℃ ~ 50℃
Влажность при транспортировке и хранении	10% ~ 95%
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	700 гПа ~ 1060 гПа

8.3.3 Высокочастотный генератор

Максимальная выходная мощность, кВт	40 кВт (400 мА, 100 кВ)
Номинальная мощность, кВт	32 кВт (320 мА, 100 кВ, 0,1 с)
Диапазон силы тока, мА	Диапазон: 10 мА ~ 500 мА, ±20% Настройка значений, мА: 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100; 125; 160; 200; 250; 320; 400; 500 Для самого высокого тока рентгеновской трубки (500 мА) максимальное сочетание напряжения и времени рентгеновской трубки составляет: 80 кВ/10 мс.
Диапазон мАс	0,1 мАс – 500 мАс, ±(10% + 0,2 мАс.) Настройка значений, мАс:

	0,1; 0,125; 0,16; 0,2; 0,25; 0,32; 0,4; 0,5; 0,63; 0,8; 1,0; 1,25; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4,0; 5,0; 6,3; 8,0; 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100; 125; 160; 200; 250; 320; 400; 500
Частота генератора, кГц	Высокочастотная инверсионная технология, 50 кГц
Защита от перегрузки	– В максимальное время (6300 мс) максимальная комбинация напряжения и тока составляет: 140 кВ/50 мА/6300 мс; – Для максимального произведения тока на время (500 мА) максимальная комбинация напряжения и тока составляет: 60 кВ/200 мА/2500 мс; – Для самого высокого напряжения (150 кВ) максимальная комбинация тока и времени составляет: 200 мА/500 мс; – Когда максимальная мощность составляет 40 кВт, максимальная комбинация напряжения, тока и времени составляет: 100 кВ/400 мА/10 мс.
Диапазон времени экспозиции, мс	Диапазон: 1 мс ~ 6300 мс, ±(10% + 1 мс). Настройка значений времени, мс: 1; 1,25; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,3; 8; 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80; 100; 125; 160; 200; 250; 320; 400; 500; 630; 800; 1000; 1250; 1600; 2000; 2500; 3200; 4000; 5000; 6300
Режим работы	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой
Режим охлаждения	Естественная конвекция воздуха в рабочей среде
Частота генератора, кГц	Высокочастотная инверсионная технология, 50 кГц
Емкость аккумуляторной батареи	Плавающее напряжение полностью заряженной аккумуляторной батареи составляет примерно 336 В. Энергоемкость: 12Ач. Для полной зарядки аккумуляторной батареи требуется 10 часов. Если мобильная установка находится в режиме ожидания (отключена от электропитания) в течение 15 часов, она полностью разряжается.

8.3.4 Рентгеновская трубка

Тип анода	Вращающийся
Диапазон напряжения, кВ	От 40 кВ до 150 кВ с шагом 1 кВ, ±10%
Номинальное напряжение, кВ при максимальном токе, мА	150 кВ, 320 мА
Теплоёмкость анода, *kHU*	150 *kHU*
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе, *kHU*	1250 *kHU*
Скорость вращения анода, об/мин	3200 об/мин
Фокусное пятно, мм	0,6/1,2 мм
Входная мощность, поступающая на анод, кВт	Большое фокусное пятно: 50 кВт; Маленькое фокусное пятно: 22 кВт
Внутренняя фильтрация, мм *Al*/кВ	1,3 мм *Al*/75 кВ
Максимальное рассеивание тепла, Вт (*HU*/с)	475 Вт (667 *HU*/с)

8.3.5 Плоскопанельный детектор

Детектор *1417_150um*	
Тип подключения	Подключение по *Wi-Fi*
Технология преобразователя	Аморфный кремний (*α-Si*)
Рабочая зона, мм (Размер)	355,6х 431,8 мм
Размер матрицы	2304х2800
Шкала серого, бит	16 бит
Размер пикселя, мкм	150 мкм
Пространственное разрешение детектора, пл/мм	3,4 пл/мм
Вес, кг	3,4 кг
Квантовая эффективность регистрации *(DQE)*	61% @ 0 пл/мм
Время получения изображения (отображение на станции получения изображений), с	8 с
Максимальная распределенная нагрузка на поверхность детектора, кг	150 кг
Время полной зарядки	меньше 3-х часов
Емкость батареи	5 часов

8.3.6 Коллиматор и отсеивающий растр

Коллиматор без дисплея отображения	
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1,2 мм *Al*

Лампа подсветки зоны облучения	Коллиматор оснащен *LED*-подсветкой, проецирующей перекрестие, с автоматическим таймером отключения после 30 с
Освещённость, лк	>160 лк
Размер поля облучения, см	45x45 см при *SID* 1 м
Режим управления	Ручного оперирования
Измерение	Встроенная измерительная линейка
Коллиматор с дисплеем отображения	
Внутренняя фильтрация, мм *Al*	1,5 мм *Al*
Лампа подсветки зоны облучения	Коллиматор оснащен *LED*-подсветкой с автоматическим таймером отключения после 30 с
Освещённость, лк	>200 лк
Размер поля облучения, см	45x45 см при *SID* 1 м
Измерение	Встроенная измерительная линейка
Сенсорный дисплей	Коллиматор оснащен сенсорным дисплеем со следующими характеристиками: – 3-х дюймовый сенсорный экран; – автоматическое считывание *SID*; – отображение размера поля облучения; – возможность изменять дополнительную фильтрацию: 0; 0,1 мм *Cu*; 1 мм *Al*; 0,1 мм *Cu* +1 мм *Al*
Режим управления	Электрический
Источник питания	24 В постоянного/переменного тока (±10%), макс. 4 А
Отсеивающий растр	
Соотношение	10 к 1
Количество линий	150 линий/см
Устройство регистрации параметров для оценки доз пациентов (*DAP*)	

8.3.7 Механические характеристики

Режим движения	Моторизированный с различными скоростями движения; Поддерживает быстрое переключение между моторизированным и ручным движением
Конструкция	Полностью сбалансированный дизайн; Складная колонна с телескопической рукой; Имеет электромагнитные тормоза

Фокусное расстояние от трубки до пола, мм	567 – 1269 мм ±10%
Длина телескопической руки, мм	747 – 1269 мм ±10%
Вращение колонны, градусов	±325°
Угол наклона моноблочного рентгеновского излучателя относительно продольной оси, градусов	±180°
Угол поворота коллиматора вокруг центральной оси излучения, градусов	±180°
Диапазон углов поворота моноблочного рентгеновского излучателя относительно поперечной оси, градусов	-30° до +90°
Бамперная система	Оснащена датчиками регистрации фронтального столкновения
Пульт ручного управления экспозицией	Поддерживает проводную и беспроводную версию

8.3.8 Консоль управления

Тип дисплея	Жидкокристаллический (*LCD*) сенсорный экран с поддержкой *multi-touch* и возможностью работы в медицинских перчатках.
ЦП	≥ *IntelCore i5,* ≥ 2,1 ГГц
ОЗУ	≥ 4 Гб
Жесткий диск	≥ 500 Гб
Операционная система	≥ *Windows 10*
Размер, дюймов (см)	19 дюймов (48,26 см)

8.3.9 Планшет удаленного управления и мониторинга

Функции	Удаленный мониторинг пациента
	Удаленная установка параметров экспозиции (кВ, мА, мс)
	Индикация статуса процесса экспозиции
	Индикация статуса консоли управления
	Превью полученного изображения
Размер	10,4 дюймов

Примечание: планшет работает только в совокупности с коллиматором с функцией мониторинга (*BRC-30*). Не идёт в стандартной комплектации.

8.3.10 Функции программного обеспечения

Выбор языка ПО	Поддержка русского языка
Регистрация и вход в систему	Функция создания учетных записей с разными разрешениями.
Информация о пациенте	Функция ручного введения информации о пациенте.
	Функция получения списка назначений на исследования из системы *RIS*/*HIS*
	Функция поддержки экстренной регистрации
Задание параметров рентгеноскопии	Функция рентгенографии с различными органоанатомическими программами (*APRs*)
	Функция регулировки значений кВ, мА, мс и размера фокуса
Получение и обработка изображения	Функция регулировки яркости и контрастности
	Функция масштабирования, обрезки, поворота, инверсии и т.д.
	Функция модицикации параметров яркости и контрастности изображений (*LUT*)
	Функция измерения интересующих областей снимка (линейка)
DICOM	Поддержка стандарта *DICOM 3.0*
	Функции хранения, экспорта/импорта, отправки, рабочего списка, *MPPS*, печати, запроса/ извлечения и т.д. в соответствии со стандартом *DICOM 3.0*
Отображение состояния	Функция отображения состояния рентгеновской трубки, детектора и проч.
	Функции самодиагностики и отображений сообщений об ошибках

8.3.11 Внешний интерфейс

Порты *DVI* и *VGA*
Wi-Fi
Гигабитный интерфейс *Ethernet*
2 *USB* порта

8.3.12 Электрические характеристики

Источник питания	Встроенная батарея
Питающая сеть	Однофазная, 230 В ±10%, 50/60 Гц ±1 Гц
Сопротивление, Ом	≤ 0,55 Ом
Емкость батареи	240 экспозиций, 100 мАс получаемая доза (с заданными параметрами рентгенографии: 70 кВ, 100мА, 0,5 с)

8.3.13 Физические характеристики

Габариты (ДхШхВ), мм	1303x673x1359 мм ±10%
Вес, кг	535 кг ±10%
Длина кабеля питания, м	> 3 м
Длина кабеля пульта ручного управления экспозицией, м	1 м (10 м с удлинителем)

8.3.14 Международные сертификаты

CE Certificate
ISO 13485:2016 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
ISO 14001:2015 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*