МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

ОКПД 2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
_____ А. Б. Эйлазов
«09» 08 2017 г

АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УНИВЕРС-ФЛЮОРОГРАФ-МТ»

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.057.000.0.000.00РЭ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 6
1.1 Описание и работа изделия 6
1.1.1 Назначение изделия 6
1.1.2 Технические характеристики 7
1.1.3 Состав изделия 12
1.1.4 Маркировка 16
1.1.5 Графические символы 17
1.1.6 Упаковка 20
1.2 Описание и работа составных частей изделия 21
1.2.1 Общие сведения 21
1.2.2 Работа 23
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 59
2.1 Эксплуатационные ограничения 59
2.1.1 Условия эксплуатации 59
2.2 Подготовка изделия к использованию 59
2.2.1 Включение 59
2.3 Использование изделия 60
2.3.1 Установка штатива в рабочее положение 60
2.3.2 Позиционирование пациента 60
2.3.3 Экспозиция 61
2.3.4 Выключение 63
2.3.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению 63
2.4 Сведения о возможном контакте незащищенных поверхностей (кожи) пациента с аппаратом 73
2.5 Действия в экстремальных ситуациях 73
2.5.1 Аварийное отключение аппарата «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01 73
2.5.2 Аварийное отключение аппарата «УниверРС-Флюорограф-МТ»-02 74
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 75
3.1 Техническое обслуживание изделия 75
3.1.1 Общие указания 75
3.1.2 Меры безопасности 75
3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия 76
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 78

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 79

6 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВКИ ПРИ УСТАНОВКЕ АППАРАТА В ПЕРЕДВИЖНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КАБИНЕТЫ 80

6.1 Рекомендации по выполнению условий транспортировки при установке аппарата в передвижные диагностические кабинеты 80

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 81

8 ПРИЛОЖЕНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ И ОШИБКАХ 82

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ» (далее по тексту – «аппарат») следующих исполнений: «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-01 и «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-02 и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе с аппаратом допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами аппарат.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р МЭК 62304 и ТУ 26.60-11-057-47245915-2017.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики аппарата могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Знаки, используемые в документе

Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования.

На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

АКЭ	Автоматическое управление экспозицией (рентгеноэкспонометр)
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ВРУ	Вводно-распределительное устройство
РИП	Расстояние от источника (фокуса рентгеновской трубки) до приёмника изображения
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
AEC	Automatic Exposure Control - автоматическое управление экспозицией (рентгеноэкспонометр) (АКЭ)
APR	Anatomically Programmed Radiography - анатомические программы для установки параметров экспозиции

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография), в условиях стационарных рентгеновских кабинетов и передвижных диагностических кабинетов.

Аппарат может производить любые типы рентгенографических исследований внутренних органов, костных структур и мягких тканей. Отличительной особенностью является универсальность аппарат, позволяющая вести съёмку пациента в различных положениях - стоя, сидя, лёжа с использованием рентгенопрозрачного стола-каталки, в латеропроекции.

Область применения - медицина, рентгенография.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Масса аппарата в базовой комплектации (без автоматизированного рабочего места лаборанта) с допускаемым отклонением ±10% составляет:

- Исполнение «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01 – 525 кг;
- Исполнение «УниверРС-Флюорограф-МТ»-02 – 478 кг.

Масса составных частей аппарата с допускаемым отклонением ±10% составляет:

- универсальный рентгенографический штатив со встроенным плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором – 344 кг;
- блок управления штатива – 63 кг;
- излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой – 18 кг;
- рентгеновское питающее устройство (далее по тексту – РПУ) – 93 кг;
- консоль управления РПУ – 7,5 кг;
- коллиматор – 10 кг.

Масса составных частей автоматизированного рабочего места (далее по тексту – АРМ) составляет:

- медицинская рабочая станция – 12 кг с допускаемым отклонением ±30%;
- монитор ЖК – в диапазоне от 6 кг до 71 кг, в зависимости от размера диагонали.

Масса рентгенопрозрачного стола-каталки – 43 кг с допускаемым отклонением ±10%.

1.1.2.1.2 Аппарат работоспособен при питании от трёхфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением ±10%, частотой (50 ±1) Гц. Максимальные допустимые значения кажущегося сопротивления источника питания и автоматического выключателя максимального тока соответствуют Таблица 1.1.

Таблица 1.1

Модель РПУ	Кажущееся сопротивление источника питания, Ом, не более	Автоматический выключатель максимального тока типа С, А
SHF335	0,27	20
SHF535	0,18	20

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в режиме рентгенографии соответствует Таблица 1.2.

Таблица 1.2

Модель РПУ	Максимальная потребляемая мощность, кВА
SHF335	40
SHF535	62,5

1.1.2.1.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.1.2.1.5 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.1.2.1.6 Температура рентгеновских излучателей при эксплуатации не превышает 56 °С.

1.1.2.1.7 РПУ в составе аппарата обеспечивает:

1.1.2.1.7.1 Номинальную электрическую мощность в соответствии с Таблица 1.3 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

Таблица 1.3

Характеристика	Модель РПУ	
	SHF 335	SHF535
Номинальная электрическая мощность, кВт	32±10%	50±10%
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 150	
Диапазон выбора уставок анодного тока, мА	от 10 до 400	от 10 до 650
Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	от 0,1 до не менее 500	
Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, с	от 0,001 до 10	

1.1.2.1.7.2 Выбор уставок анодного напряжения в соответствии с Таблица 1.3 с допускаемым отклонением не более ±10% при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.7.3 Пульсация анодного напряжения не более ±4%.

1.1.2.1.7.4 Значения уставок тока с допускаемым отклонением не более ±20% соответствуют Таблица 1.3.

1.1.2.1.7.5 Значения уставок произведения ток-время с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+0,2 мАс) соответствуют Таблица 1.3.

1.1.2.1.7.6 Значения уставок длительности экспозиции с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс) соответствуют Таблица 1.3.

1.1.2.1.7.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не превышает 20%.

1.1.2.1.7.8 Диапазоны изменения параметров нагрузки в полуавтоматическом режиме (AEC): анодное напряжение от 40 до 150 кВ, анодный ток от 10 до не менее 400.

Таблица 1.4 – Параметры нагрузки

Наименование параметра	Значение параметра
Номинальное анодное напряжение и Наибольший анодный ток, который можно получить при работе МЕ изделия при этом анодном напряжении, мА	100 кВ 320/500 мА
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение, которое может получить МЕ изделия при этом анодном токе	400/650 мА 78 кВ
Сочетание анодного напряжения и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи	320/500 мА 100 кВ
Наименьшее значение произведения ток - время	0,1 мАс
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	1 мс

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Максимальный возможный диапазон анодного напряжения при облучении, которое управляется системой автоматического управления экспозиционной дозой	от 40 до 150 кВ

1.1.2.1.7.9 Параметры нагрузки, соответствующие при номинальном анодном напряжении максимально допустимой входной энергии анода за 1 ч: большой фокус, 100 кВ, 65/80 мАс, не более 10 циклов в час.

☞ *Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.*

1.1.2.1.8 Характеристики рентгеновского излучателя, входящего в состав аппарата:

1.1.2.1.8.1 Рентгеновская трубка должна иметь размер рабочего фокуса не более 1,2×1,2 мм.

1.1.2.1.8.2 Положение фокусного пятна обозначено на маркировке излучателя, погрешность положения фокусного пятна ±1мм

1.1.2.1.9 Коллиматор, входящий в состав аппарата обеспечивает:

1.1.2.1.9.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля, не менее 100 люкс.

1.1.2.1.9.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.9.3 Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43х43 см^2.

1.1.2.1.10 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 0,1 до не менее 10000 мкГр·м^2 в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 50 до не менее 150 кВ.

1.1.2.1.11 Характеристики штативных устройств

1.1.2.1.11.1 Универсальный рентгенографический штатив обеспечивает характеристики в соответствии с Таблица 1.5 с допускаемым отклонением ±10%.

Таблица 1.5

Характеристика	Универсальный рентгенографический штатив	
	с блоком управления	без блока управления
Диапазон вертикального перемещения каретки штатива, см	126,5	140
Минимальна высота каретки штатива (при горизонтальном положении U-дуги), см	42,5	44
Минимальное фокусное расстояние, см	100	140
Максимальное фокусное расстояние, см	180	140
Диапазон вращения U-дуги	от -30° до +120°	от -30° до +120°
Диапазон поворота излучателя	±180°	-
Диапазон поворота приемника рентгеновского излучения	±45°	-

1.1.2.1.11.2 Рентгенопрозрачный стол-каталка обеспечивает следующие характеристики:

- высота не менее 65 см;
- размер рентгенопрозрачной области не менее 180×50 см;
- максимальный вес пациента не более 200 кг.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.1.2.1.12 Характеристики консоли управления РПУ

1.1.2.1.12.1 Консоль управления РПУ имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.12.2 На консоли управления РПУ выводится информация о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.13 Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор (далее по тексту – детектор) в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в Таблица 1.6.

Таблица 1.6 – Характеристики детектора

Параметр	Значение
Размер входного поля, см, не менее	43×43,9
Размер пикселя, мкм, не более	143
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм (при дозе в плоскости детектора 2,8 мкГр с допускаемым отклонением ±5%), %, не менее	17
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм (при дозе в плоскости детектора 2,8 мкГр с допускаемым отклонением ±5%), %, не менее	45
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	 40 150

1.1.2.2 Требования к АРМ

1.1.2.2.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

1.1.2.2.1.1 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.1.2.2.1.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.1.2.2.1.3 Передача информации осуществляется по протоколу DICOM 3.0. Экспорт изображений возможен в форматы TIFF, JPEG, PNG, BMP, GIF.

1.1.2.2.1.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи всех действий с системой в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.2.1.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.2.2 АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

1.1.2.2.3 АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

1.1.2.3 Показатели надежности

Комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивают повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч,

При работе в повторно-кратковременном режиме максимальное время активации в режиме рентгенографии составляет 10 с.

При работе в повторно-кратковременном режиме минимальное время деактивации в режиме рентгенографии – 5 мин.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.1.3 Состав изделия

В Таблица 1.7 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 1.7 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Примечание
		Исполнение		
		1	2	
Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ» в исполнениях:	ТУ 26.60.11-057-47245915-2017			АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
«УниверРС-Флюорограф-МТ»-01	КЖЛЯ.057.010.0.000.00	1	-	
«УниверРС-Флюорограф-МТ»-02	КЖЛЯ.057.020.0.000.00	-	1	
I. Базовая часть				
1. **Универсальный рентгенографический штатив, варианты исполнения: - с блоком управления или	X PLUS LP PLUS	1	-	Sedecal S.A., Испания
- без блока управления	BRS	-	1	
2. **Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	E7252X или E7865X	1	1	Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония
3. **Рентгеновское питающее устройство (РПУ)	SHF335, или SHF535	1	1	Sedecal S.A., Испания
4. Консоль управления РПУ	КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
5. Устройство включения экспозиции		1	1	Communications & Power Industries Inc., Канада или OMRON Corporation, Япония
6. Растр отсеивающий	JPI FD150cm 40 L/cm R12 или JPI FD150cm 40 L/cm R10	1	1	JPI Healthcare Co., Республика Корея
7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем)	Серия SSMC	1	1	Claymount, Нидерланды
8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением	Серия R225	1	1	Ralco S.r.l, Италия
9. Адаптер для встроенного детектора	URSKITFDX4343R	1	1	Sedecal S.A., Испания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Примечание
		Исполнение		
		1	2	
10. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками		1	1	Длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров Claymount, США или Claymount, Китай
11. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами		1	1	Sedecal S.A., Испания
12. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении	FDX4343R	1	1	Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония
13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
13.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.35.00.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	или Panatech			«Panatech BV», Нидерланды
13.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов	NEC, или	1	1	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или			DELL, Китай, или
	Samsung, или			Samsung, Республика Корея, или
	WIDE, или			WIDE Corporation, Республика Корея, или
	NDS, или			NDS, США, или
	EIZO, или			EIZO, Япония, или
	Kostec, или			KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или
	Beacon, или			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или
	Barco			Barco N.V., Бельгия
13.3. Программный пакет «Диспо»		1	1	РОСС RU.АГ19.Н02070 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
14. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:		10***	10***	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
14.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.36.00.00.000	10***	10***	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	или Panatech			«Panatech BV», Нидерланды
14.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов	NEC, или	20***	20***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или			DELL, Китай, или

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Примечание
		Исполнение		
		1	2	
	Samsung, или			Samsung, Республика Корея, или
	WIDE, или			WIDE Corporation, Республика Корея, или
	NDS, или			NDS, США, или
	EIZO, или			EIZO, Япония, или
	Kostec, или			KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или
	Beacon, или			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или
	Barco			Barco N.V., Бельгия
14.3. Программный пакет «Диспо»		10***	10***	РОСС RU.АГ19.Н02070 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
15. **Дозиметр рентгеновского излучения клинический или	ДРК-1 или ДРК-1М	1	1	РУ № РЗН 2014/1562. ООО НПП «Доза», Россия
дозиметр клинический для контроля радиологических процедур	Серия VacuDAP System			РУ № ФСЗ 2012/11816. VacuTec Meßtechnic GmbH, Германия
16. *,**Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультиформатная, или	DryView 5700 или			РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США
	DryView 5950			РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультиформатная термографическая	Drystar AXYS, или			РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
	Drystar 5302, или			РУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
	Drystar 5503			РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
II. Принадлежности				
1. *ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом		1	1	Sedecal S.A., Испания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Примечание
		Исполнение		
		1	2	
2. *Рентгенопрозрачный стол-каталка		1	1	Sedecal S.A., Испания
3. * Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
4. * Беспроводная педаль включения экспозиции	КЖЛЯ.038.601.10.02.10.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
5. *Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
6. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
7. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16***	16***	РУ № ФЗС 2010/07718. Codonics, Inc., США
8. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16***	16***	РУ № ФЗС 2010/07718. Codonics, Inc., США
9. * Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16***	16***	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
10. *,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25 см); - Формат 10x12 дюймов (25x30 см); - Формат 11x14 дюймов (28x35 см); - Формат 14x14 дюймов (35x35 см); - Формат 14x17 дюймов (35x43 см)	Drystar DT 10 B	16***	16***	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
11. *,** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 5000 B или	16***	16***	РУ № ФСЗ 2008/03004 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
	Drystar DT 1B			РУ № ФСЗ 2008/03008 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
12. *Вводно-распределительное устройство (ВРУ)		1	1	ООО «АйТек», Россия

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во		Примечание
		Исполнение		
		1	2	
III. Эксплуатационные документы				
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.057.000.0.000.00ВЭ	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»	КЖЛЯ.057.000.0.000.00РЭ	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.057.000.0.000.00И3	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
4. * Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛЯ.057.000.0.000.00И3-01	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
5. Формуляр	КЖЛЯ.057.000.0.000.00ФО	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия

Примечания:

1. * – Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
2. ** – Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
3. *** – Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
4. Покупные изделия, входящие в состав аппарата, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.4.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ 26.60.11-057-47245915-2017.

1.1.4.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

1.1.4.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 и п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации;
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

1.1.4.5 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

1.1.4.7 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки нанесены по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Графические символы

На аппарате в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 нанесены графические символы, представленные в Таблица 1.8.

Таблица 1.8 – Графические символы

Символ	Описание
	Внимание: обратитесь к документации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Общее обязательное действие
	Изделие типа B

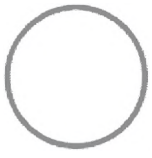
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Символ	Описание
IPX0	Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц. Класс IP: нормальный
	Ионизирующее излучение
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Лазерное излучение. Не смотреть на источник. (Только для оборудование с лазерным указателем)
	Опасное напряжение
	Общий знак предупреждения
	Осторожно! Ионизирующее излучение
	Осторожно! Неионизирующее излучение
	Осторожно! Лазерное излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Осторожно! Не помещайте пальцы между подвижной и неподвижной частями оборудования, это может стать причиной травм пациента или оператора. Всегда проверяйте, что конечности пациента достаточно удалены от опасных областей в течение процедуры. Относительные перемещения частей могут серьезно навредить пациенту.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Символ	Описание
	Устройства чувствительны к статическому электричеству
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Остановка (действия)
	Аварийная остановка
	«Вкл» питания
	«Выкл» питания
	«Вкл» / «Выкл» питания (двухпозиционный выключатель)
	Переменный ток
	Трехфазный переменный ток

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Символ	Описание
3N~	Трехфазный переменный ток с нулевым проводом
N	Точка присоединения нулевого провода
⎓	Постоянный ток
⏦	Постоянный и переменный ток
⏚	Зажим защитного заземления
⏚	Зажим рабочего заземления

1.1.6 Упаковка

1.1.6.1 Аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Аппарат перед упаковыванием подвергается консервации в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.1.6.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч-ленту.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

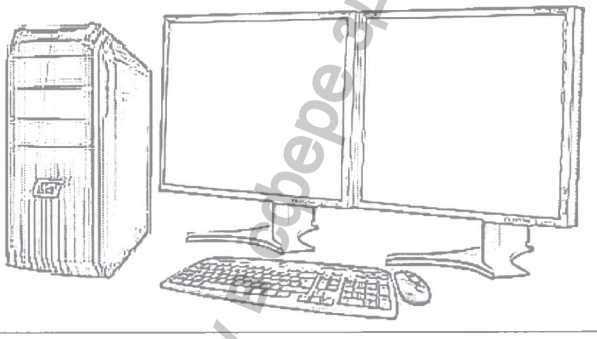
Аппарат состоит из следующих основных узлов: универсального рентгенографического штатива, РПУ с консолью управления, излучателя рентгеновского, детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, рентгенопрозрачного стола-каталки и АРМ рентген-лаборанта.

Таблица 1.9 – Составные части изделия

Составная часть	Вид
Штативная часть аппарата, в составе: ▪ универсальный рентгенографический штатив, излучатель, ▪ коллиматор, ▪ дозиметр рентгеновского излучения, ▪ детектородержатель Внутри дететородержателя установлены: ▪ адаптер для встроенного детектора, ▪ детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский, ▪ ионизационная камера, ▪ отсеивающий растр,	«УниверРС-Флюорограф-МТ»-01 «УниверРС-Флюорограф-МТ»-02
Блок управления штатива (только для исполнения «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01)	
Рентгенопрозрачный стол-каталка	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Рентгеновское питающее устройство	
Консоль управления РПУ	
Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта или врача	

В таблице 1.9 блок управления изображен с установленным сверху РПУ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Универсальный рентгенографический штатив «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

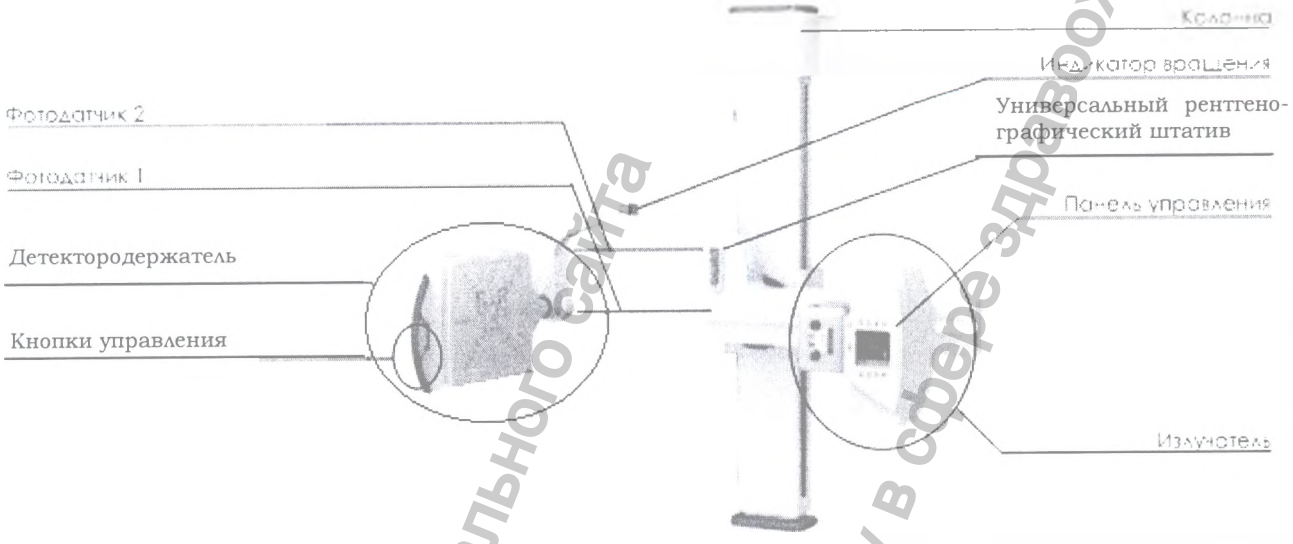
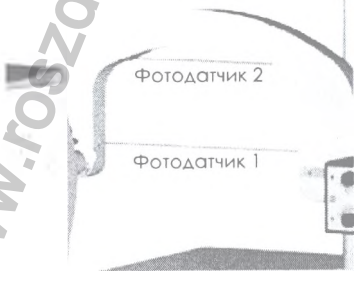


Рисунок 1.1 – Универсальный рентгенографический штатив «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

1. Панель управления включает в себя кнопки управления с соответствующими знаками, угломер, идентификатор расстояния до изображения, дисплей информации.
2. Кнопки на панели управления дублируются на панели приёмника изображения.

Индикатор вращения показывает под каким углом находятся штатив и приёмник изображения.

Фотодатчик 1
1. Штатив оснащён фотоэлементом, который определяет наличие пациента, находящегося на столе-каталке. В этом случае автоматически включается низкая скорость.
2. Если штатив будет находиться в положении ниже стола-каталки, то вращение будет невозможно.



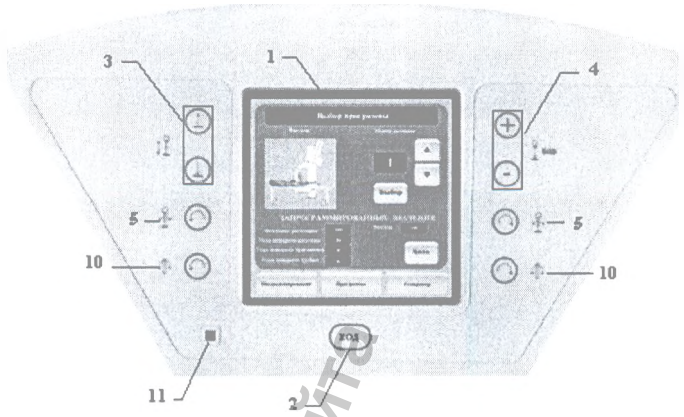
Фотодатчик 2
Этот фотоэлемент прекращает все перемещения (кроме перемещения штатива вверх), когда прерывается луч фотоэлемента. Как только прохождение луча будет восстановлено, будут возможны все перемещения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

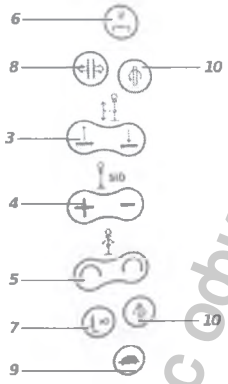
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.1.1 Органы управления штатива «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

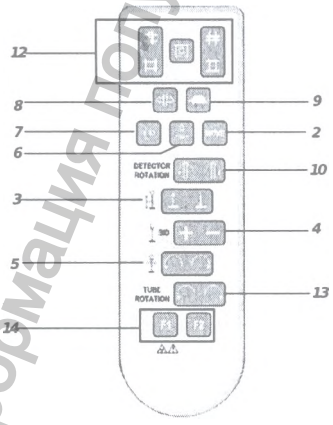
а) Панель управления



б) Управляющая панель приемника изображения



в) ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом



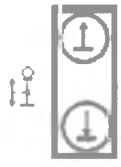
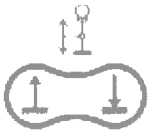
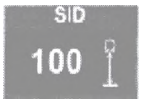
1 – сенсорный дисплей
2 – кнопка перемещения штатива «ХОД»
3 – кнопка вертикального перемещения штатива
4 – кнопка регулировки расстояния от излучателя до приёмника (РИП)
5 – кнопка вращения штатива
6 – кнопка автоматического позиционирования под столом-каталкой
7 – кнопка автоматического позиционирования над грудной клеткой
8 – предохранитель
9 – кнопка скорости перемещения штатива
10 – кнопка вращения приемника изображения
11 – датчик пульта управления штатива
12 – кнопки управления коллиматором
13 – не используется
14 – не используется

Рисунок 1.2 – Органы управления штатива: а) панель управления; б) управляющая панель приёмника изображения; в) ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица 1.10 – Кнопки управления штативом «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

Кнопка управления штатива	Описание
Кнопка перемещения штатива «ХОД»	На панели управления штатива: На пульте управления штатива: Выбрав положение штатива (номер программы) на сенсорном дисплее панели управления штатива (положение под столом-каталкой, над грудной клеткой или любое другое, заданное сервисным инженером), нажмите и удерживайте кнопку перемещения штатива для его автоматического перемещения в выбранное положение. Если кнопка будет отпущена до расположения штатива в выбранном положении, то на дисплее появится сообщение **Кнопка перемещения отпущена**. Для продолжения перемещения повторно нажмите и удерживайте кнопку. Достигнув штативом выбранного положения, на дисплее отобразится сообщение **Положение задано.** Для выполнения каких-либо дальнейших действий нажмите кнопку предохранителя. Если оператором было задано произвольное положение, то на дисплее появится сообщение **Запрограммированное положение изменено оператором**. *В том случае, если оборудование остаётся заблокированным (активирована кнопка предохранителя), то его можно привести в действие, если нажать и удерживать кнопку перемещения штатива «ХОД» и затем нажать кнопку нужного перемещения.*
Кнопка вертикального перемещения штатива	На панели управления штатива:  На управляющей панели приёмника изображения:  На пульте управления штатива: На дисплее панели управления штатива: Кнопки управления вертикальными моторизованными движениями центральной каретки и, следовательно, вертикального перемещения штатива. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения штативом нужного вертикального положения. При достижении центральной кареткой максимального или минимального вертикального положения на дисплее панели управления отображается сообщение **Ограничение минимальной высоты** или **Ограничение максимальной высоты**.
Кнопка регулировки РИП (SID)	На панели управления штатива: На управляющей панели приёмника изображения: На пульте управления штатива: На дисплее панели управления штатива:  Кнопки уменьшения/увеличения расстояния от излучателя до приёмника изображения. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку до достижения излучателем нужного РИП. Диапазон перемещения составляет от 100 см до 180см. Значение величины РИП отображается на сенсорном дисплее панели управления штатива. При достижении предельных значений РИП движение будет блокировано, на дисплее панели управления штатива появится сообщение **Ограничение расстояния до изображения**. Повторное нажатие кнопки в данном случае приведет к перемещению в противоположную сторону. *При установке оборудования сервисный инженер может задать промежуточное фиксированное положение РИП,*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

<table>
<tr><td>Кнопка управления штатива</td><td colspan="4">Описание</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">при котором будет происходить автоматическая остановка перемещения.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Кнопка вращения штатива</td><td>На панели управления штатива:
 </td><td>На управляющей панели приёмника изображения:
 </td><td>На пульте управления штатива:
 </td><td>На дисплее панели управления штатива:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Кнопки вращения штатива по/против часовой стрелки. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку пока штатив не достигнет необходимого угла.
В данном перемещении запрограммированы фиксированные положения на 0° и 90°. Чтобы продолжить движение штатива после достижения фиксированного положения необходимо повторно нажать на кнопку вращения. Угол вращения отображается на сенсорном дисплее панели управления (на угломере). Достигнув предела угла вращения, на дисплее панели управления штатива отображается сообщение Ограничение угла.
 При обнаружении запрещенного перемещения (близко к полу или потолку) перемещение блокируется, и начинает мигать соответствующая кнопка.</td></tr>
<tr><td>Кнопка автоматического позиционирования под столом-каталкой</td><td colspan="2">На управляющей панели приёмника изображения:
 </td><td colspan="2">На пульте управления штатива:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Нажмите и удерживайте кнопку для автоматического перемещения кронштейна в положение под столом-каталкой. Когда кронштейна будет размещён под столом-каталкой, перемещение прекратится и на дисплее панели управления штатива загорится индикатор Предохранитель </td></tr>
<tr><td>Кнопка автоматического позиционирования над грудной клеткой</td><td colspan="2">На управляющей панели приёмника изображения:
 </td><td colspan="2">На пульте управления штатива:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Нажмите и удерживайте кнопку для автоматического перемещения кронштейна в положение над грудной клеткой. Когда кронштейна будет размещён над грудной клеткой, перемещение прекратится и на дисплее панели управления штатива загорится индикатор </td></tr>
<tr><td rowspan="2">Предохранитель</td><td>На управляющей панели приёмника изображения:
 </td><td>На пульте управления штатива:
 </td><td>На дисплее панели управления штатива:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Кнопка активации системы защиты от повреждения. Соответствующий индикатор загорается на дисплее панели управления штатива при расположении кронштейна под столом-каталкой или над грудной клеткой.
Индикация также происходит в случае активации защитного устройства, например, ленты безопасности приёмника изображения или измерительных приборов штатива.
Предохранитель прекращает любое движение штатива, поэтому для совершения дальнейших действий необходимо его отключить, нажав на кнопку Предохранитель.</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Кнопка управления штатива	Описание		
Кнопка скорости перемещения штатива	На управляющей панели приёмника изображения:	На пульте управления штатива:	На дисплее панели управления штатива:
	Кнопка изменения скорости перемещения штатива. По умолчанию перемещения выполняются на высокой скорости. Для установки низкой скорости перемещения штатива нажмите кнопку скорости. Повторное нажатие отменяет выбор низкой скорости перемещения.		
Кнопка вращения приемника изображений	На панели управления штатива:	На управляющей панели приёмника изображения:	На пульте управления штатива:
	На дисплее панели управления штатива:		
	Кнопка моторизованного перемещения позволяет производить перемещения в диапазоне от минус 45° до плюс 45°. В данном перемещении запрограммировано фиксированное положение на 0°. Нажмите и удерживайте кнопку до достижения нужного положения. Угол приемника изображения отображается на сенсорном дисплее панели управления (на угломере). Достигнув предела угла вращения приёмника изображения, на дисплее отображается сообщение **Ограничение угла вращения приёмника**.		
Кнопки управления коллиматором	Кнопки управления коллиматором есть только на пульте управления штатива:		
	– продольное открытие/закрытие шторок коллиматора – включение подсветки коллиматора – поперечное открытие/закрытие шторок коллиматора		
Примечание – Кнопки перемещения штатива «ХОД» и кнопки автоматического позиционирования над грудной клеткой или под столом-каталкой есть кнопки перемещения для автоматического позиционирования.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

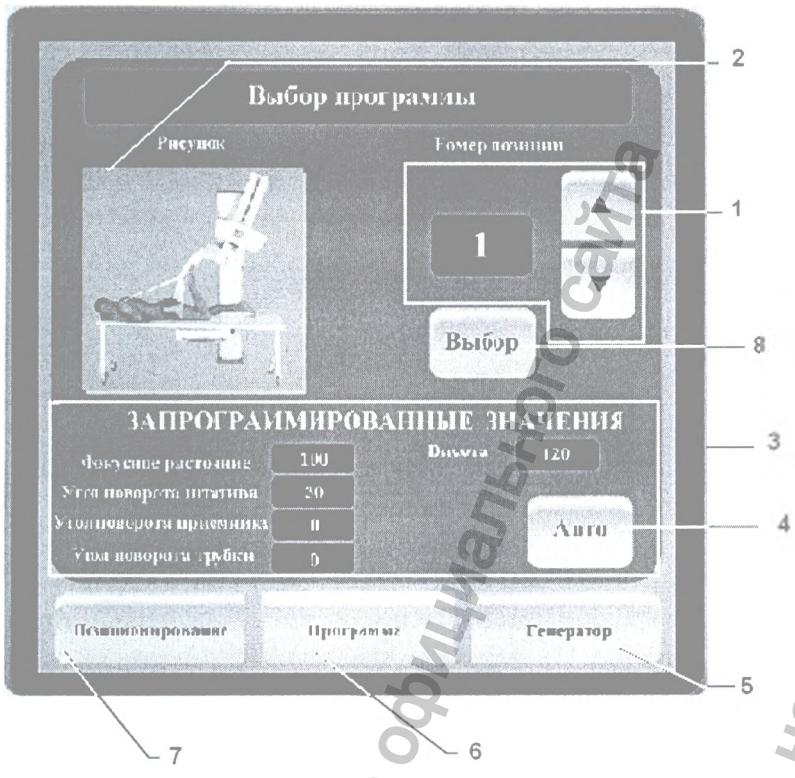
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.1.1.1 Сенсорный дисплей панели управления штатива

Сенсорный дисплей позволяет выводить два управляющих окна:

- окно «Позиционирование»;
- окно «Генератор».

Окно «Позиционирование»



1 – номер программы
2 – изображение программы
3 – параметры программы
4 – выбор управления: автоматическое или ручное
5 – окно «Генератор»
6 – окно редактирования параметров программы
7 – окно «Позиционирование»
8 – кнопка подтверждения выбора

Рисунок 1.3 – Окно «Позиционирование»

1. Выберите номер программы при помощи кнопок ▲ и ▼ (вверх и вниз).
2. Нажмите **Выбор**. Изображение на дисплее сменится на изображение, соответствующее выбранной программе.
3. Нажмите кнопку **Перемещения для автоматического позиционирования**, оборудование автоматически настроится на заданное положение.

Редактирование параметров программы

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Программа** в течение 5 секунд.
2. Введите пароль (1111) и нажмите кнопку **ОК**.
3. Выберите номер программы, которое хотите изменить и нажмите кнопку **Изменить**.
4. Переместите штатив в нужное положение и нажмите кнопку **Сохранить**. На дисплее будут отображены изменённые данные.
5. Нажмите кнопку **Выход** для возврата к предыдущему окну.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Окно «Генератор»

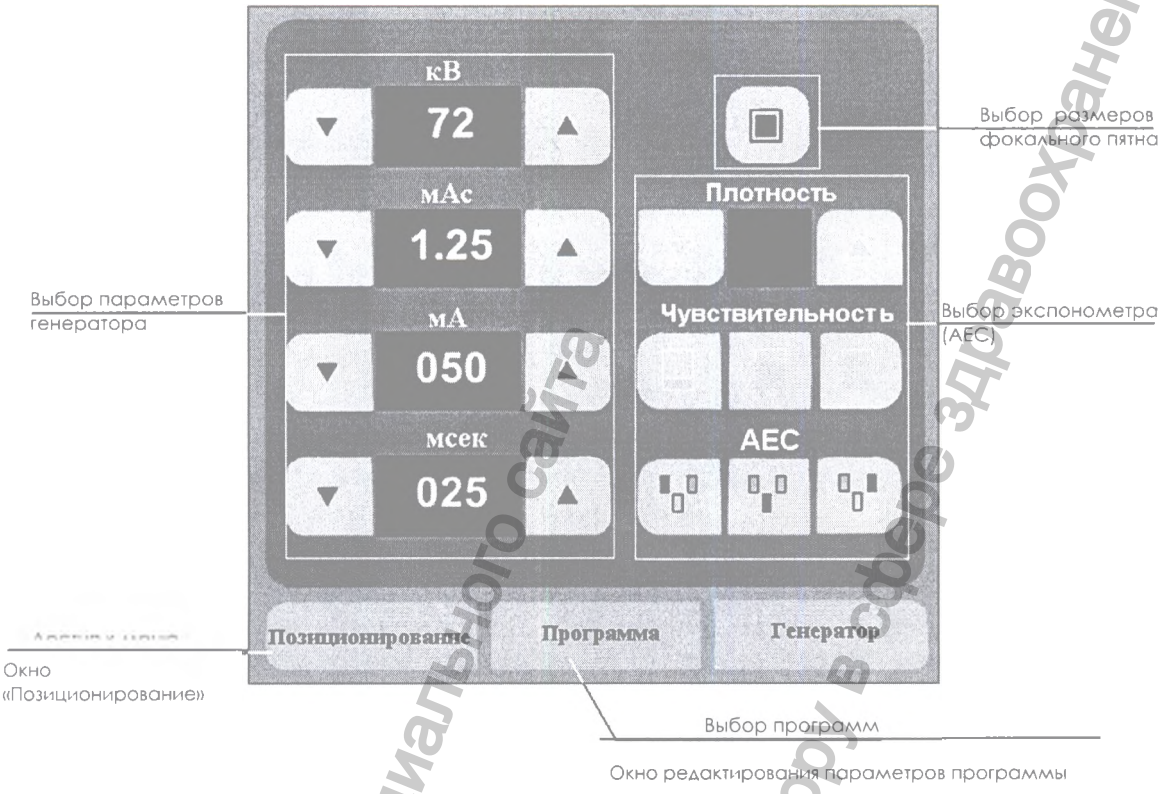


Рисунок 1.4 – Окно «Генератор»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.1.2 Коллиматор

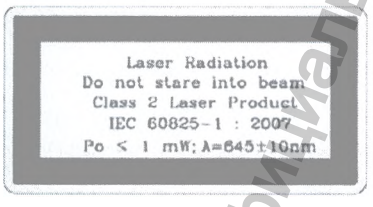
Коллиматор оснащен лазерным указателем поля который включается одновременно с подсветкой.

Хотя лазерный указатель (класс 2) создает пучок низкой интенсивности, необходимо соблюдать некоторые правила техники безопасности:
- *никогда не смотрите прямо в апертуру лазерного источника;*
- *никогда не направляйте лазерный пучок в лицо других людей;*
- *никогда не направляйте лазерный пучок на отражающие поверхности.*

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:
- *длина волны лазерного излучения 645 нм;*
- *максимальная выходная мощность не более 1 мВт;*
- *классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013.*

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013 на коллиматоре и рядом с лазерным источником должны быть размещены следующие таблички:

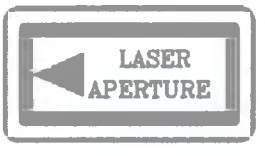
Табличка 1



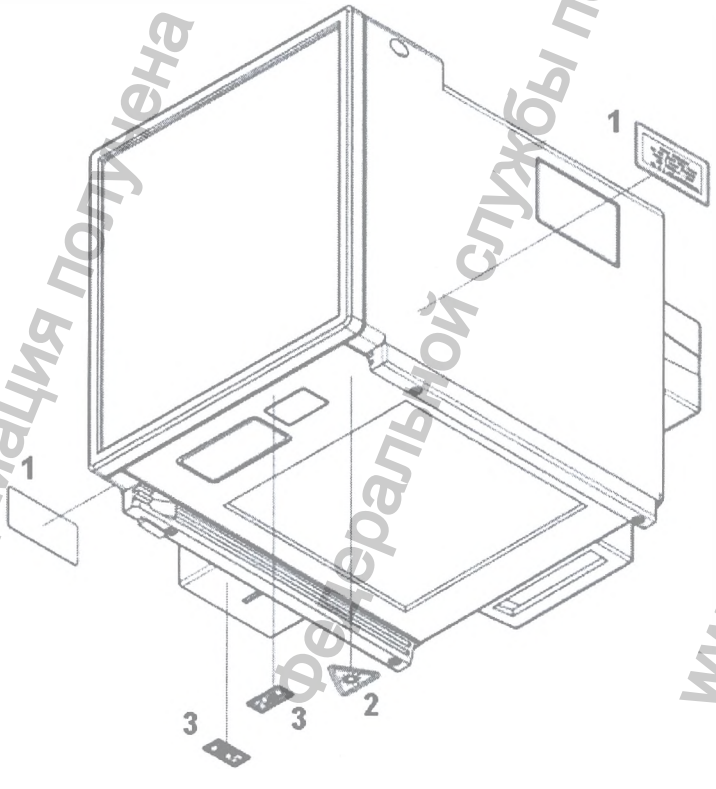
Табличка 2

Предупреждение!
Лазерное излучение.

Табличка 3



Расположение маркировки на коллиматоре:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.1.2.1 Ручной коллиматор

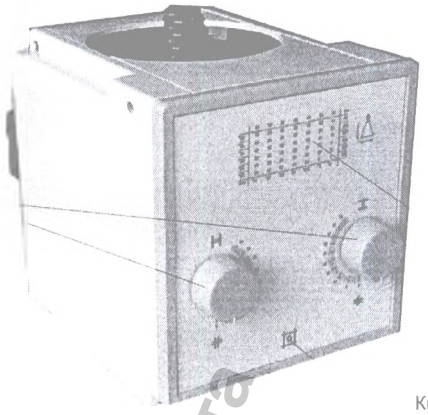


Рисунок 1.5 – Ручной коллиматор

Органы управления коллиматора находятся на передней панели и включают:

- два регулятора открытия шторок;
- кнопку включения подсветки коллиматора на панели управления.

На передней панели коллиматора представлена таблица зависимости положения шторок от РИП и размеров приемника.

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

Рисунок 1.6 – Таблица зависимости положения шторок от РИП и размеров приемника

Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43х43 см² (при РИП 100 см).

Подсветка коллиматора включается кнопкой , выключается повторным нажатием этой же кнопки.

Если подсветка коллиматора не будет выключена нажатием , то выключение произойдёт автоматически через 20 сек.

Время подсветки может быть задано инженером сервисной службы в процессе монтажа и наладки аппарата в диапазоне от 10 до 50 секунд.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.1.2.2 Автоматический коллиматор (опция)

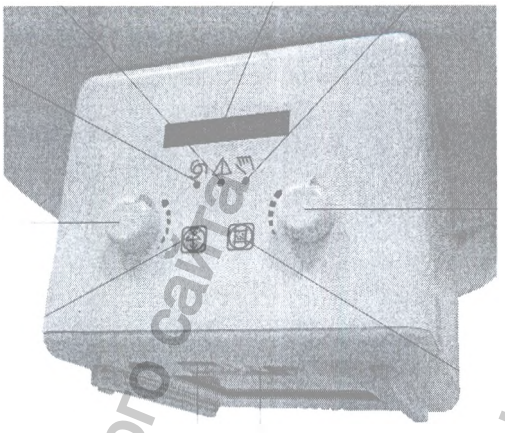


Рисунок 1.7 – Автоматический коллиматор

Дисплей отображает значение РИП, поперечное и продольное положение шторок коллиматора, тип установленного фильтра.

Кнопкой включается подсветка коллиматора приблизительно на 30 сек.

Зелёная подстветка индикатора сигнализирует о готовности к работе в автоматическом режиме коллимации.

Красная подстветка индикатора говорит о том, что происходит перемещение шторок и /или **аппарат** не готов к экспозиции.

Кнопка позволяет выбрать фильтрацию:

- без фильтра;
- 0,1 мм Cu и 1 мм Al;
- 0,2 мм Cu и 1 мм Al;
- 1 мм Al и 1 мм Al.

Тип установленного фильтра отображается на сенсорном экране пульта управления. Для выбора фильтра используются кнопки «+» и «–».

В штатной ситуации никогда не поворачивайте ключ на обратной стороне коллиматора. Он предназначен только для сервисного обслуживания.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.1.3 Излучатель рентгеновский

1.2.2.1.3.1 Регулировка положения излучателя

Излучатель снабжён блокировочной системой (сверху), которая состоит из запорного рычага и собачки. Для того чтобы изменить угловое положение излучателя по отношению к его поперечной оси необходимо ослабить запорный рычаг и поднять собачку. Собачка имеет фиксированное положение на каждых 45°:

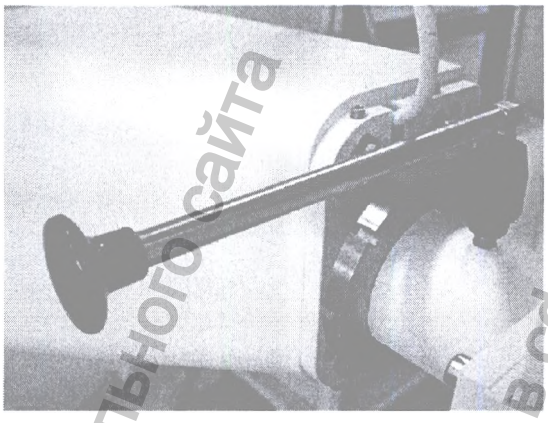


Рисунок 1.8 – Запорный рычаг для регулировки положения излучателя

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.1.4 Детектородержатель

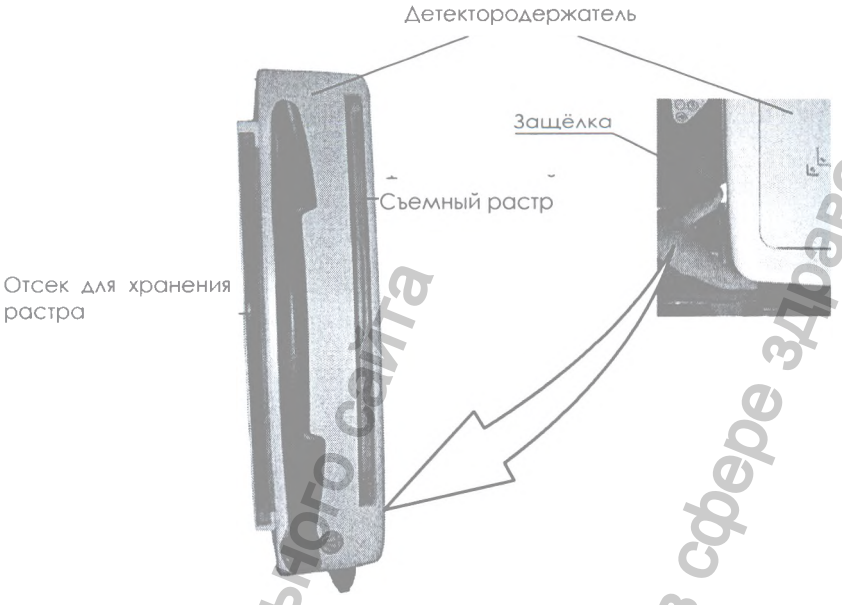


Рисунок 1.9 – Детектородержатель

В детектородержателе находятся адаптер для встроенного детектора, детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский, ионизационная камера и растр.

Растры могут быть съемные и несъемные. Стандартные съемные растры отличаются по цветовой маркировке в соответствии с РИП.

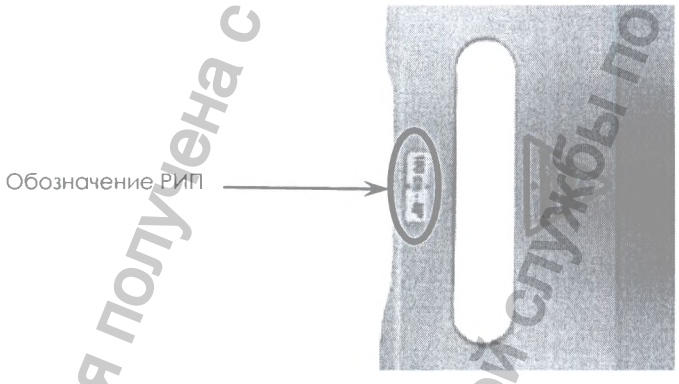


Рисунок 1.10 – Обозначение РИП на ручке съемного растра.

☞ | *Используйте растр, соответствующий установленному РИП.*

Для извлечения и установки растра используются защёлка.

☞ | *Проверяйте правильность установки растра. Звук щелчка означает, что растр установлен на посадочное место правильно.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Отсеивающий растр уменьшает рассеянное излучение, это улучшает детализацию и контраст снимков. Растр располагается непосредственно перед входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Не используйте растр при снимке конечностей и педиатрических обследованиях.

1.2.2.1.5 Датчик столкновения и антиударная система защиты

Кроме фотодатчиков, находящихся на штативе с блоком управления, предназначенных для замедления скорости и прекращения перемещения в случае прерывания светового пучка каким-либо объектом, оборудование включает ещё два защитных устройства, которые срабатывают при любом механическом воздействии:

- на штатив - антиударная система защиты;
- на приёмник изображения - датчик столкновения.

Эти защитные устройства предназначены для предупреждения потенциально возможных ударов пациентов о штатив или приёмник изображения. Они автоматически останавливают или меняют направление движения штатива на обратное (с низкой скоростью, на время 1.5 сек при повороте и на 3 сек при вертикальном перемещении). Условия остановки и изменения направления движения перечислены ниже.

На приведённых ниже рисунках цифрами обозначено:
1 - направление движения штатива;
2 - потенциальное препятствие;
3 - направление реакции препятствия.

1.2.2.1.5.1 Датчик столкновения

Если штатив движется вниз или поворачивается, то при срабатывании датчика столкновения, направление движения меняется на противоположное, устраняя угрозу повреждения объектов, находящихся между датчиком и полом.

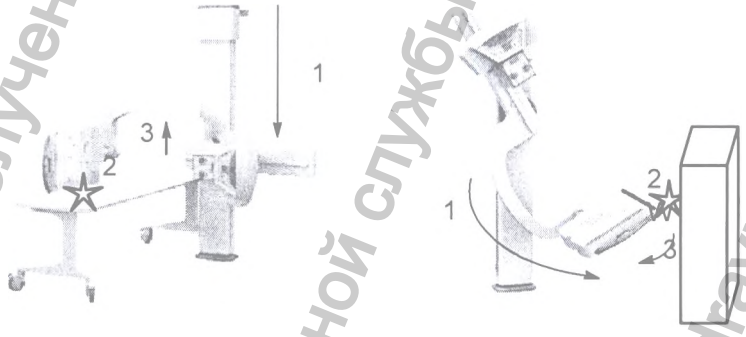


Рисунок 1.11 – Работа датчика столкновения штатива при повороте и движении штатива вниз

В случае, когда штатив двигается вверх смена направления движения или остановка происходит при следующих условиях:

1. **Направление движения меняется автоматически**, когда угол поворота находится в диапазоне от 0 до минус 30° (в этом диапазоне угла приёмник изображения мог бы находиться под столом-каталкой), чтобы избежать повреждения того, что находится между столом-каталкой и приёмником изображения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

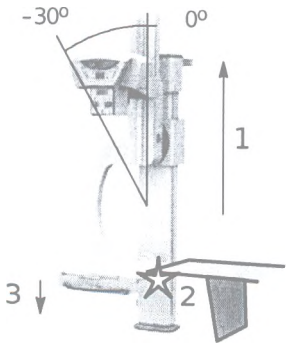


Рисунок 1.12 – Работа датчика столкновения штатива при угле повороте от 0° до -30°

2. При прочих углах (от 1 до 120°) и в горизонтальном положении штатива система останавливает движение.

1.2.2.1.5.2 Антиударная система защиты

Если штатив движется вниз или поворачивается, то при срабатывании антиударной системы направление движения меняется на противоположное, устраняя угрозу повреждения объектов, находящихся между датчиком и полом.

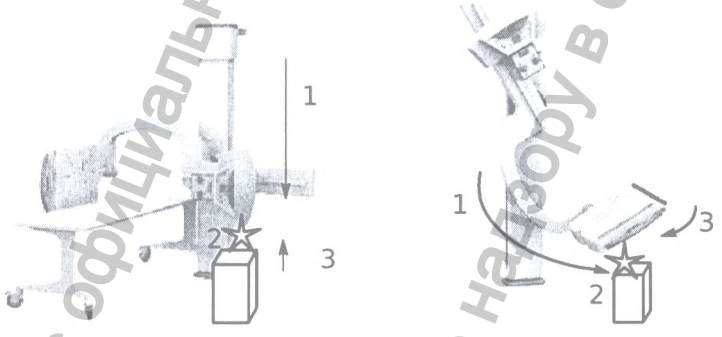


Рисунок 1.13 – Работа антиударной системы при повороте и движении штатива вниз

В случае, когда штатив двигается вверх, смена направления движения или остановка происходит при следующих условиях:

1. Направление движения меняется автоматически, когда угол поворота находится в диапазоне от минус 30° до 50° (в этом диапазоне угла приёмник изображения мог бы находиться под столом-каталкой).

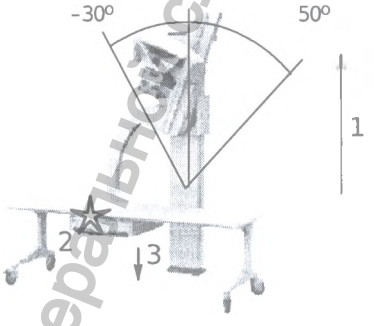


Рисунок 1.14 – Работа антиударной системы при угле повороте от -30° до 50°

2. При прочих углах (от 51 до 120°) и в горизонтальном положении штатива система останавливает движение.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

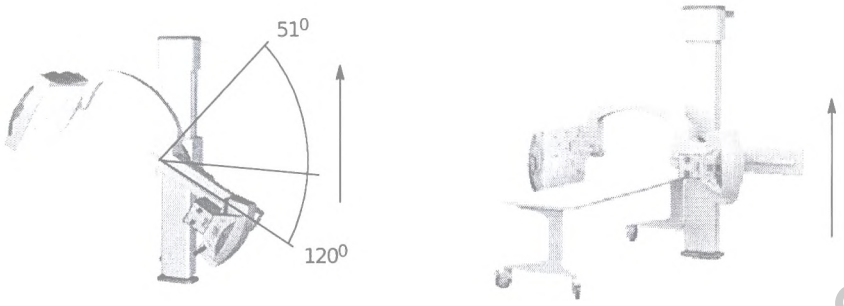


Рисунок 1.15 – Автоматическая остановка движения при углах от 51° до 120°

*Если устройство после остановки окажется заблокированным слишком надолго, движение можно возобновить, нажав и удерживая кнопку **MOVE (ХОД)** и затем нажать кнопку требуемого перемещения.*

1.2.2.2 Универсальный рентгенографический штатив «УниверРС-Флюорограф-МТ»-02

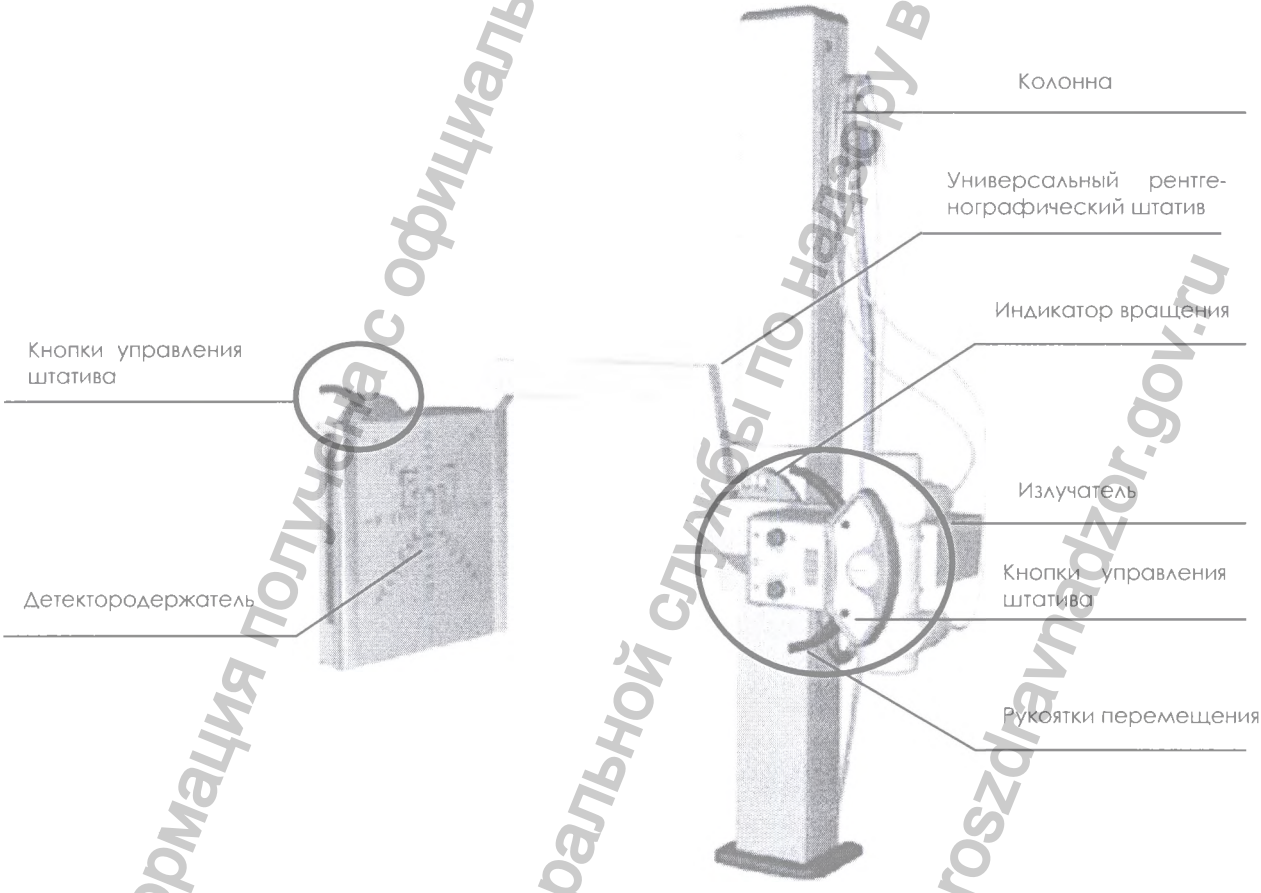


Рисунок 1.16 – Универсальный рентгенографический штатив «УниверРС-Флюорограф-МТ»-02

В детектородержателе находятся адаптер для встроенного детектора, детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский, ионизационная камера и растр.

Растры могут быть съемные и несъемные. Стандартные съемные растры отличаются по цветовой маркировке в соответствии с РИП.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

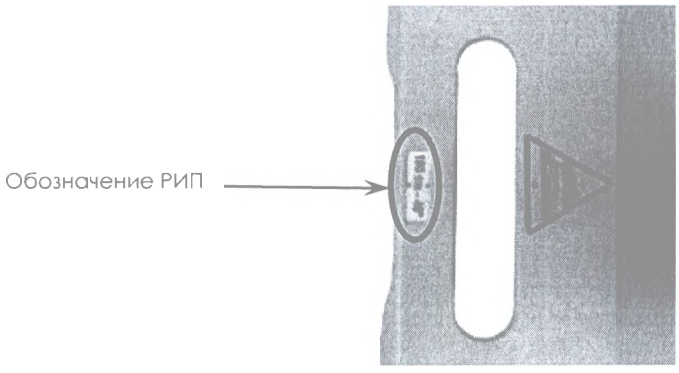


Рисунок 1.17 – Обозначение РИП на ручке съемного растра.

Отсеивающий растр уменьшает рассеянное излучение, это улучшает детализацию и контраст снимков. Растр располагается непосредственно перед входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Не используйте растр при снимке конечностей и педиатрических обследованиях.

Управление данного штатива происходит с помощью двух кнопок управления и двух рукояток перемещения.

Кнопки управления дублируются на панели приёмника изображения, которые предназначены для управления штативом, то есть для его перемещения.

Вращение штатива осуществляется в пределах 120° по часовой стрелке и 30° против часовой стрелки. В противном случае возможно повреждение внешних кабелей.

Включение штатива происходит автоматически после включения РПУ. При включении\выключении консоли управления РПУ весь аппарат также включается/выключается.

Вертикальное перемещение

Нажмите и удерживайте кнопку для вертикального перемещения центральной каретки и, следовательно, вертикальной регулировки штатива. Отпустите кнопку, достигнув нужного вертикального положения.

Вращение штатива

Нажмите и удерживайте кнопку для вращения штатива по/против часовой стрелки. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Вращение штатива сопровождается автоматической фиксацией через каждые 5°. Угол перемещения отображен на индикаторе вращения (круглая линейка) (см. Рисунок 1.16).

Индикатор вращения показывает под каким углом находятся штатив и приёмник изображения.

Кнопки на панели управления дублируются на панели приёмника изображения.

Для перемещения штатива используйте только специальные для этого рукоятки перемещения! Никогда не перемещайте штатив, прикладывая усилие на приемник изображения или излучатель.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.2.1 Угловой индикатор штатива

Угловой индикатор предназначен для перемещения штатива, в случае расположения приемника изображения под столом-каталкой.

1. Установите штатив в вертикальное положение.
2. Штатив отпустите в максимально нижнее положение.
3. Приемник изображения должен оказаться ниже уровня стола-каталки.
4. В зависимости от требуемого угла обследования, сравняйте верхнюю часть центральной каретки с изображением угла на индикаторе.
5. Поверните штатив по часовой стрелке до соприкосновения приемника изображения с нижней частью стола-каталки.

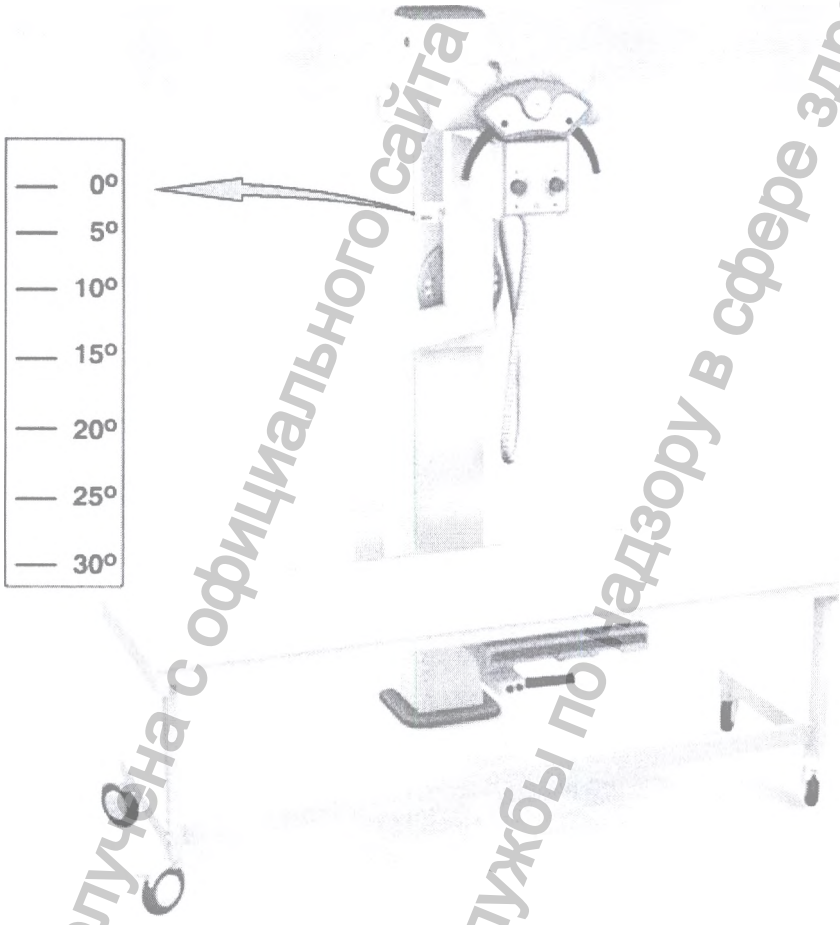
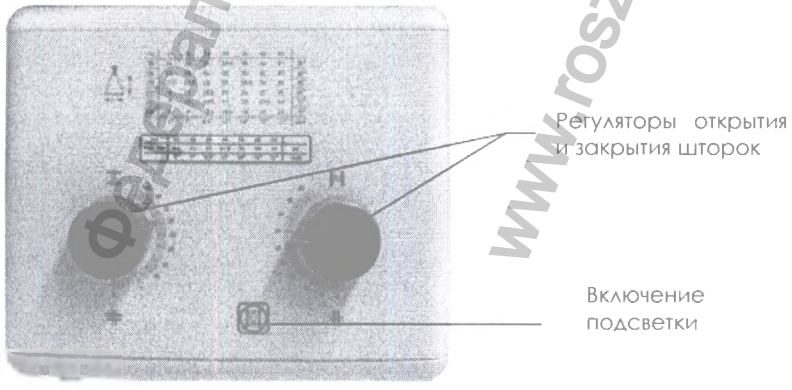


Рисунок 1.18 – Угловой индикатор штатива

1.2.2.2.2 Коллиматор



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Рисунок 1.19 – Ручной коллиматор

Органы управления коллиматора находятся на передней панели и включают:

- два регулятора открытия шторок;
- кнопку включения подсветки коллиматора на панели управления.

На передней панели коллиматора представлена таблица зависимости положения шторок от РИП и размеров приемника.

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

Рисунок 1.20 – Таблица зависимости положения шторок от РИП и размеров приемника

Коллиматор обеспечивает максимальное симметричное радиационное поле интегрированного блока источника рентгеновского излучения размером 43х43 см² (при РИП 100 см).

Подсветка коллиматора включается кнопкой , выключается повторным нажатием этой же кнопки.

Если подсветка коллиматора не будет выключена нажатием , то выключение произойдёт автоматически через 20 сек.

Время горения светового поля и лазерного указателя центра может быть изменено сервисным инженером

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.3 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство предназначено для работы с большинством современных рентгеновских трубок в повторно-кратковременном режиме с необходимыми перерывами в работе для охлаждения оборудования.

Рисунок 1.21 – Рентгеновское питающее устройство

При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется что время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекращается.

Во избежание выхода из строя РПУ необходимо его охладить и продолжить работу после исчезновения сообщения.
Во время работы РПУ не допускается закрытие вентиляционных отверстий на его корпусе.

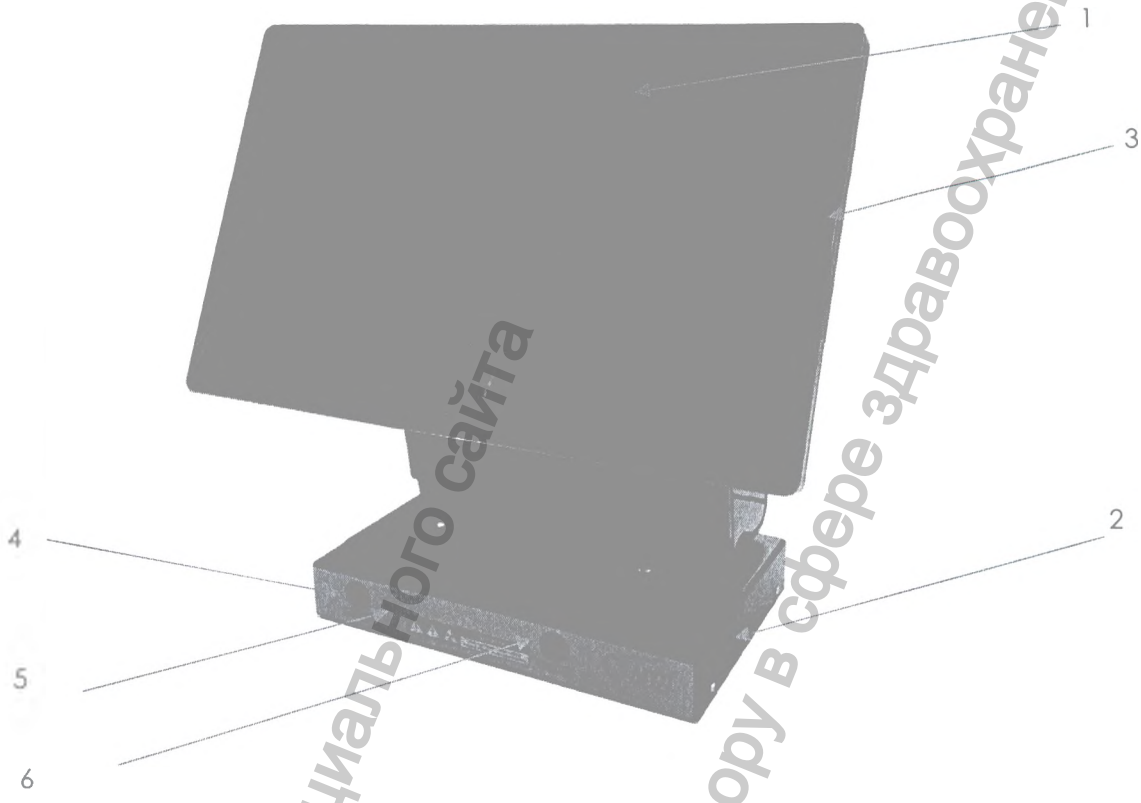
При первом (утреннем) включении РПУ или в случае отключения на несколько часов требуется прогреть рентгеновскую трубку. Для этого необходимо:
- *полностью закрыть шторки коллиматора;*
- *установить 70 кВ, 100 мАс, 200 мА и 500 мс;*
- *убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;*
- *произвести 3 пробные экспозиции с интервалами 15 секунд.*

Консоль управления РПУ предназначена для управления из Защитной зоны и может быть установлена на стойку под консоль управления (РПУ или стола) производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.4 Консоль управления РПУ



1 - моноблок
2 - устройство управления включением РПУ (УУВ РПУ)
3 - устройство включения экспозиции
4 - кнопка включения РПУ и консоли
5 - индикатор включения РПУ
6 - кнопка выключения РПУ

Рисунок 1.22 – Консоль управления РПУ

Консоль управления РПУ состоит из двух основных функциональных устройств:

а) сенсорный моноблок;
б) устройство управления включением РПУ (УУВ РПУ).

1.2.2.4.1 Включение РПУ и консоли

Для включения РПУ и консоли необходимо нажать соответствующую кнопку 4 на УУВ РПУ (см. Рисунок 1.22).

1.2.2.4.2 Выключение РПУ и консоли

Для выключения РПУ и консоли необходимо нажать соответствующую кнопку на экране консоли управления РПУ.

Рисунок 1.23 – Кнопка выключения РПУ и консоли
на экране консоли управления РПУ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Для выключения РПУ отдельно от консоли необходимо нажать соответствующую кнопку 6 на УУВ РПУ (см. Рисунок 1.22).

1.2.2.4.3 Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции расположено за монитором консоли управления РПУ (см. Рисунок 1.22, поз.3). Для включения экспозиции необходимо на устройстве включении экспозиции нажать соответствующую кнопку до упора. Для проведения предэкспозиции нажмите верхнюю кнопку до утопления в нижней кнопке.

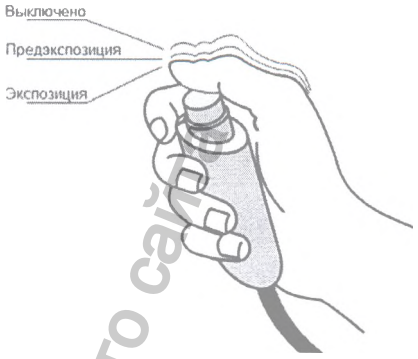


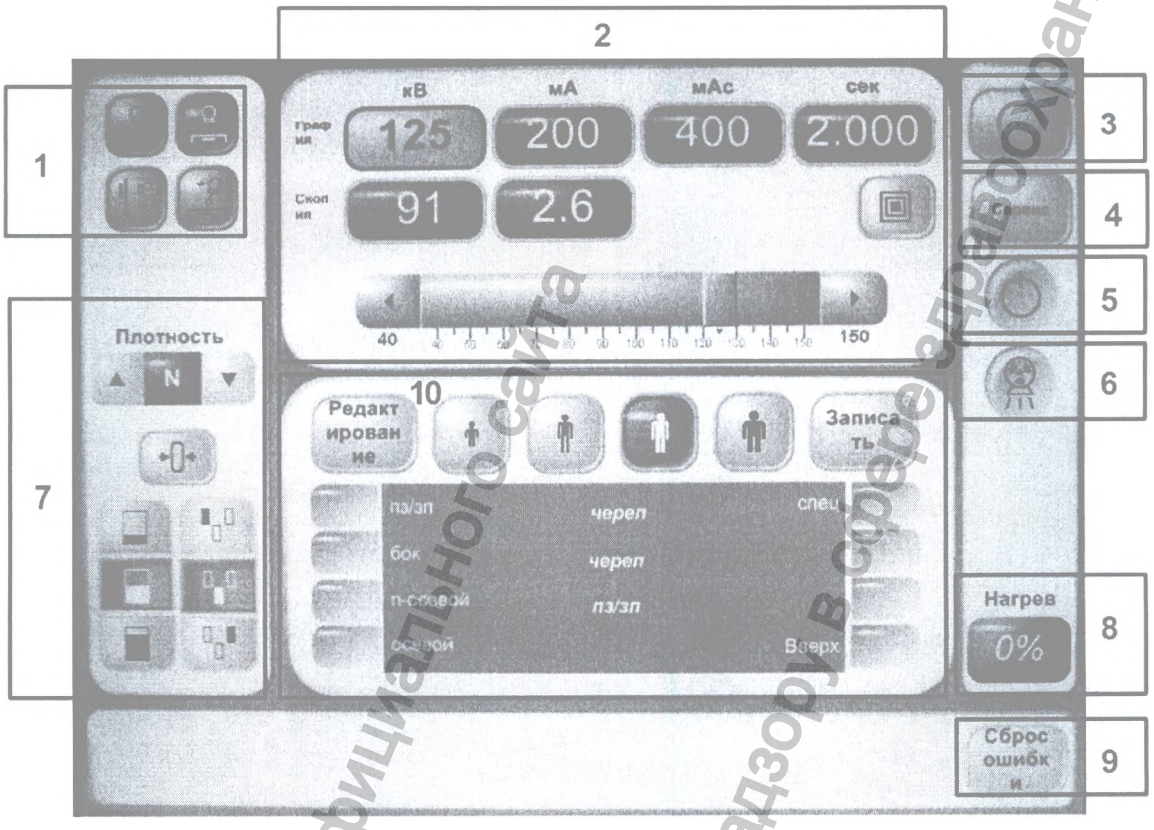
Рисунок 1.24 – Устройство включения экспозиции

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.4.4 Экран консоли управления РПУ

1.2.2.4.4.1 Органы управления и индикация



1 – выбор рабочей станции (зависит от конфигурации)
2 – индикация и выбор параметров рентгенографии
3 – выключение РПУ и консоли управления РПУ
4 – сервисный режим (только для инженеров сервисной службы)
5 – индикатор предэкспозиции
6 – индикатор экспозиции
7 – автоматическое управление экспозицией (далее по тексту – АЕС)
8 – индикатор нагрева излучателя
9 – сброс ошибки
10 – панель APR

Рисунок 1.25 – Экран консоли управления РПУ

1.2.2.4.4.2 Выбор рабочей станции

Снимок на внешний приёмник (кассету).

Снимок на приёмник внутри детектородержателя.

Набор доступных значков зависит от конфигурации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.4.4.3 Индикация и выбор параметров экспозиции

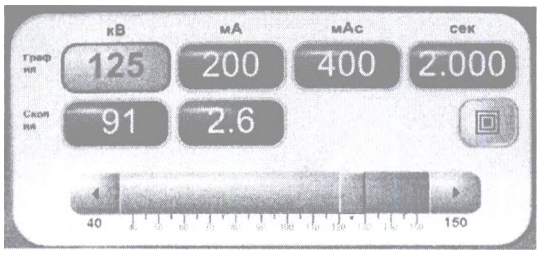
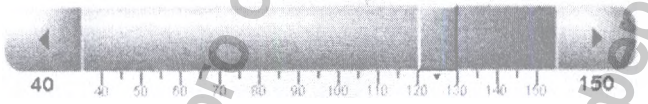


Рисунок 1.26 – Поле индикации и выбора параметров на экране консоли управления РПУ

Для изменения параметра нажмите необходимое поле (изменится подсветка), а затем установите значение ползунком:



Нажмите соответствующую область шкалы, а затем кнопками (уменьшение) и (увеличение) установите точное значение.

– индикатор большого или малого фокального пятна.

Нельзя делать экспозицию ранее, чем через 20-30 секунд после смены фокального пятна, необходимо, чтобы выбранный элемент прогрелся!

1.2.2.4.4.4 Выключение РПУ и консоли управления

– кнопка выключения РПУ и консоли.

Не выключайте консоль управления выключателем на её корпусе. Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.

1.2.2.4.4.5 Индикаторы предэкспозиции, экспозиции, нагрева излучателя

– индикатор предэкспозиции (подсвечивается во время предэкспозиции);

– индикатор экспозиции (подсвечивается во время экспозиции);

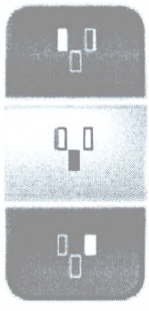
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

– индикатор текущего нагрева излучателя в процентах от максимально допустимого значения.

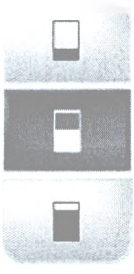
1.2.2.4.4.6 Автоматическое управление экспозицией (AEC)

– кнопка выбора оптической плотности. Уровень оптической плотности регулируется в пределах от минус 5 до плюс 5.



– кнопка выбора поля экспонометра. Выбранное поле (поля) экспонометра будет использоваться при работе РПУ в режиме AEC;

Можно выбрать любое количество и любую комбинацию полей экспонометра.



– кнопка выбора комбинации «Плёнка/Экран».

– кнопка сброса AEC. Если экспозиция была прервана резервным таймером, то эта кнопка начинает мигать. Для того чтобы провести следующую экспозицию, необходимо нажать кнопку.

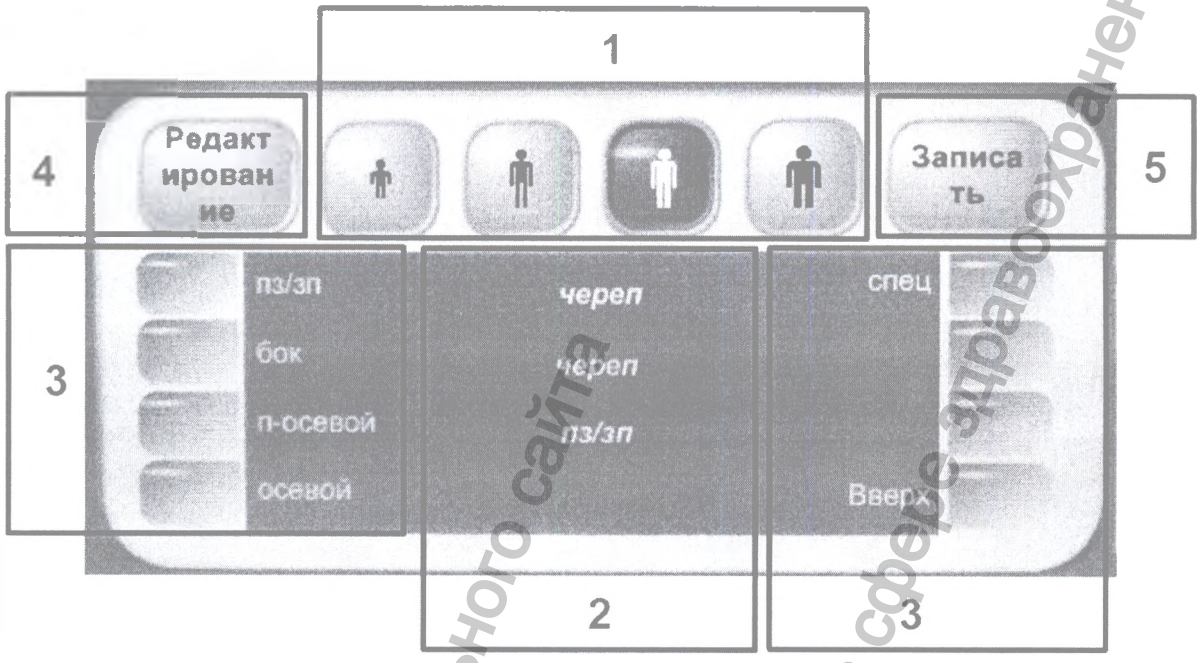
1.2.2.4.4.7 Сброс ошибок

– кнопка сброса ошибок, которую необходимо нажать после устранения причины возникновения ошибки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.4.4.8 Панель APR



1 – выбор комплекции пациента
2 – отображение области-органа-проекции
3 – выбор области-органа-проекции (кнопка **Вверх** - возврат на уровень вверх)
4 – редактирование или добавление программы
5 – запись изменённых параметров программы

Рисунок 1.27 – Панель ARP на дисплее консоли управления РПУ

Выбор комплекции пациента

Соответственно, пациент худощавого, нормального и полного телосложения.

Если пациент ребёнок, то помимо установки телосложения, необходимо активировать и этот переключатель.

Отображение области-органа-проекции

Наборы параметров экспозиции APR предварительно программируются на предприятии-изготовителе в соответствии с различными стандартными наборами; наборы задаются в формате матрицы, которая образована шестью участками тела с анатомическими проекциями.

Наборы параметров APR предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные показатели экспозиции зависят от проводимого обследования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пп/зп бок п осев осев спец	грудь	грудь	пп бок	позв	скул	пп
	глазн	-		верх реб	пп/зп косой		C-SPINE	пп бок косой
	Стенверс	-		нижн реб	пп/зп косой		T-SPINE	пп бок косой
	сос отр	-		грудина	бок косой		L-SPINE	пп бок косой
	sin. par.	-		лопат	пп/зп бок косой		L5-S1	пп бок
	седло	бок		ключица	пп/зп		крестец	пп бок
	нос	бок						
абд/поч	живот	пп/зп бок лежа стоящ	н. кон	бедро	пп бок	в.кон	пл суст	пп п осев косой
	почка	пп		бедро	пп бок		плечо	пп бок
	поч/урет	пп		кол чаш	бок осев		локоть	зп бок
	желч пуз	пп косой		голень	зп бок		предпл	зп бок
	таз	пп бок		лодыжка	пп бок косой		пучезап	пп бок косой
	бедро	пп бок осев		ступня	пп бок косой		кисть	пп бок косой
				пальц ног	пп/бок/ косой		пальцы	пп бок

Выбор области-органа-проекции

В соответствии с надписями у кнопок выберите необходимые область, орган и проекцию.

1. После завершения выбора анатомической проекции параметры экспозиции автоматически устанавливаются в значения, хранящиеся в памяти для данной проекции.

2. Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции.

*Для возврата на предыдущий уровень нажмите кнопку справа от надписи **Вверх**.*

Редактирование или добавление программы

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Для того чтобы изменить или добавить программу необходимо ввести пароль (по умолчанию - 1111). При желании пароль можно изменить (см. ниже).

Экран редактирования параметров выводится кнопкой **Редактирование** модуля APR.

Рисунок 1.28 – Экран редактирования параметров

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица 1.11 – Параметры экрана редактирования

Параметр экрана редактирования	Описание
Метки анатомических проекций, разбитые на три группы: – область – орган – проекция	Позволяют задать анатомическую проекцию, параметры экспозиции которой будут редактироваться. После выбора проекции существующие параметры экспозиции выводятся на консоли.
	Установка размеров тела для детей.
	Кнопки выбора комплекции пациента.
	Позволяет перемещать выбранную метку анатомической проекции внутри группы.
Кнопка **+**	Добавление новой метки проекции (области, органа). Ввод названия новой метки производится с появляющейся на экране виртуальной клавиатуры.
Кнопка **...**	Модификация названия выбранной метки с помощью виртуальной клавиатуры.
Кнопка **-**	Удаление выбранной метки. Для меток верхних уровней (область, орган) удаляются и все входящие в неё метки нижних уровней (органы, проекции).
Кнопка **Режим**	Присваивает существующие параметры экспозиции выбранной метке.
Кнопка **Вых**	Выход из экрана редактирование и возвращение в предыдущий экран.
Кнопка **Сохранить**	Появляется после задания новых параметров экспозиции для хотя бы одной метки. Сохраняет новые параметры экспозиции в системе.
Кнопка **Пароль**	Изменение пароля лаборанта.
Кнопка **Передача APR**	Обеспечивает выгрузку файла параметров APR во внешний компьютер или загрузку файла из внешнего компьютера в консоль.
Кнопки и	Задание параметров коллиматора для выбранной проекции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Кнопка **Программ**	Кнопка выбора программы автоматического позиционирования.
Кнопка **Позиция**	Кнопка выбора позиции.
Кнопка **Растр**	Кнопка выбора растра.
Кнопка **Фильтр**	Кнопка выбора фильтра коллиматора.

Запись изменённых параметров программы

Если после задания анатомической проекции параметры экспозиции изменяются оператором, на дисплее APR выводится сообщение с предложением записать новый набор параметров экспозиции для данной проекции. Нажмите кнопку

, чтобы сохранить изменения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.5 Дозиметр рентгеновского излучения

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры, измерительного пульта и соединительного кабеля для подключения камеры к пульту управления. Ионизационная камера представляет собой пластиковый корпус, в который установлены пластины, изготовленные из светопрозрачного полимера с напылёнными электродами. Кабель связи с пультом управления вмонтирован в корпус на боковой панели.

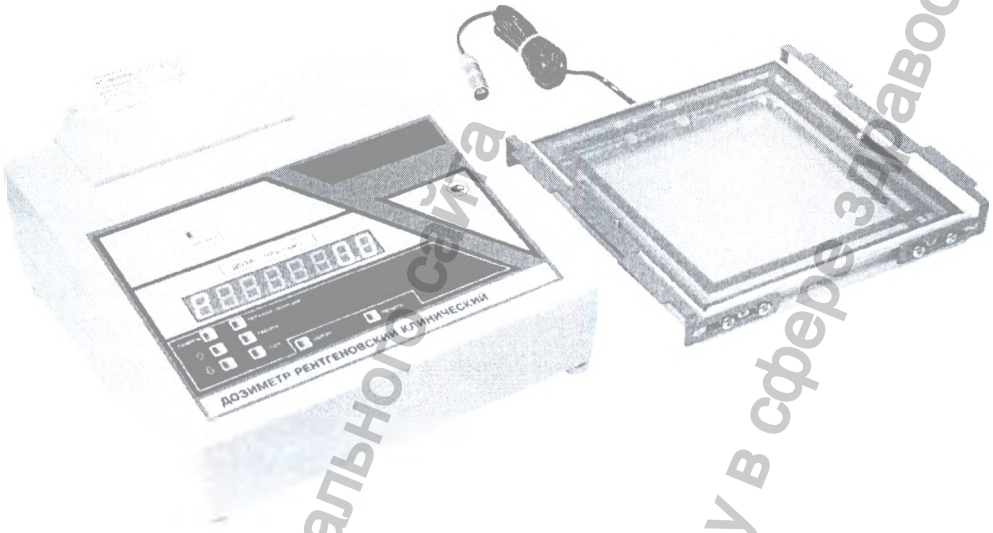


Рисунок 1.29 – Дозиметр рентгеновского излучения

Пульт управления выполнен в виде отдельного блока, снабжённого встроенным сетевым кабелем, выключателем сетевого питания и клеммой заземления. Пульт содержит электронную схему обработки поступающих от ионизационной камеры сигналов, устройство индикации и устройство вывода информации (встроенное печатающее устройство) в сборе.

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

Более подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.5.1 Пульт управления дозиметром

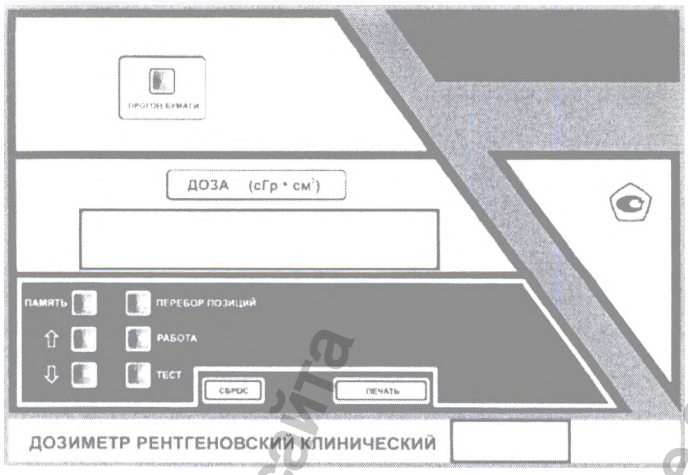


Рисунок 1.30 – Пульт управления дозиметром

Таблица 1.12 – Кнопки пульта управления дозиметром

Кнопка	Назначение
Память	Переход из режима ожидания в режим просмотра памяти
Перебор позиций	1. Выбор временных параметров в режиме установки. 2. При нажатом состоянии в режиме ожидания - просмотр даты. 3. Перебор записанных в памяти параметров проведённых процессов.
⇑⇓	1. Уменьшение/увеличение выбранного параметра в режиме установки. 2. Перебор записей при просмотре памяти.
Работа	1. Вход в режим установки даты и времени. 2. Возврат в режим ожидания при нормальной работе.
Тест	Осуществляет предварительную проверку работоспособности дозиметра.
Сброс	1. Осуществляет сброс показаний дозиметра и перевод его в режим измерения. 2. Перезапуск системы при зависании (признак зависания - ярко светящийся одиночный разряд индикатора, либо полностью погашенный индикатор).
Печать	Печать результатов последнего измерения или печать выбранной в режиме просмотра памяти записи
Прогон бумаги	Осуществляет прогон бумаги в печатающем устройстве

На индикаторе отображаются:

– измеренное дозиметром значение произведения дозы на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти;

– параметры настройки дозиметра в режиме установки даты и времени;

– сообщение об ошибке в случае её возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2.2.5.2 Работа с дозиметром

Если на индикаторе вместо нулевых показаний хаотично появляются случайные символы - это не является неисправностью дозиметра. Необходимо нажать кнопку ***СБРОС****, на индикаторе должны установиться нулевые показания* ***(Р 0.0)****. В противном случае необходимо отключить дозиметр от сети и включить снова. Интервал между включениями не менее 10 с.*

При первом включении дозиметра после:
- *транспортировки и длительного хранения;*
- *изменения климатических условий;*
- *длительного перерыва в работе;*
- *монтажа или замены соединительного кабеля в рентгеновской установке.*

Время установления рабочего режима может составлять 15 – 30 мин (т.е. при нажатии кнопки ***СБРОС*** *по истечении данного времени, на индикаторе должны установиться нулевые показания* ***(Р 0.0)*** *и они должны оставаться неизменными до подачи излучения на камеру).*

При дальнейшей эксплуатации время установления рабочего режима согласно техническим характеристикам.

1.2.2.5.2.1 Проведение измерений

Начните новое измерение, обнулив показания индикатора, нажав кнопку СБРОС на пульте управления. Дозиметр начинает измерение после смены показаний в двух первых разрядах индикатора.

По истечении времени экспозиции на индикаторе пульта управления появится значение произведения дозы на площадь (сГр·см2). Для вывода результата на печать необходимо нажать кнопку ПЕЧАТЬ. При этом производится распечатка результата на бланке и сохранение его в памяти. Бланк содержит следующую информацию:

- номер дозиметра
- номер процедуры
- время (чч. мм.)
- дата (дд. мм. гг)
- произведение дозы на площадь (Доза, сГр·см2)
- место для подписи рентгенолога.

После печати результатов измерения сброс показаний дозиметра производится автоматически. В память заносится время и дата измерения, его порядковый номер среди измерений, проведённых в данные сутки и значение произведения дозы на площадь. Дозиметр позволяет распечатать данные любого из сохранённых результатов.

Если необходимо выполнить несколько экспозиций рентгеновского излучения в одной и той же проекции, не следует сбрасывать показания индикатора после каждой экспозиции. В этом случае результат каждого последующего измерения будет прибавляться к предыдущему значению. Окончательный результат будет являться суммарным по всем измерениям.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. Прогреть дозиметр в течение 1 мин.

2. Нажать кнопку **ТЕСТ** на передней панели, при этом на индикаторе произойдёт смена показаний в первых двух разрядах, после чего восстановятся нулевые показания в случае успешной проверки или **Er** - в случае обнаружения неисправности.

3. В случае неудачной проверки необходимо отключить дозиметр от сети, проверить подключение ионизационной камеры, соединительных кабелей и разъёмов, после чего произвести повторное включение. Если и в этом случае проверка покажет неработоспособность дозиметра, необходимо обратиться в сервисную службу.

4. В случае успешной проверки, можно переходить к рабочим измерениям.

1.2.2.5.2.2 Работа с энергонезависимой памятью

Дозиметр имеет энергонезависимую память, позволяющую хранить до 100 измеренных данных. Кроме того, в состав дозиметра входит энергонезависимый таймер реального времени, позволяющий фиксировать дату и время каждого измерения.

1. Для того, чтобы работать с измерениями, сохранёнными в памяти, необходимо нажать кнопку **ПАМЯТЬ** на передней панели пульта управления. При этом на индикаторе появится порядковый номер последнего измерения за текущие сутки и время, когда было произведено измерение.

2. Кнопками ⇑ и ⇓ можно просматривать график проведения измерений. При нажатии на кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ**, на индикаторе появится значение произведения дозы на площадь, полученное во время данного измерения, а при повторном нажатии - дата, относящаяся к этому измерению.

3. Выход из режима работы с памятью осуществляется нажатием кнопки **РАБОТА**.

1.2.2.5.2.3 Расчёт эффективной дозы, полученной пациентом

Исходная информация для определения эффективной дозы облучения пациента с помощью дозиметра:

- значение анодного напряжения на рентгеновской трубке, кВ;
- толщина и материал дополнительного фильтра (в настоящем руководстве принят дополнительный фильтр толщиной 2 мм Al);
- значение произведения дозы на площадь за время проведения рентгенологической процедуры, сГр·см^2;
- область исследования (лёгкие, череп и т.п.);
- проекция (передне-задняя, задне-передняя, боковая);
- размеры поля облучения (высота и ширина на приёмнике изображения), см^2;
- расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приёмника изображения, см;
- возраст пациента (от 0 до 0,5 года; от 0,5 до 3 года; от 3 до 8 лет; от 8 до 13 лет; от 13 до 19 лет; старше 19 лет).

Значение эффективной дозы E (мкЗв) облучения пациента данного возраста при проведении рентгенологического исследования определяется по формуле:

$$E = Д \cdot K_d$$

где Д – измеренная величина произведения дозы на площадь, сГр·см^2

K_d – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учётом вида проведённого рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв/(сГр·см^2).

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1.2.2.5.2.4 Замена бумаги печатающего устройства

1. Открутите винты, удерживающие крышку принтера.

2. Снимите каркас израсходованного рулона и установите новый рулон.

3. Конец бумажной ленты ровно обрежьте ножницами и вставьте в приёмную щель принтера.

4. Нажмите кнопку **ПРОГОН БУМАГИ** и дождитесь, когда из принтера выйдет около двух сантиметров бумажной ленты.

5. Процедура завершена, бумага заменена.

1.2.2.5.2.5 Замена картриджа печатающего устройства

1. Снимите крышку принтера, открутите винты.

2. Снимите старый картридж.

3. Поставьте на его место новый картридж.

4. Проследите, чтобы красящая лента не замялась и полностью вошла в щель между барабаном и печатающей головкой.

5. Закрепите картридж на защёлках.

6. Проверните ось принтера в направлении, указанном стрелкой для удаления избытка красящей ленты.

7. Установите на место крышку принтера, закрутив винты.

8. Процедура завершена, картридж заменён.

1.2.2.5.2.6 Установка даты и времени

☞ *Настоящий раздел предназначен для специалистов, занятых обслуживанием, ремонтом или настройкой дозиметров.*

Корректируемые параметры:

- минуты – **B0;**
- часы – **B1;**
- число – **B2;**
- месяц – **B3;**
- день недели – **B4;**
- год – **B5.**

1. Удерживая нажатой кнопку **РАБОТА**, включите дозиметр, переведя переключатель сети в положение **I**. При этом на индикаторе высветится (- - - - - - - -).

2. Нажмите кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ**. При этом на индикаторе появится надпись **B1** и часы. Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок ⇑ и ⇓.

3. Нажмите кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** ещё дважды. При этом на индикаторе появится надпись **B2** и число месяца. Последующими двойными нажатиями клавиши **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** можно перейти к параметрам: **B3** – месяц, **B4** – день недели, **B5** – год, **B0** – минуты и снова (по циклу), **B1** – текущее значение часов.

☞ *Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок ⇑ и ⇓.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4. Выйдите из режима установки времени, для чего однократным нажатием на кнопку **ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ** погасить точку в третьей позиции на индикаторе, после чего выключить дозиметр.

Корректность установки параметров программой дозиметра не проверяется.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации

Настоящий аппарат предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.

Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования во избежание коррозии и коротких замыканий.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Включение

В целях обеспечения безопасности и надежного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключен к стандартной заземленной розетке.

2.2.1.1 Включение аппарата, оснащенного штативом с блоком управления

Управление электропитанием производится посредством переключателя **ON/OFF** на панели управления штатива (см. Рисунок **2.1**).

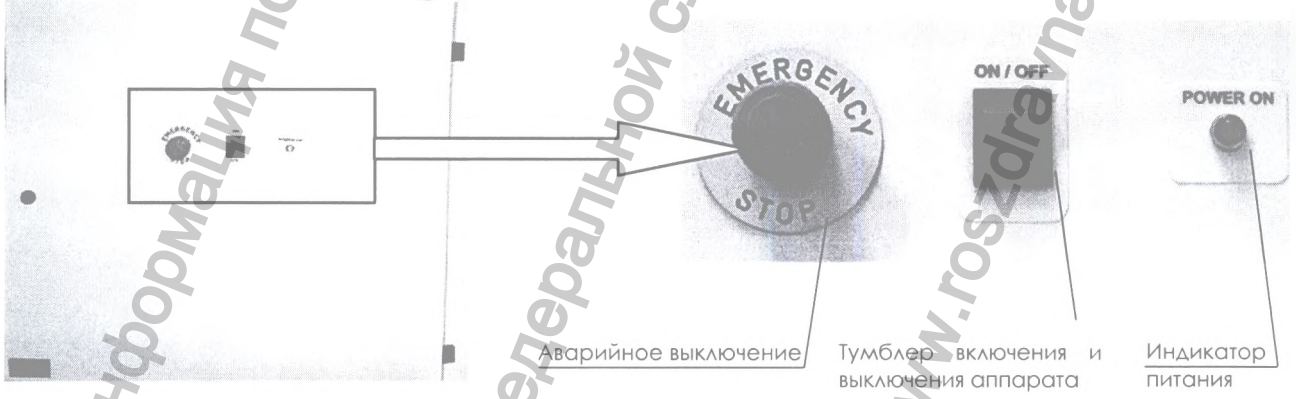


Рисунок 2.1 – Кнопки включения и выключения аппарата на панели управления штатива

1. Подайте электропитание посредством внешнего рубильника.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Нажмите переключатель **Вкл/Выкл**, расположенный на панели управления штатива. На сенсорном дисплее панели управления штатива запустится процесс загрузки программного обеспечения.
3. Нажмите кнопку включения РПУ и консоли управления РПУ, расположенную на панели консоли управления.
4. Нажмите кнопку **I**, расположенную в верхней части консоли управления РПУ. Запустится процесс загрузки программного обеспечения панели управления.

2.2.1.2 Включение аппарата, оснащенного штативом без блока управления

1. Нажмите кнопку включения РПУ и консоли управления РПУ, расположенную на панели консоли управления.
2. Нажмите кнопку **I**, расположенную в верхней части консоли управления РПУ. Запустится процесс загрузки программного обеспечения панели управления.

2.3 Использование изделия

Порядок проведения обследования:

1. Установите штатив в рабочее положение.
2. Позиционируйте пациента.
3. Установите параметры экспозиции.
4. Проведите экспозицию.
5. Выключите аппарат.

2.3.1 Установка штатива в рабочее положение

Установите штатив в рабочее положение, используя кнопки управления. (Подробная информация см. в разделе 1.2.2.1).

2.3.2 Позиционирование пациента

1. Направьте излучатель на приемник изображения.
2. С помощью лазерного луча центрируйте световое поле коллиматора относительно приемника изображения.
3. Позиционируйте пациента для проведения обследования.

Для предотвращения контакта аппарата с пациентом, при обследованиях следует накрывать соприкасающуюся с пациентом поверхность одноразовой пеленкой.

4. Включите подсветку коллиматора и отрегулируйте размер поля кнопками управления коллиматора.
5. При необходимости, повторно отрегулируйте позиционирование пациента, излучатель или приемник изображения для обеспечения корректного позиционирования рентгеновского пучка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

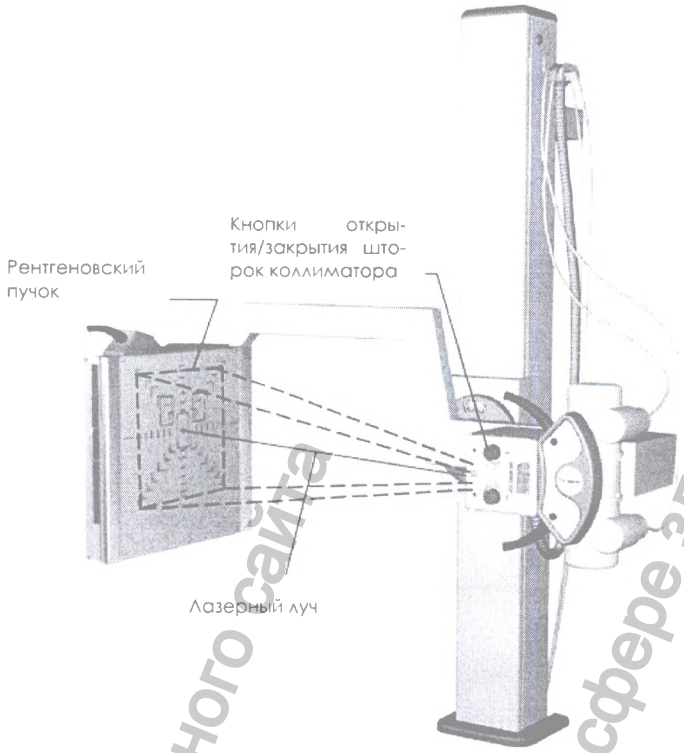


Рисунок 2.2 –Центрирование коллиматора относительно приемника изображения

☞ *Использование лазерного указателя отличным от указанного образом, может привести к опасной экспозиции лазерного излучения.*

2.3.3 Экспозиция

2.3.3.1 Выбор режима экспозиции

Режим экспозиции определяется тем, какие необходимые для экспозиции рентгенологические параметры устанавливает оператор. Существуют следующие режимы экспозиции:

- ручной режим;
- режим APR;
- полуавтоматический режим.

Таблица 2.1 – Режимы экспозиции

Режимы экспозиции	Свойства
Ручной режим	От оператора требуется ввод всех необходимых значений (напряжения (**кВ**), силы тока (**мА**), произведения ток-время (**мАс**), времени экспозиции)
Режим APR (анатомические программы)	Оператор выбирает анатомические область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ.
Полуавтоматический режим (с ионизационной камерой)	В этом случае оператор устанавливает напряжение (**кВ**), силу тока (**мА**) и заведомо большее (резервное) время экспозиции. Фактическое время экспозиции определиться автоматически по датчикам ионизационной камеры.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Проверка функционирования автоматического управления экспозиционной дозой:

– выберите режим AEC, все поля;

– установите параметры экспозиции: малый фокус, 70 кВ, 200 мА, 200 мс, РИП 100 мм или максимально близкое значение, максимально открыть шторки коллиматора;

– выполните снимок чистого поля;

– убедитесь, что значение мАс, индицируемое после окончания экспозиции на консоли управления, не превышает 10 мАс.

Если показание превышает 10 мАс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в сервисную службу

2.3.3.2 Экспозиция

1. После установки режимов экспозиции для обеспечения раскрутки анода рентгеновской трубки нажмите и удерживайте кнопку предэкспозиции (см. Рисунок 2.3).

Рисунок 2.3 – Устройство включения экспозиции

2. После того как индикатор готовности на дисплее консоли управления РПУ загорится зелёным цветом, нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.

3. В течение процесса экспозиции жёлтым цветом горит индикатор рентгеновского излучения и сопровождается звуковым сигналом.

*1. После экспозиции снимок автоматически получается на АРМ лаборанта (см. руководство пользователя **Автоматическое рабочее место (АРМ) лаборанта**, входящее в комплект поставки).*

*2. **Опция.** В случае успешного получения снимка в АРМ на сенсорном дисплее панели управления штатива появляется окно предпросмотра полученного снимка. Чтобы закрыть окно и перейти к следующему обследованию, необходимо коснуться сенсорного дисплея.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.3.4 Выключение

2.3.4.1 Выключение аппарата, оснащенного штативом с блоком управления

1. Нажмите кнопку , расположенную в верхнем правом углу на дисплее консоли управления РПУ, для отключения РПУ и консоли.
2. Нажмите переключатель **Вкл/Выкл**, расположенный на панели управления штатива.

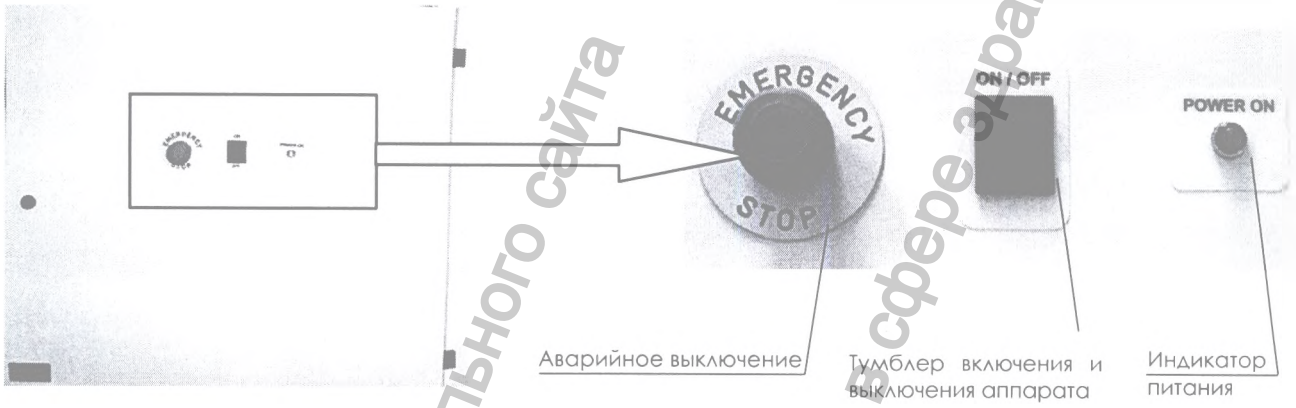


Рисунок 2.4 – Кнопки включения и выключения на панели управления штатива

Если аппарат работает нормально, не используйте аварийные кнопки для его выключения – это может привести к выходу оборудования из строя.

2.3.4.2 Выключение аппарата, оснащенного штативом без блока управления

Нажмите кнопку , расположенную в верхнем правом углу на дисплее консоли управления РПУ, для выключения всего аппарата.

2.3.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.3.5.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит свое оборудование в соответствии с учетом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несет ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарата без выполнения требований настоящего руководства;

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2.3.5.2 Общие меры безопасности

Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов.

Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты прошедшие обучение.

2.3.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путем визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.3.5.2.2 Противопоказания и побочные действия

Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учетом следующих требований:

– приоритет отдается использованию нерадиационных методов;
– проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
– выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
– риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжелое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации аппарата и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.3.5.2.3 Электробезопасность

По защите от поражения электрическим током комплекс и входящие в его состав электрические медицинские изделия относятся к классу I тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По требованиям электрической безопасности изделия, входящие в состав аппарата, соответствуют требованиям п. 201.8 ГОСТ Р 50267.2.54 и раздела 8 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат имеет степень защиты от случайного прикосновения к токоведущим частям IP20 по ГОСТ 14254.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.3.5.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Аппарат сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Аппарат должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

☞ *Немедицинские изделия, входящие в состав аппарата (мониторы, медицинские рабочие станции) соответствуют требованиям электробезопасности, ЭМС.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«УниверС-Флюорограф-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«УниверС-Флюорограф-МТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«УниверС-Флюорограф-МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«УниверРС-Флюорограф-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «УниверРС-Флюорограф-МТ» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения>95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «УниверРС-Флюорограф-МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «УниверРС-Флюорограф-МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«УнивеРС-Флюорограф-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «УнивеРС-Флюорограф-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «УнивеРС-Флюорограф-МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3) [a] – Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Уни-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

веРС-Флюорограф-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «УниверРС-Флюорограф-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «УниверРС-Флюорограф-МТ».

4) [b] – Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «УниверРС-Флюорограф-МТ»

«УниверРС-Флюорограф-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «УниверРС-Флюорограф-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «УниверРС-Флюорограф-МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.3.5.3 Требования радиационной безопасности

2.3.5.3.1 Нормативная и разрешительная документация

По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192, СанПиН 2.6.1.2891, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ОСПОРБ-99/2010. Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

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

Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.3.5.3.2 Радиационная защита

При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать просвинцованные юбки, передники, воротники и тд.

Таблица 2.2 – Средства индивидуальной защиты в педиатрии

Средство защиты	Предназначение
Шапочка защитная	Для защиты области головы.
Очки защитные	Для защиты глаз.
Воротник защитный	Для защиты щитовидной железы и области шеи Примечание – Применяется совместно с фартуками и жилетами, имеющими вырез в области шеи.
Накидка защитная, пелерина	Для защиты плечевого пояса и верхней части грудной клетки
Фартук защитный односторонний тяжелый и легкий	Для защиты тела спереди от горла до голеней (на 10 см ниже коленей).
Фартук защитный двусторонний	Для защиты тела спереди от горла до голеней (на 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, а сзади от лопаток, включая кости таза, ягодицы, и сбоку до бедер (не менее чем на 10 см ниже пояса).

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Средство защиты	Предназначение
Фартук защитный стоматологический	Для защиты передней части тела, включая гонады, кости таза и щитовидную железу, при дентальных исследованиях или исследовании черепа.
Жилет защитный	Для защиты спереди и сзади органов грудной клетки от плеч до поясницы.
Передник для защиты гонад и костей таза	Для защиты половых органов со стороны пучка излучения.
Юбка защитная (тяжелая и легкая)	Для защиты со всех сторон области гонад и костей таза, должна иметь длину не менее 35 см (для взрослых).
Перчатки защитные	Для защиты кистей рук и запястий, нижней половины предплечья.
Защитные пластины (в виде наборов различной формы)	Для защиты отдельных участков тела.
Средства защиты мужских и женских гонад	Для защиты половой сферы пациентов.

Средства радиационной защиты при рентгенологических исследованиях детей:

а) подгузник (трусики) – для защиты нижней части тела ребенка;

б) пеленка – для защиты различных частей тела и групп органов;

в) пеленка с отверстием – для защиты всего тела за исключением частей тела, облучаемых при проведении тех или иных рентгенологических исследований.

Защитная эффективность индивидуальных средств радиационной защиты пациентов, выраженная в значении свинцового эквивалента, не должна быть меньше значений, указанных в таблице приведенной ниже.

Таблица 2.3 – Защитная эффективность индивидуальных средств радиационной защиты

Наименование	Минимальное значение свинцового Pb эквивалента, мм
Воротник защитный	
– тяжелый	0,35
– легкий	0,25
Юбка защитная	
– тяжелая	0,5
– легкая	0,35
Передник для защиты гонад	
– тяжелый	0,5
– легкий	0,35

Управление комплексом производится из защитной зоны. Из защитной зоны выполняются следующие функции:

а) выбор и управление режимом работы;

б) выбор параметров нагрузки;

в) воздействие на выключатель облучения.

Описание выполнения перечисленных функций приведено в разделе 1.2.2.4.4 и Руководстве пользователя АРМ лаборанта.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Во время управления комплексом из защитной зоны необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором и пациентом.

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

Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2.3.5.3.3 Количественная информация

Значение произведения дозы на площадь на входной поверхности пациента не превышает:

– 25 сГр·см^2 в режиме рентгенографии с параметрами экспозиции: размер поля (35х35) см^2, фокусное расстояние 160 см, анодное напряжение 70 кВ;

– 1500 сГр·см^2 в режиме рентгеноскопии с параметрами экспозиции: размер поля (30х30) см^2, фокусное расстояние 60 см, анодное напряжение 90 кВ, длительность 5 минут.

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна, уменьшение расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского изображения приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

2.3.5.3.4 Уровень кожной дозы

Избыточный уровень локальной кожной дозы вызывает реакции ткани в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций рентгеновского облучения и может нанести вред здоровью пациента.

Поддерживайте максимально возможное расстояние фокус-кожа, чтобы сохранять дозу, получаемую пациентом, предельно низкой и, следовательно, уменьшать рассеянное излучение, вредное для оператора и ухудшающее качество полученного снимка.

2.3.5.3.5 Ослабление пучка рентгеновского излучения

Эквивалент по ослаблению входной поверхности детектородержателя штатива не должен превышать 1,2 мм Al, деки стола-каталки – 1,7 мм Al.

Не являющиеся частью аппарата предметы, находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут вызывать неблагоприятные эффекты, как в отношении дозы облучения, так и качества полученного изображения.

2.3.5.3.6 Входная опорная точка пациента

Входная опорная точка пациента расположена:

– на расстоянии 1 см над декой стола-каталки, в котором блок источника рентгеновского излучения находится под столом-каталкой для пациента;

– на расстоянии 30 см над декой стола каталки, в котором блок источника рентгеновского излучения находится над столом-каталкой.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.4 Сведения о возможном контакте незащищенных поверхностей (кожи) пациента с аппаратом

При использовании изделия по назначению может возникать контакт незащищенных поверхностей (кожи) пациента с аппаратом.

Наименования материалов, из которых изготовлены контактирующие с пациентом части аппарата приведены в таблице 2.4.

Таблица 2.4

Поверхность, контактирующая с пациентом	Наименование материала
Входная поверхность детектородержателя штатива	ABS пластик марки ABS 1000, производства фирмы Sedecal, Испания с покрытием полиэстер марки Tape 8412, производства фирмы 3M, США
Верхняя поверхность деки столакаталки	Карбоновое волокно с меланином марки 12K, производства фирмы Project One s.r.l., Италия или ламинат высокого давления с меланином марки POLYREY HPL, производства фирмы Polyrey, Франция

⚠ *Для предотвращения контакта аппарата с пациентом, при обследованиях следует накрывать соприкасающуюся с пациентом поверхность одноразовой пеленкой.*

2.5 Действия в экстремальных ситуациях

2.5.1 Аварийное отключение аппарата «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

⚠ *Если аппарат работает нормально, не используйте аварийные кнопки для его выключения – это может привести к выходу оборудования из строя.*

При нештатной ситуации можно ограничить функционирование аппарата с помощью аварийных выключателей на блоке управления, детектородержателе и ВРУ.

1. Кнопка аварийного отключения на блоке управления штатива отключает питание аппарата, РПУ начинает подавать сигналы отсутствия излучателя.

⚠ *Включение после аварийного выключения можно производить не менее, чем через 1 мин.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

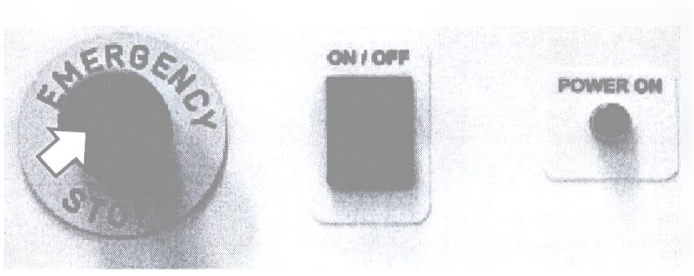


Рисунок 2.5 – Аварийный выключатель на панели управления штатива

2. Аварийный выключатель (кнопка аварийного отключения) перемещения на детекторо-держателе блокирует перемещение штатива.

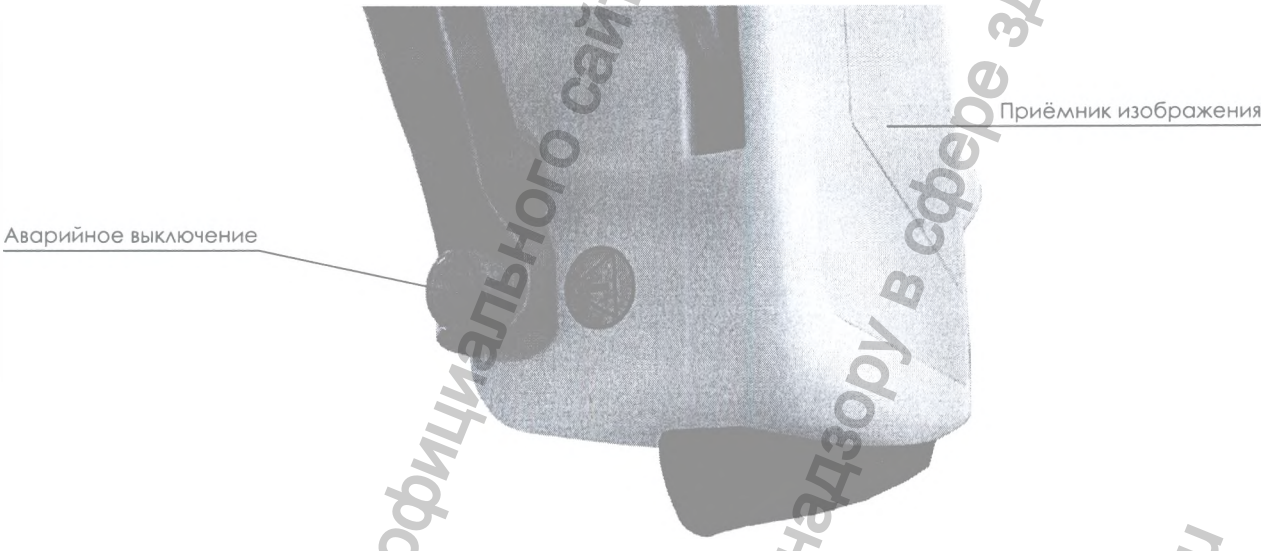


Рисунок 2.6 – Аварийный выключатель перемещения на ДЕТЕКТОРОДЕРЖАТЕЛЕ

Для последующего отключения блокировки необходимо повернуть кнопку по направлению стрелки на выключателе.

2.5.2 Аварийное отключение аппарата «УниверРС-Флюорограф-МТ»-02

При нештатной ситуации можно ограничить функционирование аппарата с помощью кнопки аварийной остановки на ВРУ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации аппарата необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое в зависимости от задач проводится либо персоналом лечебно-профилактического учреждения (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.

Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – один раз в год.

3.1.2 Меры безопасности

Эксплуатация аппарата и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученным и не авторизованным АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьёзных травм персонала и/или повреждения аппарата.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.1.3.1 Задачи, решаемые оператором

3.1.3.1.1 Ежедневные задачи

Перед включением *аппарата необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая аппарат, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.*

1. Визуальная проверка аппарата на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).

2. Проверка целостности конструкции на отсутствие внешних повреждений (царапины, вмятины, сколы краски).

3. Визуальная проверка целостности и правильного подключения всех кабелей.

4. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. раздел 3.1.3.1.3 «Чистка и дезинфекция»).

3.1.3.1.2 Еженедельные задачи

1. Проверка работоспособности аппарата при изменении всех доступных пользователю установок.

2. Проверка работоспособности всех органов управления штативом.

3. Введение периодических записей об обслуживании в журнал с указанием даты проверки работоспособности.

3.1.3.1.3 Чистка и дезинфекция

Перед чисткой и дезинфекцией аппарат должен быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей аппарата при включённом питании запрещена.

Наружные поверхности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Поверхности, контактировавшие с пациентом во время обследования, должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113 после каждого пациента.

Для чистки наружных поверхностей и поверхностей аппарата, которые подвергались контакту с пациентом, используйте теплый мыльный раствор. После протрите поверхность салфеткой, смоченной в обычной воде.

После чистки следует тщательно протереть поверхность другой сухой салфеткой.

Детали аппарата протираются чистой тканью без ворса или губкой.

Для очистки дисплея консоли управления РПУ следует использовать специальные салфетки, предназначенные для чистки дисплеев.

Использование растворителей и чистящих средств запрещено.

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, то их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.

Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппарат, дать ему остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть аппарат чистой ветошью.

3.1.3.2 Задачи, решаемые сервисной службой

*Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «**МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд**» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой. Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.*

Работы, выполняемые **раз в шесть месяцев**:

- проверка центровки рентгеновского поля;
- проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые **раз в год**:

- проверка на наличие посторонних шумов или вибрации в рентгеновском излучателе;
- проверка детектора;
- проверка заземления и высоковольтного соединения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования упакованных аппаратов (кроме детекторов плоскопанельных цифровых рентгеновских) должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения упакованных аппаратов (кроме детекторов плоскопанельных цифровых рентгеновских) на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

5.4 Условия транспортирования и хранения детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского: температура от минус 15 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 90 %.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6 Ограничения по условиям транспортировки при установке аппарата в передвижные диагностические кабинеты

Скорость буксирования передвижного диагностического кабинета, в котором установлен аппарат, по дорогам с асфальтированным покрытием ограничена 25 км/ч, по булыжным и грунтовым дорогам - 15 км/ч. Аппарат должен быть приведен в транспортное положение (U-дуга приведена в вертикальное положение) и выключен.

6.1 Рекомендации по выполнению условий транспортировки при установке аппарата в передвижные диагностические кабинеты

При эксплуатации аппарата в составе передвижного кабинета необходимо обеспечить его работоспособность после длительного воздействия факторов механической нагрузки в процессе транспортирования, а также температуры окружающей среды от -50°С до +50°С.

Для защиты от вибрационных нагрузок, в составе передвижных кабинетов необходимо использовать специализированные амортизирующие элементы, обеспечивающие сохранение вибро- и ударопрочности аппарата.

Для обеспечения требуемого для работы аппарата температурного режима, в передвижном комплексе должны быть установлены системы отопления, кондиционирования и вентиляции, которые в соответствии с требованиями ОСТ 42-21-32-88 «Помещения медицинские на автомобильных шасси. Общие технические требования» должны обеспечивать нормальные условия эксплуатации аппаратуры и оборудования, а также нормальные условия обитаемости для обслуживающего персонала и обследуемых пациентов.

В связи с тем, что аппарат имеет высоковольтные электрические цепи для питания анода рентгеновской трубки и является источником рентгеновского излучения, передвижной комплекс должен соответствовать требованиям по безопасности обсуживающего персонала и обследуемых пациентов в соответствии с нормами НРБ-99/2009.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с соблюдением всех мер безопасности перед демонтажем/утилизацией. Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

Утилизация снятых с эксплуатации дефектных аппаратов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) аппарата выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

Выбор организации для утилизации аппарата осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8 ПРИЛОЖЕНИЕ Сообщения о неисправностях и ошибках

Сообщения об ошибках указывают на вероятную причину сбоев аппарата. Они высвечиваются на дисплее панели управления штатива.

Все эти коды ошибок позволят оператору сообщить о возможном источнике ошибок обслуживающему персоналу. Это может предотвратить необходимость звонка в службу обслуживания или позволит обслуживающему персоналу прогнозировать корректирующие действия до приезда на место.

Таблица 8.1 – Сообщения об ошибках

Ошибка	Описание	Действия
1	Инициализируйте EEPROM в сервисном режиме	Включите и выключите аппарат. Если ошибка появится вновь – обратитесь в сервис.
2	EEPROM не может быть инициализирован	
3	Перемещение без команды: обратитесь в сервис	
4	Фатальная ошибка оперативной памяти: обратитесь в сервис	
5	Активация перемещений во время запуска	
6	Сработала защита: обратитесь в сервис	Выключите аппарат и обратитесь в сервис
7	Начальная проверка: перезапуск	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка появится вновь – обратитесь в сервис.
8	Потеря связи	
9	Непостоянный сигнал реле	
10	Команда без перемещения	
11	Потенциометр	
12	Калибровка	
13	Внешняя ошибка	
14	Сбой потенциометра	
15	Перемещения блокированы	Отпустите кнопку предохранителя.
16	Отпущена кнопка автоматического позиционирования	Оператор отпустил кнопку автоматического позиционирования. Нажмите и удерживайте кнопку, пока не закончится этот процесс.
17	Несовместимые перемещения	Была нажата кнопка перемещения в то время, когда происходило авто позиционирование. Отпустите кнопку перемещения.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18	Противоположное перемещение	Была нажата кнопка противоположного перемещения во время другого перемещения. Отпустите кнопку противоположного перемещения.
19	Предупреждение калибровки	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в сервис.
20	Программа не задана	Нажали кнопку перемещения до авто позиционирования.
21	Перемещение невозможно	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в сервис.
22	Перемещение остановлено	Сообщение-информация. Положение достигнуто.
23	Ошибка коллиматора	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в сервис.
24	Фатальная ошибка	Включите/Выключите аппарат. Если ошибка останется – обратитесь в сервис.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	02.06.2017	Первая версия.
2.0	09.08.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 057-1.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфер
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
_____ А. Б. Эйлазов
«12» 05 2017 г

АППАРАТ УНИВЕРСАЛНЫЙ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УниверС-Флюорограф-МТ»

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ВРАЧА

Руководство пользователя

КЖЛЯ.057.000.0.000.00И3-01

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
1.1 Назначение 4
1.2 Условия применения 4
1.3 Эксплуатационные ограничения 5
1.3.1 Ответственность изготовителя 5
1.3.2 Условия эксплуатации 5
1.3.3 Электромагнитная совместимость 5
1.3.4 Противопоказания и побочные действия 5
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 6
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ 7
3.1 Загрузка системы 7
3.2 Открытие обследования 7
3.3 Просмотр материалов обследования 8
3.4 Составление заключения 8
3.5 Печать заключения (опция) 8
3.6 Печать снимка (опция) 8
3.7 Завершение обследования 8
3.8 Завершение работы 8

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (далее по тексту - АРМ), входящее в состав аппарат универсального рентгенографического диагностического «УнивеРС-Флюорограф-МТ», и содержит сведения по основным частям АРМ и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должен применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Аппарата универсального рентгенографического диагностического «УнивеРС-Флюорограф-МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача входит в состав аппарата универсального рентгенографического диагностического «УнивеРС-Флюорограф-МТ». На АРМ распространяются требования ТУ 26.60.11-057-47245915-2017.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность обработки и просмотра результатов медицинских обследований, полученных с АРМ лаборанта, выдачи заключений и передачи заключений на сервер.

АРМ обеспечивает выполнение следующих функций:

- **Работа с архивом обследований.**
- **Просмотр обследований.**
- **Проведение измерений.**
- **Составление заключений.**
- **Импорт и экспорт обследований.**
- **Создание статистических отчетов (опция).**

1.2 Условия применения

Программное обеспечение «Диспо» (версия 15.1.3) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований, правильной эксплуатации АРМ и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) врача. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).

Общий порядок работы врача-диагноста следующий:

1. Загрузка системы.
2. Открытие обследования.
3. Просмотр материалов обследования.
4. Создание заключения.
5. Печать заключения и снимка (опционально).
6. Завершение обследования.
7. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Включите медицинскую рабочую станцию, принтер (опция).
2. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.

3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

3.2 Открытие обследования

В рабочем списке главного окна программы находятся выполненные лаборантом обследования, ожидающие описания. Открыть обследование возможно двойным нажатием по строке с обследованием.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Также обследования можно открыть из архива обследований или импортировать с диска или сервера.

3.3 Просмотр материалов обследования

Материалы обследования открываются на просмотр в мониторе снимков, в котором врач может провести необходимые манипуляции, используя панель инструментов.

3.4 Составление заключения

Для работы с заключениями следует перейти на вкладку описания обследования.
При составлении заключения возможно использовать шаблоны.

Для добавления текста шаблона в заключение:

1. Установите курсор в то место, куда должен быть добавлен текст из шаблона.
2. На панели **Шаблоны** выберите подходящий.
3. Текст отобразится на месте курсора.

В **Протокол** следует вводить только сам текст заключения, данные о пациенте, обследовании и враче будут добавлены автоматически.

3.5 Печать заключения (опция)

1. В панели инструментов нажмите кнопку **Печать**:
2. Откроется окно предварительного просмотра, в котором будет отображен документ в том виде, в котором он будет распечатан.
3. Нажмите кнопку **Печать** в окне предварительного просмотра.
4. Заключение будет распечатано на принтере.

3.6 Печать снимка (опция)

1. В мониторе снимков выделите снимок.
2. Нажмите кнопку **Печать** на панели инструментов.
3. Перейдите в раздел **Печать снимков**.
4. Выберите материал печати: пленка/бумага.
5. Выберите принтер из выпадающего списка.
6. Нажмите кнопку **Печать.**
7. Снимок будет распечатан на принтере.

3.7 Завершение обследования

После того, как все необходимые действия с обследованием выполнены, врачу следует завершить обследование, нажав кнопку **Завершить обследование**.
Завершенное обследование можно будет найти в архиве обследований.

3.8 Завершение работы

1. Убедитесь в отсутствии на экране индикаторов прогресса выполнения операций, т.е. в отсутствии незавершенных процессов.
2. В меню выберите **Файл - Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Выключите мониторы, принтер.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	17.03.2017	Первая версия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
_____ А.Б. Эйлазов
«12» _____ 2017 г

АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УниверС-Флюорограф-МТ»

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ЛАБОРАНТА

Руководство пользователя

КЖЛЯ.057.000.0.000.00И3

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 5
1.1 Назначение 5
1.2 Условия применения 5
1.3 Эксплуатационные ограничения 5
1.3.1 Ответственность изготовителя 5
1.3.2 Условия эксплуатации 5
1.3.3 Электромагнитная совместимость 6
1.3.4 Противопоказания и побочные действия 6
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 7
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ 8
3.1 Загрузка системы 8
3.2 Регистрация пациента 8
3.2.1 Регистрация неотложного обследования 9
3.2.2 Плановая регистрация 9
3.2.3 Регистрация очереди пациентов 9
3.3 Проведение обследования 10
3.4 Просмотр и обработка полученных снимков 10
3.5 Публикация обследования 10
3.6 Завершение работы 10
4 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ 11

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (далее по тексту - АРМ), входящее в состав аппарата универсального рентгенографического диагностического «УнивеРС-Флюорограф-МТ», и содержит сведения по основным частям АРМ, мерам безопасности при работе и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должен применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Аппарата универсального рентгенографического диагностического «УнивеРС-Флюорограф-МТ»» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Знаки, используемые в документе

Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.

На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта входит в состав аппарата универсального рентгенографического диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ». На АРМ распространяются требования ТУ 26.60.11-057-47245915-2017.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность сбора, хранения, передачи и обработки цифровых снимков, получаемых с детекторов в выносном и встроенном исполнениях.

АРМ выполняет следующие функции:

- **Регистрация пациента.**
- **Проведение обследования.**
- **Обработка полученного снимка.**
- **Публикация снимка.**
- **Печать снимка (опция).**
- **Запись снимка на диск (CD-R/DVD-R).**
- **Редактирование данных пациентов (опция).**

1.2 Условия применения

Программное обеспечение «Диспо» (версия 15.1.3) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

1.3.2 Условия эксплуатации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований, правильной эксплуатации АРМ и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) лаборанта. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Загрузка системы;
2. Регистрация пациента;
3. Проведение обследования;
4. Просмотр и обработка полученных снимков;
5. Публикация обследования;
6. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Если используется детектор в выносном исполнении, то необходимо включить детектор.
2. Включите медицинскую станцию, монитор.
3. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**:

4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

3.2 Регистрация пациента

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

3.2.1 Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**.
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку **Неотложное**. После этого откроется вкладка проведения обследования.

3.2.2 Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**
2. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
3. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
4. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных закладках.
5. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
6. На экране появится вкладка проведения обследования.

3.2.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.3 Проведение обследования

После нажатия кнопки **Провести** на вкладке регистрации обследования или кнопки **Неотложное** вы попадаете на вкладку проведения обследования.

Если используется детектор во встроенном исполнении, то при первом обследовании после включения АРМ появится сообщение об инициализации детектора.

Дождитесь окончания инициализации, окно с сообщением закроется.

При последующей работе сообщение об инициализации будет появляться в том случае, если время простоя панели - более 15 минут.

Общий порядок работы следующий:

1. Выполните рентгенологическую укладку пациента.
2. На панели **Процедуры** выберите часть тела, требуемую для обследования.
3. Откроется список органов, относящихся к этой части.
4. Выберите требуемый орган. Откроется список проекций.
5. Продолжайте выбор до исчерпания уточненных проекций (пока не перестанут открываться новые списки).
6. Установите параметры экспозиции.
7. Запустите предэкспозицию. По готовности проведите экспозицию.
8. После проведения экспозиции снимок откроется в Мониторе снимков.

3.4 Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

3.5 Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку **Опубликовать**.

Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

3.6 Завершение работы

Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.
4. Если снимки были получены с детектора в выносном исполнении, извлеките аккумулятор из детектора.
5. Установите детектор в детектородержатель или положите на устойчивую горизонтальную поверхность.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4 Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.

Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.

Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.

Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный.
2. Этот снимок **не** будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
3. Перезагрузите систему.
4. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
5. Откройте снимок и примите его.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	17.03.2017	Первая версия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 12 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазов

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd" * МОСКВА * 7397082 70

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

_____ А.Б. Эйлазов

«16» 05 2017 г.

АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УниверРС-Флюорограф-МТ»

Ведомость эксплуатационных документов

КЖЛЯ.057.000.0.000.00ВЭ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл.

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

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Номер экземпляра	Место нахождения
Документация общая				
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»	1		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»	1		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ИЗ	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	1		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ИЗ-01	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	1		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ФО	Формуляр. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»	1		
Документация на составные части комплекса				
ФВКМ.412113.053РЭ *	Руководство по эксплуатации. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК	1		
ФВКМ.412113.053ПС *	Паспорт. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК	1		
ВРУ ПС	Паспорт. Вводно-распределительное устройство (ВРУ)	1		
Horizon РЭ **	Руководство по эксплуатации. Horizon	1		
DryView 5700 РЭ **	Руководство по эксплуатации. Камера лазерная мультиформатная DryView 5700	1		
DryView 5950 РЭ **	Руководство по эксплуатации. Камера лазерная мультиформатная DryView 5950	1		
Drystar AXYS РЭ **	Руководство по эксплуатации. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS	1		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Номер экземпляра	Место нахождения
Drystar 5302 РЭ **	Руководство по эксплуатации. Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302	1		
Drystar 5503 РЭ **	Руководство по эксплуатации. Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503	1		
КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000.РЭ *	Руководство по эксплуатации. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	1		
Монитор ЖК NEC. Руководство пользователя *	Руководство пользователя. Монитор ЖК NEC	1		
Монитор ЖК DELL. Руководство пользователя *	Руководство пользователя. Монитор ЖК DELL	1		
Монитор ЖК Samsung. Руководство пользователя *	Руководство пользователя. Монитор ЖК Samsung	1		
Монитор ЖК Kostec. Руководство пользователя *	Руководство пользователя. Монитор ЖК Kostec	1		
Монитор ЖК EIZO. Руководство пользователя *	Руководство пользователя. Монитор ЖК EIZO	1		
Монитор ЖК Beacon. Руководство пользователя *	Руководство пользователя. Монитор ЖК NEC	1		

Примечания:

1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
2) ** Из всех отмеченных данными символами позиций поставляется одна (по выбору заказчика).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 3 листов

Генеральный директор

А.Б. Эйлазов

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd" * МОСКВА * 1037708270

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
_____ А.Б. Эйлазов
«06» _____ 2017 г.

АППАРАТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ «УнивеРС-Флюорограф-МТ»

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.057.000.0.000.00ФО

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 14

6. МАРКИРОВКА 14

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 16

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ 17

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 17

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ 18

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 18

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ 19

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 21

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 22

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 23

16. ХРАНЕНИЕ 25

17. РЕМОНТ 26

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 28

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА 30

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 31

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на аппарат.

1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.6 При передаче аппарата на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-01 (далее по тексту - «аппарат») предназначен для проведения рентгенографических исследований, в том числе получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография), в различных положениях пациента в условиях стационарных рентгеновских кабинетов и передвижных диагностических кабинетов.

Предприятие-изготовитель: АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия

Заводской № УРСФ-001-17

Дата изготовления "12" мая 2017 г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-057-47245915-2017.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р МЭК 62304.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Масса аппарата «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01 в базовой комплектации (без АРМ лаборанта) составляет 527 кг.

Масса составных частей аппарата:
- универсальный рентгенографический штатив с встроенным плоскопанельным цифровым рентгеновским детектором – 333 кг;
- блок управления штатива – 63 кг;
- излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой – 18 кг;
- РПУ – 95 кг;
- консоль управления РПУ – 7,5 кг;
- коллиматор – 10 кг.

Масса составных частей АРМ (лаборанта или врача):
- медицинская рабочая станция – не более 16 кг;
- монитор ЖК – не более 10 кг.

Масса рентгенопрозрачного стола-каталки 40 кг.

3.2 Аппарат работоспособен при питании от трехфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 380 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой (50 ±1) Гц. Требования к питающей сети: максимальное допустимое значение кажущегося сопротивления источника питания не более 0,18 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 20 А, тип С.

3.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в режиме рентгенографии составляет 62,5 кВА.

3.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

3.5 Характеристики РПУ в составе аппарата:

3.5.1 Номинальная электрическая мощность составляет 50 кВт с допускаемым отклонением ±10% при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

3.5.2 Выбор уставок анодного напряжения от 40 до 150 кВ с допускаемым отклонением не более ±10% при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками находится в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

3.5.3 Пульсация анодного напряжения не более ±4%.

3.5.4 Значения уставок тока от 10 до 650 мА с допускаемыми отклонениями не более ±20%.

3.5.5 Значения уставок произведения ток-время от 0,1 до 500 мАс с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс).

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.5.6 Значения уставок длительности экспозиции от 0,001 до 10 с с допускаемыми отклонениями не более ±(10%+1 мс).

3.5.7 Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более 20%.

3.5.8 Режимы экспозиции:

1) ручной режим - оператор устанавливает рентгенологические параметры: кВ, мА, мАс, время экспозиции;

2) режим анатомически запрограммированной радиографии (APR) - автоматические программы, оператор выбирает анатомические область, орган, проекцию, а значения всех рентгенологических параметров устанавливает программное обеспечение РПУ;

3) полуавтоматический режим - с ионизационной камерой, оператор устанавливает рентгенологические параметры: кВ, мА и заведомо большее (резервное) время экспозиции, фактическое время экспозиции определиться автоматически по датчикам ионизационной камеры.

3.5.9 Рентгеновская трубка, входящая в состав аппарата имеет размеры фокусных пятен: малое 0,6×0,6 мм, большое 1,2×1,2 мм.

3.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав аппарата:

3.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля: не менее 100 люкс.

3.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения: не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

3.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 1,0 до 10^4 мкГр·м^2 в рабочем диапазоне анодного напряжения от 30 до 200 кВ.

3.8 Характеристики штативного устройства

3.8.1 Универсальный рентгенографический штатив с блоком управления обеспечивает характеристики в соответствии с таблицей 1 с допускаемым отклонением ±10%.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица 1

Характеристика	Значение
Диапазон вертикального перемещения каретки штатива, см	126,5
Минимальна высота каретки штатива (при горизонтальном положении U-дуги), см	42,5
Минимальное фокусное расстояние, см	100
Максимальное фокусное расстояние, см	180
Диапазон вращения U-дуги	от -30° до +120°
Диапазон поворота излучателя	±180°
Диапазон поворота приемника рентгеновского излучения	±45°

3.8.2 Рентгенопрозрачный стол-каталка обеспечивает следующие характеристики:

- высота не менее 65 см;
- размер рентгенопрозрачной области не менее 180×50 см;
- максимальный вес пациента не более 200 кг.

3.9 Устройства регулирования и управления

3.9.1 Консоль управления РПУ имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

3.9.2 Аппарат предоставляет информацию на консоли управления РПУ о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

3.10 Характеристики приемников рентгеновского изображения

Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица 2

Параметр	Значение
Размер входного поля, см	43×43,9
Размер пикселя, мкм	143
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм (при дозе в плоскости детектора 2,8 мкГр с допускаемым отклонением ±5%), %, не менее	17
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм (при дозе в плоскости детектора 2,8 мкГр с допускаемым отклонением ±5%), %, не менее	45
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	 40 150

3.11 Характеристики автоматизированных рабочих мест

3.11.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

3.11.2 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

3.11.3 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

3.11.4 Передача информации осуществляется по протоколу DICOM 3.0. Экспорт изображений возможен в форматы TIFF, JPEG, PNG, BMP, GIF.

3.11.5 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий с системой в контрольном журнале (Log-файл).

3.11.6 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

3.11.7 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

3.11.8 Функциональные возможности АРМ врача:

- работа с архивом обследований;

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

3.12 Показатели надежности

3.12.1 Средняя наработка на отказ - не менее 300 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии.

3.12.2 Аппарат и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение 8 часов. При работе в повторно-кратковременном режиме максимальное время активации должно быть 10 с, минимальное время деактивации должно быть 5 минут.

3.12.3 Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
КЖЛЯ.057.010.0.000.00	**Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01**	**[1]**	УРСФ-001-17	
	в составе:			
	Универсальный рентгенографический штатив X PLUS LP PLUS с блоком управления	[1]	PP41676C	
	Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252X или	[1]	16M674	
	E7865X	[-]		
	Рентгеновское питающее устройство (РПУ) SHF335, или	[-]		
	SHF535	[1]	G-98765	
КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000	Консоль управления РПУ	[1]	УРСФ-001-17/2	
	Устройство включения экспозиции	[1]	б/н	
	Растр отсеивающий JPI FD150cm 40 L/cm R12 или	[-]		
	JPI FD150cm 40 L/cm R10	[1]	б/н	
	Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) Серия SSMC	[1]	WO308056/A-1	
	Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением Серия R225	[1]	1409862	
	Адаптер для встроенного детектора URSKITFDX4343R	[1]	б/н	
	Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками	[1]	WO167018/A-10	
	Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами	[1]	б/н	
	Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R	[1]	15D053	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:	[1]		
КЖЛЯ.050.000.35.00.00.000	1. Медицинская рабочая станция MT или	[1]	MPC-015-17-1	
	Panatech	[-]		
	2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов NEC, или	[1]	66103032YB	
	DELL, или	[-]		
	Samsung, или	[-]		
	WIDE, или	[-]		
	NDS, или	[-]		
	EIZO, или	[-]		
	Kostec, или	[-]		
	Beacon, или	[-]		
	Barco	[-]		
	3. Программный пакет «Диспо»	[1]	v.15.1.3	
	Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:	[1]		
КЖЛЯ.050.000.36.00.00.000	1. Медицинская рабочая станция MT или	[1]	MPC-015-17-2	
	Panatech	[-]		
	2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов NEC, или	[-]		
	DELL, или	[-]		
	Samsung, или	[-]		
	WIDE, или	[-]		
	NDS, или	[-]		
	EIZO, или	[1]	30908101 PCD	
	Kostec, или	[1]	14D201UC 014	
	Beacon, или	[-]		
	Barco	[-]		
	3. Программный пакет «Диспо»	[1]	v.15.1.3	

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, или	[1]	9663	
	ДРК-1М, или	[-]		
	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур Серия VacuDAP System	[-]		
	Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», или	[-]		
	Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, или	[-]		
	Камера лазерная мультиформатная DryView 5950, или	[-]		
	Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS	[-]		
	Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302	[-]		
	Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503	[-]		
	Принадлежности			
	ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом	[1]	б/н	
	Рентгенопрозрачный стол-каталка	[1]	TW123456	
КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	Беспроводная кнопка включения экспозиции	[1]	б/н	
КЖЛЯ.038.601.10.02.10.000	Беспроводная педаль включения экспозиции	[1]	б/н	
КЖЛЯ.033.021.10.00.00.000	Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ	[-]		
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»	[-]		
	Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista	[-]		

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

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)	[-]		
	Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	[-]		
	Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25см)	[-]		
	- Формат 10x12 дюймов (25x30см)	[-]		
	- Формат 11x14 дюймов (28x35см)	[-]		
	- Формат 14x14 дюймов (35x35см)	[-]		
	- Формат 14x17 дюймов (35x43см)	[-]		
	Пленка термографическая медицинская Drystar DT 5000 B или	[-]		
	Drystar DT 1B	[-]		
	Вводно-распределительное устройство (ВРУ)	[1]	1607 1364	
	Эксплуатационные документы			
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	[1]		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»	[1]		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ИЗ	Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	[1]		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ИЗ-01	*Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	[1]		
КЖЛЯ.057.000.0.000.00ФО	Формуляр	[1]		

Информация скопирована с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.11-057-47245915-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата не менее 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание аппарата проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Срок службы аппарата составляет не менее 8 лет.

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 26.60.11-057-47245915-2017. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

6.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ.

6.3 На излучателе рентгеновском указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- показатель постоянной фильтрации.

6.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54-2013 на коллиматоре указаны:
- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

6.5 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

6.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.
Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

6.7 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.
Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.
На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».
Манипуляционные знаки наносятся по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140-84 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования упакованных аппаратов (кроме детекторов плоскопанельных цифровых рентгеновских) должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

7.3 Условия хранения упакованных аппаратов (кроме детекторов плоскопанельных цифровых рентгеновских) на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

7.4 Условия транспортирования и хранения детектора плоскопанельного цифровых рентгеновского FDX4343R – температура от минус 15 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 90 %

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01, заводской № УРСФ-001-17 упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-057-47245915-2017.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01, заводской № УРСФ-001-17 изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-057-47245915-2017 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 По защите от поражений электрическим током изделия, входящие в состав аппарата, должны относиться к классу I, типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

10.2 Аппарат и входящие в его состав электрические медицинские изделия имеют защиту от случайного прикосновения к токоведущим частям. Степень защиты - IP20 по ГОСТ 14254-96.

10.3 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

10.4 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.

10.5 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить аппарат от электропитания.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию). Работы по извлечению и демонтажу источников ионизирующего излучения должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.

Утилизация снятых с эксплуатации дефектных аппаратов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) аппарата выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

Выбор организации для утилизации аппарата осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

Расходы по утилизации материалов фирма АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» на себя не берёт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

12.1 Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

12.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

13. УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр
		начала работы	окончания работы		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

15. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Характеристики РПУ: - увеличение или уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы, %, выбор и точность уставок анодного напряжения, кВ - пульсация анодного напряжения, % - выбор и точность уставок анодного тока, мА - выбор и точность уставок произведения ток-время, мАс - выбор уставок и точность длительности экспозиции, с - отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении от уставок произведения ток-время, %	от 50 до 150 40-150 4 10-650 0,1-500 0,001-10 20	Не менее Не более ±10% не более ±20% ±(10%+0,2мАс) ± (10%+1 мс) Не более	1 раз в год						
Характеристики коллиматора - освещенность рабочего поля, люкс - несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения, %РИП	100 2	Не менее Не более	1 раз в год						
Характеристики детектора: - размер входного поля, см - размер пикселя, мкм - MTF (3 пар лин./мм, 2,8 мкГр), % - DQE (0,5 пар лин./мм, 2,8 мкГр),% - энергетический диапазон, кВ	43×43,9 143 10 30 от 40 до 150	Не менее Не более Не менее Не менее	1 раз в год						

15.3 Проверка средств измерения

Наименование и обозначение средств измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Периодичность поверки	Поверка						Примечание
				Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	
Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1			1 раз в год							

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

16. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения в соответствии с п.п. 7.3, 7.4.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

17. РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01 зав.№ УРСФ-001-17

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

вид ремонта и краткие сведения о нем

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-01 зав.№ УРСФ-001-17

вид ремонта _____ наименование предприятия, условное обозначение _____ согласно _____ вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта _____ параметр, определяющий

_____ ресурс в течении срока службы _____ лет

(года), в том числе срок хранения _____ условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП _____ личная подпись _____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

18. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

19. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

КОРЕШОК ТАЛОНА №1

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

Дата выполнения ремонта "___" _____ 20___ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"
140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, городское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
E-mail: hotmail@mtl.ru Тел./факс: (495)225-13-66

ТАЛОН № 1

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

Заводской № УРСФ-001-17

Дата изготовления 12 мая 2017г.

Дата продажи / ввода в эксплуатацию "____" _____ 20____г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

КОРЕШОК ТАЛОНА №2

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

Дата выполнения ремонта "___" _____ 20___ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"
140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, городское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
E-mail: hotmail@mtl.ru Тел./факс: (495)225-13-66

ТАЛОН № 2

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УниверРС-Флюорограф-МТ»-01

Заводской № УРСФ-001-17

Дата изготовления 12 мая 2017г.

Дата продажи / ввода в эксплуатацию "____" _____ 20____г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Итого в формуляре пронумерованных 31 страница

МП _____
подпись

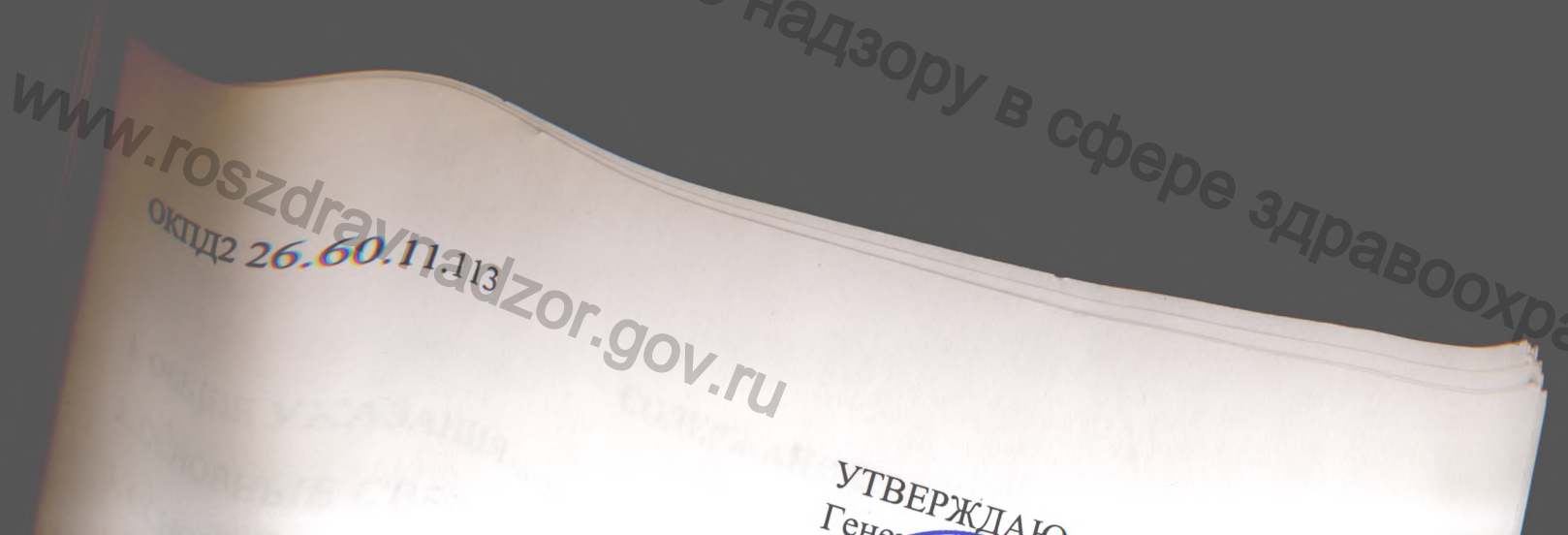
_____
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



Информация получена с официального
федеральной служ
www.roszdravnadzor.gov.ru

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