



«Аппарат рентгеновский передвижной
цифровой С-дуга «Биоток CF» в
исполнениях с принадлежностями по
БИТК.941211.010ТУ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БИТК.941211.010РЭ

В данном руководстве по эксплуатации, представлена информация по работе с **Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток СФ» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ** с установленной версией программного обеспечения V.12.11.

Хотя программное обеспечение Аппарата очень просто в использовании, оно содержит множество функций, которые могут упростить и ускорить вашу работу, поэтому мы настоятельно рекомендуем ознакомиться с данным руководством, прежде чем приступать к работе. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании.

В руководстве содержится информация о наиболее полной конфигурации Аппарата. В случае, если конфигурация используемого вами Аппарата отличается от максимальной, некоторые разделы руководства могут быть не актуальны для вас. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании, однако мы надеемся, что она вам не понадобится.

Данная инструкция не может заменить полноценного обучения. К эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спец обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке. Перед использованием Аппарата настоятельно рекомендуется ознакомиться с «Нормам радиационной безопасности» (НРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 и СП 2.6.1.2612-10.

Контактная информация:

ООО «Л.М.Э. «Биоток»

Internet: <http://www.biotok.info/>

e-mail: office@biotok.ru

тел/факс.: 8 (3822) 555-991.

634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.



Оглавление

| | |
|--|----|
| ВВЕДЕНИЕ..... | 9 |
| 1 Технические данные..... | 29 |
| 1.1 Общие данные..... | 29 |
| 1.2 Технические параметры и характеристики..... | 29 |
| 1.2.1 Масса и габариты..... | 29 |
| 1.2.2 Питание Apparata..... | 29 |
| 1.2.3 Максимальная потребляемая мощность..... | 29 |
| 1.2.4 Готовность к работе..... | 30 |
| 1.2.5 Характеристики РПУ..... | 30 |
| 1.2.6 Рентгеновский излучатель..... | 32 |
| 1.2.7 Коллиматор..... | 32 |
| 1.2.8 Характеристики штатива С-дуга..... | 33 |
| 1.2.9 Устройства регулирования и управления..... | 34 |
| 1.2.10 Приемник рентгеновского изображения..... | 35 |
| 1.2.11 Блок обработки изображения..... | 35 |
| 1.2.12 Специальное программное обеспечение..... | 36 |
| 1.2.13 Устойчивость при климатических и механических воздействиях..... | 38 |
| 1.2.14 Покрyтия и окраска..... | 38 |
| 1.2.15 Надежность..... | 38 |
| 1.3 Комплектность..... | 38 |
| 1.4 Маркировка и пломбирование..... | 44 |
| 1.5 Упаковка..... | 59 |
| 1.6 Сырье, материалы, покупные изделия..... | 59 |
| 2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ..... | 61 |
| 2.1 Важные указания по технике безопасности..... | 61 |
| 2.2 Действия в чрезвычайных ситуациях..... | 63 |
| 2.3 Электрическая безопасность..... | 63 |
| 2.3.1 Зажим и провод выравнивания потенциалов..... | 65 |
| 2.4 Механическая безопасность..... | 66 |
| 2.5 Защита от пожаров и взрывов..... | 67 |
| 2.6 Электромагнитная совместимость..... | 67 |
| 2.7 Безопасность программного обеспечения..... | 69 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| | | |
|-------|---|-----|
| 2.8 | Радиационная безопасность | 69 |
| 2.8.1 | Неиспользуемое рентгеновское излучение | 71 |
| 2.8.2 | Карты изокермы..... | 71 |
| 2.8.3 | Особые зоны пребывания..... | 71 |
| 2.8.4 | Правила радиационной защиты..... | 72 |
| 2.9 | Санитарные требования | 72 |
| 2.10 | Лазерное излучение..... | 73 |
| 3 | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ | 74 |
| 3.1 | Подготовка аппарата к работе | 74 |
| 3.1.1 | Монтаж, пуск, регулирование и обкатка | 74 |
| 3.1.2 | Включение Аппарата | 74 |
| 3.1.3 | Выключение Аппарата..... | 78 |
| 3.1.4 | Экстренное выключение | 78 |
| 3.1.5 | Прекращение подачи электропитания | 79 |
| 3.1.6 | Восстановление работоспособности оборудования | 79 |
| 3.1.7 | Правила обращения с накопителем энергии..... | 80 |
| 3.2 | Информация и справка | 80 |
| 3.3 | Администрирование | 80 |
| 3.4 | Перемещение штатива | 81 |
| 3.4.1 | Транспортирование штатива С-дуга | 81 |
| 3.4.2 | Перемещение частей штатива С-дуга | 83 |
| 3.4.3 | Стерильные чехлы | 85 |
| 3.5 | Подготовка пациента | 88 |
| 3.6 | Порядок работы..... | 88 |
| 3.6.1 | База данных пациента | 88 |
| 3.7 | Основные настройки и индикация при визуализации | 94 |
| 3.7.1 | Настройка параметров и индикация | 94 |
| 3.7.2 | Функции обработки в режиме реального времени | 98 |
| 3.7.3 | Управление коллиматором | 102 |
| 3.7.4 | Моноблочный лазерный оптический позиционер — центратор..... | 103 |
| 3.8 | Управление рентгеновским излучением | 104 |
| 3.8.1 | Управление дозой облучения кожи..... | 104 |
| 3.8.2 | Система автоматического управления интенсивностью..... | 108 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| | | |
|--------|--|-----|
| 3.8.3 | Педаль включения излучения | 109 |
| 3.8.4 | Режимы работы (просвечивания) | 109 |
| 3.8.5 | Экстренная рентгеноскопия | 114 |
| 3.8.6 | Спейсер | 115 |
| 3.8.7 | Снятие и установка раstra рентгеновского отсеивающего | 115 |
| 3.9 | Сохранение изображения/серии | 116 |
| 3.10 | Формирование изображений сосудов (опция) | 117 |
| 3.10.1 | Выполнение цифровой субтракционной ангиографии | 117 |
| 3.10.2 | Повторное маскирование сохранённой субтракционной серии (Remask) | 117 |
| 3.10.3 | Построение сосудистой карты после субтракции (Roadmap) | 118 |
| 3.11 | Визуализация и индикация (основное окно программы) | 119 |
| 3.11.1 | «Живое изображение» | 120 |
| 3.11.2 | «Запомненное изображение» | 122 |
| 3.12 | Постобработка | 125 |
| 3.13 | Управление воспроизведением | 129 |
| 3.14 | Печать | 130 |
| 3.15 | Экспорт изображений/серии | 131 |
| 3.16 | Программный режим для интерфейса Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» | 134 |
| 3.16.1 | Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации | 135 |
| 3.16.2 | Программный режим для автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров | 135 |
| 4 | ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ | 138 |
| 4.1 | Простейшие неисправности Аппарата и методы их устранения | 138 |
| 4.1.1 | Автоматические выключатели максимального тока Аппарата | 140 |
| 5 | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 142 |
| 5.1 | Стандартные проверки, выполняемые пользователем | 143 |
| 5.1.1 | Проверка объёма оперативной и архивной памяти | 145 |
| 5.1.2 | Проверка автоматического управления интенсивностью излучения | 145 |
| 5.1.3 | Проверка коллиматора | 145 |
| 5.1.4 | Проверка моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора | 145 |
| 5.2 | Дозиметрическая калибровка | 146 |
| 5.3 | Очистка, дезинфекция и стерилизация | 147 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010PЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| | | |
|---------------|--|-----|
| 6 | ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ | 151 |
| 7 | ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ | 151 |
| 7.1 | Транспортирование..... | 151 |
| 7.2 | Хранение | 151 |
| 8 | ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ | 152 |
| 8.1 | Утилизация Apparata | 152 |
| 8.2 | Передача аппарата другому пользователю..... | 152 |
| 8.3 | Окончательная утилизация | 152 |
| 9 | УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ..... | 153 |
| 10 | ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... | 153 |
| Приложение А. | Габаритные размеры, положение опорной оси и фокусного пятна | 155 |
| Приложение В. | Карты изокермы | 157 |
| Приложение С. | Особые зоны пребывания | 159 |
| Приложение D. | Перечень работ по техническому обслуживанию и основные проверки технического состояния | 161 |
| Приложение E. | Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости..... | 163 |

Список иллюстраций

| | | |
|------------|---|----|
| Рисунок 1 | Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF8»..... | 19 |
| Рисунок 2 | Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF12»..... | 19 |
| Рисунок 3 | Расположение апертуры лазерного луча..... | 20 |
| Рисунок 4 | Штатив С-дуга (исполнения Биоток CF8 и Биоток CF12)..... | 21 |
| Рисунок 5 | Передвижная стойка с рабочей станцией обработки изображения..... | 21 |
| Рисунок 6 | Провод выравнивания потенциалов | 22 |
| Рисунок 7 | Принадлежности | 22 |
| Рисунок 8 | Схема подключений Apparata | 23 |
| Рисунок 9 | Схема подключения совместимых устройств | 23 |
| Рисунок 10 | Места нанесения маркировки на штативе С-дуга | 47 |
| Рисунок 11 | Маркировка на передвижной рабочей станции | 47 |
| Рисунок 12 | Пример среды, окружающей пациента | 64 |
| Рисунок 13 | Расположение апертуры лазерного луча..... | 73 |
| Рисунок 14 | Схема подключений Apparata | 74 |
| Рисунок 15 | Разъем на штативе С-дуга для подключения стойки | 75 |
| Рисунок 16 | Разъем на штативе С-дуга для подключения педали | 75 |
| Рисунок 17 | Провод выравнивания потенциалов | 76 |
| Рисунок 18 | Разъемы и кабели на стойке | 76 |
| Рисунок 19 | Расположение кнопки АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ на штативе С-дуга..... | 77 |
| Рисунок 20 | Включение Apparata | 77 |
| Рисунок 21 | Системный замок на стойке | 78 |

| | |
|--|-----|
| Рисунок 22 Выключение Apparata | 78 |
| Рисунок 23 Окно администрирования | 81 |
| Рисунок 24 Расположение рукояток управления колесами штатива С-дуга | 82 |
| Рисунок 25 Транспортирование штатива С-дуга | 82 |
| Рисунок 26 Продольное перемещение | 83 |
| Рисунок 27 Панорамирующее перемещение | 83 |
| Рисунок 28 Вертикальное перемещение | 84 |
| Рисунок 29 Поворот штатива | 85 |
| Рисунок 30 Ангуляция | 85 |
| Рисунок 31 Стерильные чехлы | 87 |
| Рисунок 32 Экран «База пациентов» | 88 |
| Рисунок 33 Бланк пациента | 89 |
| Рисунок 34 Экспорт данных исследования пациентов | 91 |
| Рисунок 35 Отчёт о величине дозы | 92 |
| Рисунок 36 Сенсорный пульт управления Apparatom | 95 |
| Рисунок 37 Поле индикации на дисплее рабочей станции | 95 |
| Рисунок 38 Панель управления и индикации на рабочей станции | 97 |
| Рисунок 39 Функция "Виртуальный коллиматор" на последнем сохраненном изображении | 102 |
| | |
| Рисунок 40 Выключатель педальный медицинский | 109 |
| Рисунок 41 Экстренная рентгенокопия | 114 |
| Рисунок 42 Спейсер | 115 |
| Рисунок 43 Штатив С-дуга без спейсера (слева) и с спейсером (справа) | 115 |
| Рисунок 44 Снятие раstra | 116 |
| Рисунок 45 Дисплей рабочей станции | 119 |
| Рисунок 46 Информация в левом окне (2) «Живое изображение» | 120 |
| Рисунок 47 Окно (3) запомненных изображений | 122 |
| Рисунок 48 Экран выбора серии для просмотра (мозаичный экран) | 124 |
| Рисунок 49 Выбор выкладок в поле запомненных изображений | 125 |
| Рисунок 50 Масштабирование | 127 |
| Рисунок 51 Функции измерения | 128 |
| Рисунок 52 Функциональные клавиши воспроизведения | 129 |
| Рисунок 53 Выкладка экспорта в основном окне программы | 131 |
| Рисунок 54 Задняя панель передвижной рабочей станции | 135 |
| Рисунок 55 Автоматическое определение положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров | 136 |
| Рисунок 56 Данные о электрических потенциалах в организме человека – отображение распространения фронта волны возбуждения миокарда | 137 |
| Рисунок 57 Отображение точек абляции. Произвольное вращение объекта с заранее записанной подложкой из рентгеновских изображений | 137 |
| Рисунок 58 Панель с автоматическими выключателями максимального тока | 141 |
| Рисунок 59 Окно дозиметрической калибровки | 147 |
| Рисунок 60 Геометрические размеры штатива С-дуга (Биоток CF8 и Биоток CF12) | 155 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

Рисунок 61 Геометрические размеры стойки (Биоток CF8 и Биоток CF12)..... 155

Рисунок 62 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF8..... 156

Рисунок 63 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF12 156

Рисунок 64 Конфигурация карты изокермы (латеральная)..... 157

Рисунок 65 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Грхсм²) 158

Рисунок 66 Конфигурация карты изокермы (горизонтальная) 158

Рисунок 67 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Грхсм²) 158

Рисунок 68 Особая зоны пребывания 160

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

8

ВВЕДЕНИЕ

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ» (далее по тексту - «Аппарат»).

Назначение

Аппарат предназначен для использования в различных стандартных процедурах, для проведения которых требуется флуороскопическая визуализация в режиме реального времени. Помимо флуороскопических возможностей, аппарат позволяет делать прицельные снимки и предназначен для оптимизации способностей пользователей визуально и количественно оценивать анатомическую и физиологическую функцию различных облучаемых участков тела в режиме реального времени. Аппарат может использоваться вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством.

Показания к применению

Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются интервенционное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат используется для радиологического контроля и визуализации во время проведения диагностики, всех хирургических и инвазивных процедур с пациентом.

Устройство имеет конструктивное ограничение минимального расстояния ФОКУС-КОЖА 20 см для рентгеноскопии в хирургии. Для всех других областей применения используйте Спейсер увеличивающий это расстояние до 30 см.

Область применения

Область применения - медицина, рентгенология. Все виды хирургических вмешательств в: травматологии, ортопедии, неврологии, урологии и кардиологии, а также для всех видов сосудистых вмешательств.

Аппарат устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений и операционных блоках, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192. Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и руководством по эксплуатации.

Информация о потенциальных потребителях Аппарата
Аппарат предназначен для использования и эксплуатации: надлежащим образом подготовленными, квалифицированными и уполномоченными медицинскими работниками, например врачами, хирургами, кардиологами, рентгенологами, рентгенолаборантами, технологами, которые имеют представление о возможностях и функциях аппарата, об информации по технике безопасности, аварийных процедурах, определенных местными законами и правилами для работников и персонала радиационной службы.

К обслуживанию аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

Возрастной контингент пациентов

К пациентам относятся все взрослые и дети всех возрастов (0-0,5 года; 0,5-3 года, 3-8 лет, 8-13 лет, 13-19 лет, старше 19 лет).

Противопоказания

Рентгеновское излучение несет в себе потенциальные факторы риска. Избегайте использования аппарата для пациентов, которые беременны или которые могут быть беременны. Однако риск может быть перевешен преимуществом диагностики или лечения серьезного заболевания. При использовании аппарата в рентгеновских исследованиях или лечении таких пациентов (беременных женщин) необходимо соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода.

Избегайте использования аппарата в случае существующей лучевой болезни/травмы у оператора или пациента.

Также необходимо принимать специальные меры предосторожности и/или быть внимательными в следующих ситуациях:

- необходимо экранировать чувствительные органы (например: хрусталик глаза, гонады), если имеется вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения;
- при обширных ожогах кожи (у пациентов);
- при обширном облысении (у пациентов);
- при хронических лучевых поражениях (у персонала).

Ответственность за принятие решения лежит на персонале, управляющим аппаратом.

Побочные эффекты

Рентгеноскопические контролируемые интервенционные процедуры могут подвергать пациентов и операторов более высоким уровням облучения по сравнению с общими рентгенодиагностическими исследованиями. Побочным эффектом этого для пациента может оказаться превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры. Другим побочным эффектом является увеличение риска появления стохастических эффектов, таких как рак. Эти же обстоятельства относятся и к персоналу.

При проведении некоторых интервенционных исследований существует риск возникновения детерминированных эффектов кожи (эритема, эпителизация).

Остаточные риски

В процессе использования Аппарата по назначению могут возникнуть следующие остаточные риски:

- Превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры и риск потери значения дозы, которой, был облучен пациент;
- Увеличение риска появления стохастических эффектов, таких как рак;
- Травмы и ушибы при перемещении подвижных частей аппарата;
- Перемещение в положение для проведения сердечно-легочной реанимации;
- Ожоги пациента, находящегося в бессознательном состоянии;
- Инфекционные опасности.

Информация о наличии лекарственных средств, биологических материалов и наноматериалов

В Аппарате отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Условия окружающей среды

- Рабочая температура в помещении от +10 до +35° С;
- Относительная влажность в помещении не более 80% при 25° С;
- Атмосферное давление в рабочем от 84,0 до 106,7 кПа [от 630 до 800 мм.рт.ст.].

Классификация

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 26.60.11.112.

Вид климатического исполнения - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.


Аппарат (Штатив С-дуга, сенсорный пульт управления, гантри, плоский детектор, рентгеновский излучатель и стойка) имеет степень защиты - IP20. Для обеспечения дополнительной защиты от попадания жидкостей в плоский детектор, гантри, рентгеновский излучатель, при проведении интервенционных процедур, используйте дополнительные принадлежности – стерильные чехлы (Комплект белья хирургического №6 – КБх№6), для защиты от попадания жидкостей.

Ножной включатель относится к водонепроницаемым компонентам IPX7.


Аппарат предназначен для непродолжительного режима работы:

- Режимы работы с нормальной дозой в травматологии, ортопедии, продолжительных интервенционных вмешательствах – 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.;
- Режимы с управление на высоком уровне в кардиологии, сосудистой хирургии при введении контрастного вещества – 20 с. вкл., 2 мин. выкл.

Аппарат не имеет источников кислорода и не предназначен для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.

 **ВНИМАНИЕ!** Сборка и модификация Аппарата допускается только предприятием изготовителем!

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия, в объеме приемосдаточных испытаний с занесением результатов испытаний и параметров в формуляр.

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

Состав Apparata

Apparatus состоит из двух составных частей и принадлежностей:

Штатив передвижной с С-дугой (далее по тексту - «Штатив С-дуга») в составе:

- рентгеновский излучатель;
- рентгеновское питающее устройство (далее по тексту - «РПУ»);
- приемник рентгеновского изображения: плоский детектор 20×20 см (исполнение «Биоток CF8») или плоский детектор 30×30 см (исполнение «Биоток CF12»);
- автоматический коллиматор;
- выключатель педальный медицинский (далее по тексту - «Педадь»);
- сенсорный пульт управления;
- моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор;
- спейсер;
- растр рентгеновский отсеивающий;

Передвижная стойка с рабочей станцией обработки изображения (далее по тексту - «стойка») в составе:

- стойка передвижная операционная;
- трансформатор разделительный однофазный;
- системный блок ПК;
- монитор;
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь»;
- провод выравнивания потенциалов.

Принадлежности:

- кабель связи UTP;
- кабель связи USB.

Виды исполнения аппарата в соответствии с настоящими техническими условиями и комплектов конструкторской документации, согласно Таблица 1:

Таблица 1

| Наименование исполнения | Обозначение | Примечание |
|-------------------------|--------------------|------------------------------|
| «Биоток CF8» | БИТК.941211.010 | с плоским детектором 20×20см |
| «Биоток CF12» | БИТК.941211.010-01 | с плоским детектором 30×30см |

Пример условного обозначения Apparata при заказе и в документации:

«Apparatus рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8»;

«Apparatus рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12».

Совместимые медицинские изделия

При использовании по назначению аппарат с помощью соединительных кабелей, входящих в комплект поставки, может подключаться к следующим совместимым медицинским изделиям или их аналогам:

1. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-991AD в составе: - Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-991AD. - Лист для очистки термопечатающей головки (210 x 260 мм). - Кабель питания переменного тока. - Компакт-диск с руководством по эксплуатации и ПО (Ver. 1.00). - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPR-210HD. - Руководство пользователя. Производства фирмы Sony Corporation, Япония. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 28.05.2019.
2. Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» по ТУ 9441-007-42371130-2016, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», г.Томск, РФ. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6616 от 21.12.2016.
3. Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, производства фирмы "МЕДТРОН АГ", Германия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011.
4. Комплект одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 в исполнении: Комплект белья хирургического №6 – КБх№6, производства фирмы ООО НПП "Волга Медикал", Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08335 от 06.04.2020.

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

Принцип действия

Аппарат представляет собой передвижную (в пределах рентгеновского отделения) диагностическую флуороскопическую рентгеновскую установку общего назначения с С-дугой и цифровыми техниками получения и отображения изображений, а также манипуляций с ними в режиме реального времени, разработанный для использования в различных стандартных процедурах, для проведения которых требуется флуороскопическая визуализация в режиме реального времени. Помимо флуороскопических возможностей, установка позволяет делать прицельные снимки и предназначена для оптимизации способностей пользователей визуально и количественно оценивать анатомическую и физиологическую функцию различных облучаемых участков тела в режиме реального времени. Аппарат может использоваться вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством. Изображения можно просматривать как в режиме реального времени, так и позднее.

Цифровой плоский детектор предоставляет широкий динамический диапазон и позволяет поддерживать линейный выход в большом диапазоне доз. Использование A/D конвертера 16-разрядной точности позволяет получать изображения высокого разрешения и изображения тканей различной плотности за одно облучение. Аппарат удовлетворяет широкий диапазон условий экспозиции и различные требования диагностического рентгеновского исследования, в том числе и в реальном времени. По сравнению с традиционными радиографическими исследованиями, данное устройство позволяет использовать гораздо меньшую дозу облучения. По сравнению с аппаратами, использующими в качестве рентгеновского приемника усилитель рентгеновского изображения, Аппарат позволяет получать рентгеновские изображения без дисторсии и увеличения дозы при масштабировании (изменении размера входного поля).

При проведении длительных интервенционных исследований уровень дозы облучения на поверхности кожи может быть достаточно высоким для возникновения риска детерминистических эффектов. Следует применять методы управления риском для определения риска и преимуществ любой конкретной процедуры. Аппарат имеет возможность выбора различных режимов рентгеновского излучения; каждый режим позволяет получать изображения разного качества с применением различной мощности дозы. Для каждой процедуры следует использовать наиболее подходящий режим излучения.

Режимы работы аппарата:

- **Непрерывная рентгенокопия**




Рентгенокопия с низкой дозой рекомендуется для позиционирования штатива при наведении на область интереса и при проведении интервенционной процедуры.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

 Аппарат в непрерывных режимах просвечивания имеет прерывистый звуковой сигнал о включении излучения.

- Импульсная рентгеноскопия



Режим импульсной рентгеноскопии является экономичным с точки зрения величины дозы и теплового ресурса рентгеновского излучателя. Он предназначен для «остановки движения» и применяется при позиционировании катетеров и других интервенционных процедур в анатомических областях с быстрым движением.

Для получения оптимальной производительности этот режим устанавливается со специальными режимами рентгеновского излучения для различных типов исследования.

- 1/2 дозы – 12 кадр/с
- 1/4 дозы – 6 кадр/с
- 1/8 дозы – 3 кадр/с

➤ Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;



Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 12; 6; 3.

➤ Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.


- Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D

Изображение в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D делается для целей архивации и/или получения изображения высокого качества.

Функция доступна в следующих режимах работы Аппарата:

- Непрерывная рентгеноскопия
- Импульсная рентгеноскопия

Во время проведения рентгеноскопии вы можете задействовать режим x2D, тем самым увеличить значение дозы на изображение в текущем режиме в 2 раза.

 Эта опция доступна для серии изображений продолжительностью до 30 секунд при однократном нажатии педали. По истечению 30 секунд излучение автоматический прервётся.



Для получения изображения в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D активируйте режим нажатием на функциональную клавишу.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.



Перерыв между сериями в данном режиме 30 с.



Независимо от включения функции записи серии, на диске сохраняется последний удерживаемое изображение.



Работа Аппарата в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D улучшает качество изображения, но при этом необходимо следить за риском получения высокой дозы на кожу, существенно превышающей уровень дозы по сравнению с низкодозовыми режимами.

- Цифровое кино

Режим цифрового кино – «DCM» применяется для визуализации высокого качества динамике (движущихся объектов), проведения процедур, связанных с формированием изображения сосудов (субтракция / сосудистая карта), получения изображения высокого качества.



- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;

Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 25; 12; 6; 3.

- Для получения изображения нажмите и удерживайте *правую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).



Аппарат в режиме цифрового кино имеет звуковые сигналы, синхронные с импульсами рентгеновского излучения.



Максимальная длина одной серии в DCM режиме ограничена. Время доступное в серии индицируется в поле статуса под знаком радиационной опасности.

Данные по длительности одной серии в следующей таблице:

| Гц | Максимальная длительность серии, с | Максимальное число изображений серии, кадров. |
|----|------------------------------------|---|
|----|------------------------------------|---|

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

| Гц | Максимальная длительность серии, с | Максимальное число изображений серии, кадров. |
|----|------------------------------------|---|
| 25 | 10 | 150 |
| 12 | 20 | 150 |
| 6 | 25 | 150 |
| 3 | 50 | 150 |

⚠ Если цифра в этом поле мигает, значит, часть ресурса времени излучения в режиме DCM израсходовано и идёт процесс накопления (остывания рентгеновской трубки) ресурса. Минимальный ресурс времени, при котором новая серия может быть начата и получена до полного расхода оставшегося ресурса - 3 секунды.

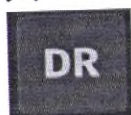
⚠ При получении изображения в режиме DCM серия записывается автоматически.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Применение режима цифрового кино сопровождается повышенными дозами облучения пациента.

- Цифровой снимок

Режим предназначен для получения изображения статичных объектов высокого качества.

В режиме цифрового снимка Аппарат получит 5 кадров в одной серии. Кадры будут автоматически усреднены для получения 1 кадра высокого качества.



➤ Для получения изображения в режиме цифровой снимок активируйте его нажатием на функциональную клавишу;

➤ Нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требует непрерывного воздействия) до момента полной стабилизации яркости и значения кВ.

⚠ Для получения изображения в режиме DR используется последнее, полученное ранее напряжение на трубке.

⚠ По умолчанию в режиме DR установлено 70 кВ.

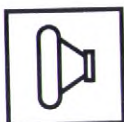
⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием режима DR убедитесь, что выставлено верное напряжение на трубке.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Режим не используется для формирования изображения в реальном времени задержка визуализации изображения на дисплее может быть больше, чем при рентгенокопии.

➤ Нажмите и удерживайте **правую кнопку** педали включения излучения (требует непрерывного воздействия). После формирования изображения на экране монитора излучение автоматически прекратиться.

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).

⚠ При получении изображения в режиме DR изображение записывается автоматически.

⚠ Пауза между экспозициями 30 с. В течение этого времени режим не будет доступен.

Тип исследования

Выбор типа исследования автоматически пред установит режим работы, цифровую фильтрацию и частоту кадров Аппарата, наиболее часто используемые для выбранного типа исследования, что сводит к минимуму необходимость ручной настройки. Приведённая ниже таблица содержит общие сведения о типах исследований и их применении:

| Тип исследования | Сокращение | Пояснение |
|------------------------------------|------------|--|
| General (Общий) | Gen | Подходит для любого типа исследования, но не является оптимальным. |
| Orthopedics (Ортопедический) | Ortho | Опорно-двигательная система. Остеосинтез шейки бедра, остеосинтез бедренной кости, перелом большеберцовой кости, перелом плечевой кости, таза, мелкие объекты. |
| Head/Spine (Голова/позвоночник) | H&S | Рентгеноскопия головы и опорно-двигательной системы. |
| Abdominal (Брюшная полость) | Abd | Чрескожная нефролитотомия, уретроскопия, холангиография. |
| Cardio (Кардиоисследование) | Cardio | Коронарография, имплантация электрокардиостимулятора, электрофизиология. |

Расположении опорной оси и фокусного пятна

Расположении опорной оси и фокусного пятна и их погрешности по отношению к опорной оси.
Погрешность по отношению к опорной оси ± 1 мм.

⚠ В Аппарате не предусмотрен механизм для регулирования положения и угла оси пучка рентгеновского излучения относительно выбранной поверхности приемника изображения.

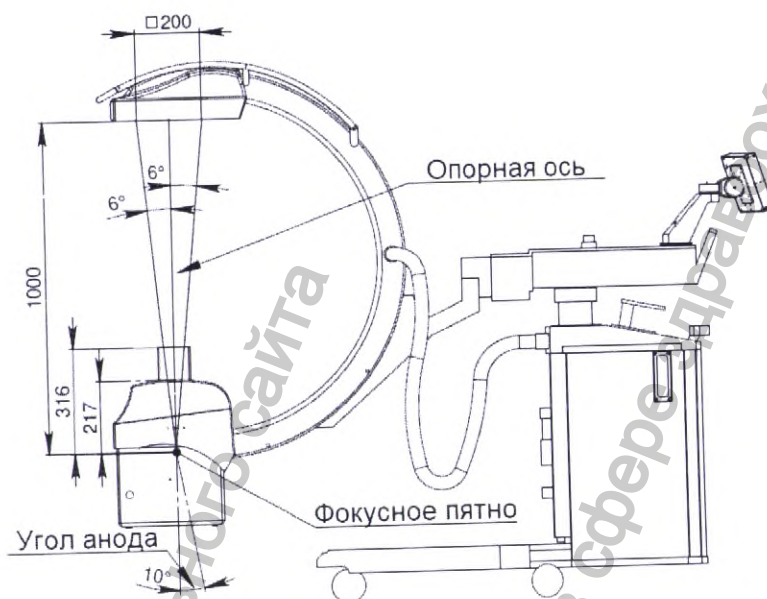


Рисунок 1 Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF8»

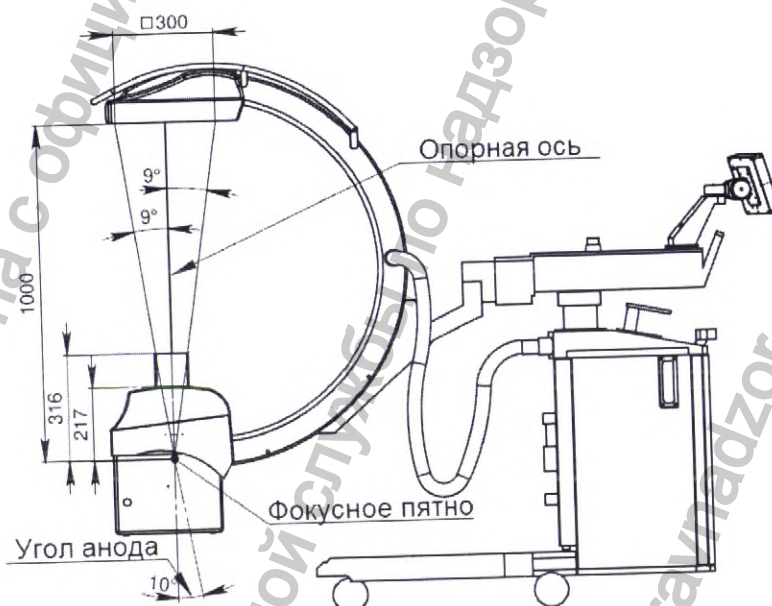


Рисунок 2 Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF12»

Лазерное излучение

Аппарат оборудован лазерным позиционером – центратором расположенным на входной поверхности плоского детектора. В устройстве лазерного позиционирования используются диодные лазерные модули, которые излучают лазерное излучение.



ВНИМАНИЕ! Лазерное излучение – не смотрите в пучок!

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СФ

Ни при каких обстоятельствах не смотрите прямо на лазерный луч или с помощью оптических инструментов, а так же на любое рассеянное лазерное излучение – периферическим зрением, так как это может быть опасно для ваших глаз!

Лазерная аппаратура, входящая в состав аппарата, соответствует классу 2 по п. 8.3 ГОСТ IEC 60825-1. Мощность лазерного излучения не превышает 1 мВт. Длина волн испускаемого лазерного излучения 635 нм. Размер апертуры: 2,5мм.

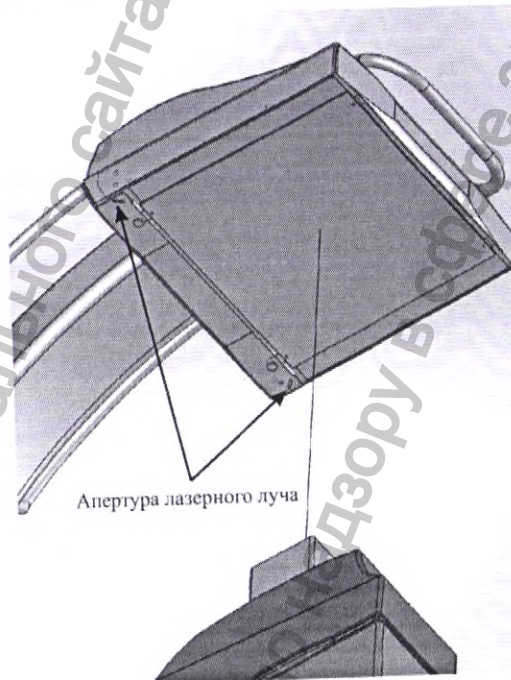


Рисунок 3 Расположение апертуры лазерного луча

Основные элементы

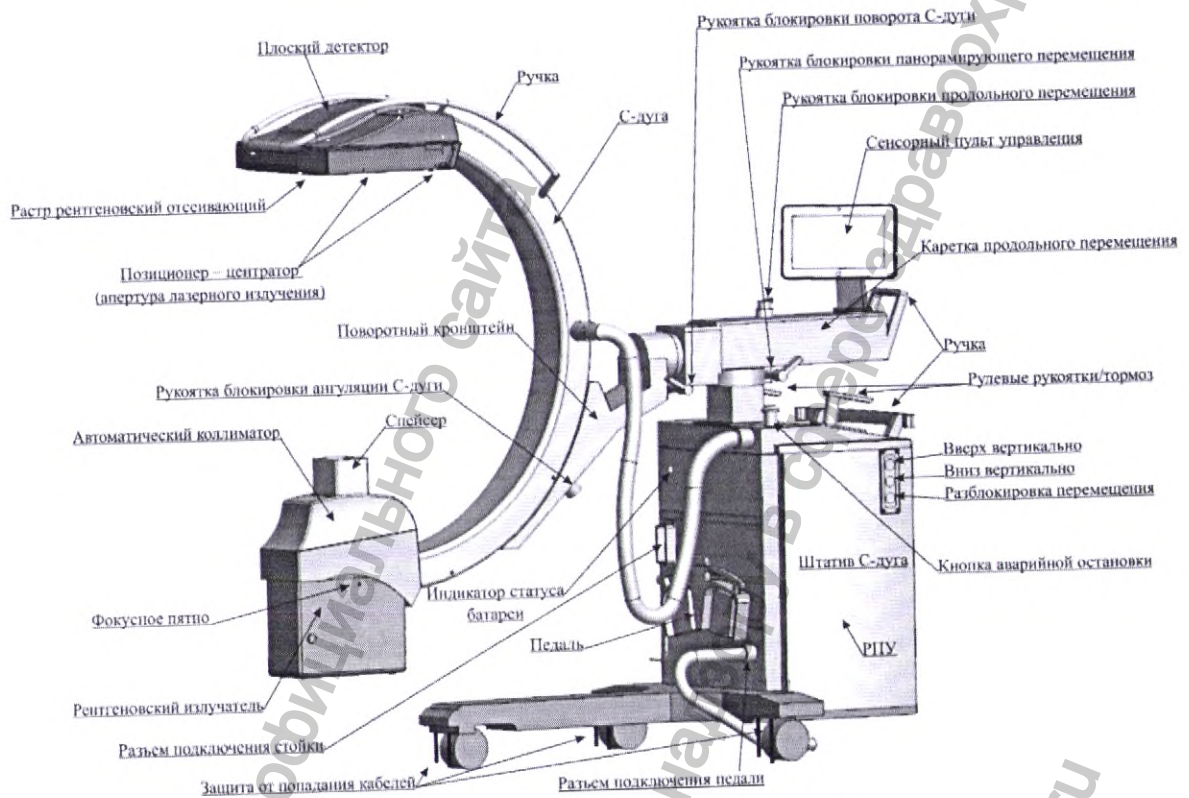


Рисунок 4 Штатив С-дуга (исполнения Биоток CF8 и Биоток CF12)

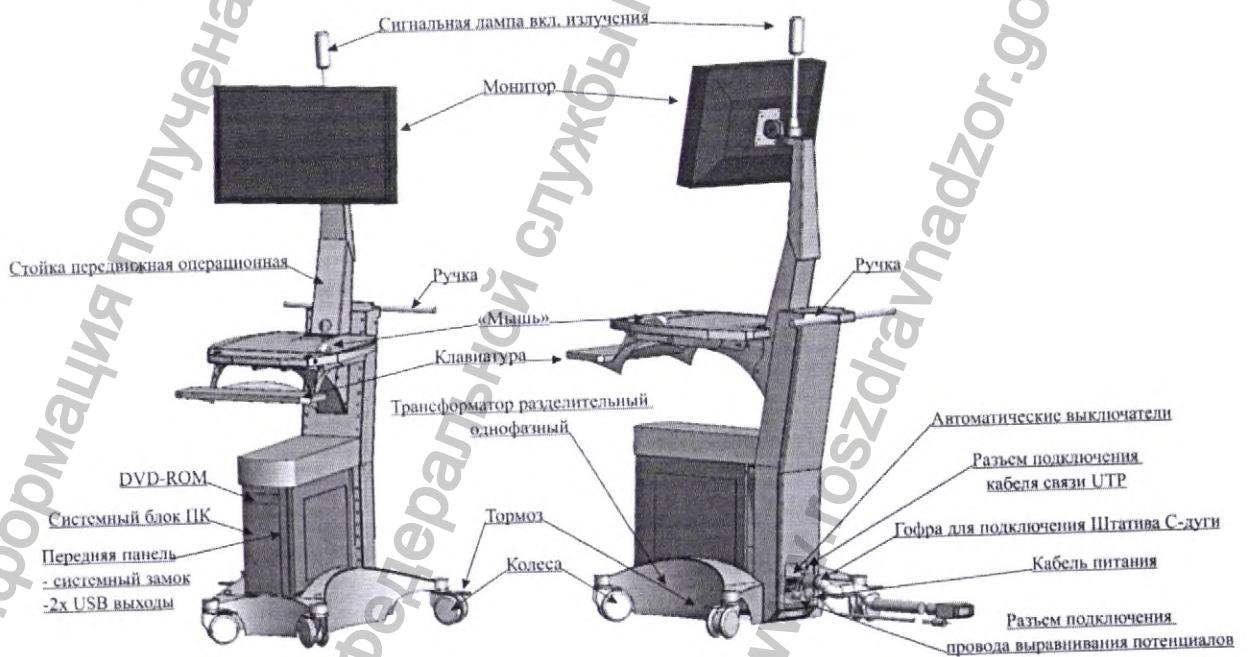


Рисунок 5 Передвижная стойка с рабочей станцией обработки изображения

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|



Рисунок 6 Провод выравнивания потенциалов

| | |
|------------------|------------------|
| | |
| Кабель связи UTP | Кабель связи USB |

Рисунок 7 Принадлежности

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

Схема подключений Аппарата

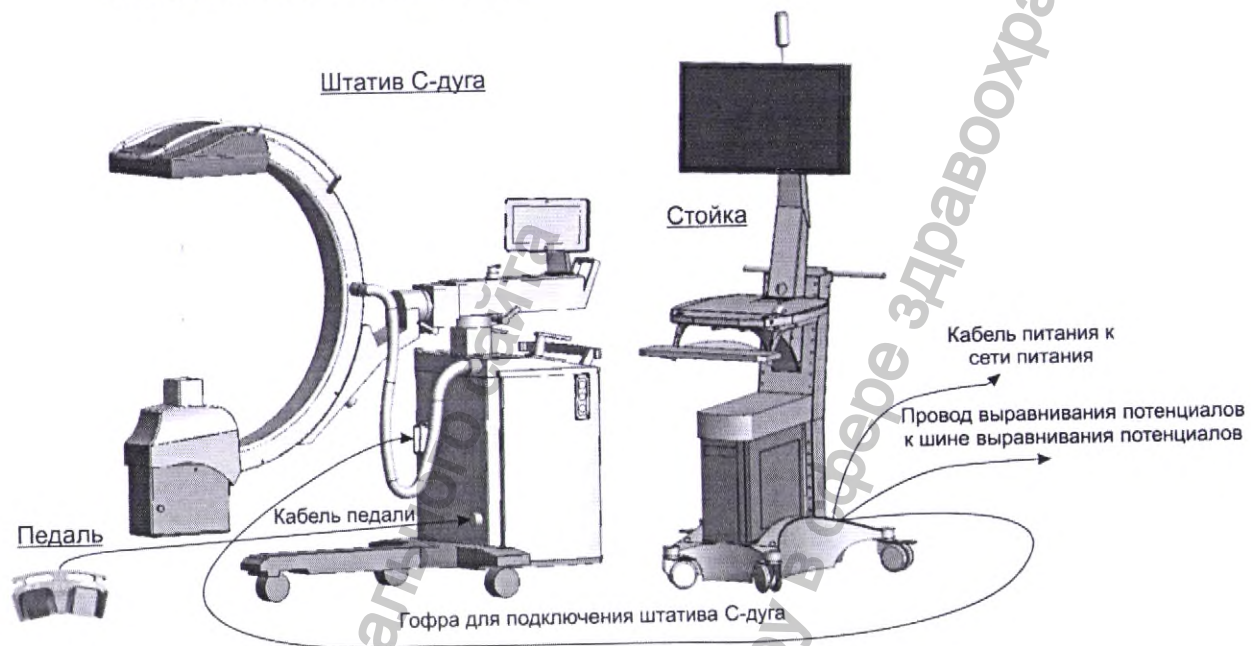


Рисунок 8 Схема подключений Аппарата

«Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF»
в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ»

Комплексе для электрофизиологических исследований и
электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»
по ТУ 9441-007-42371130-2016

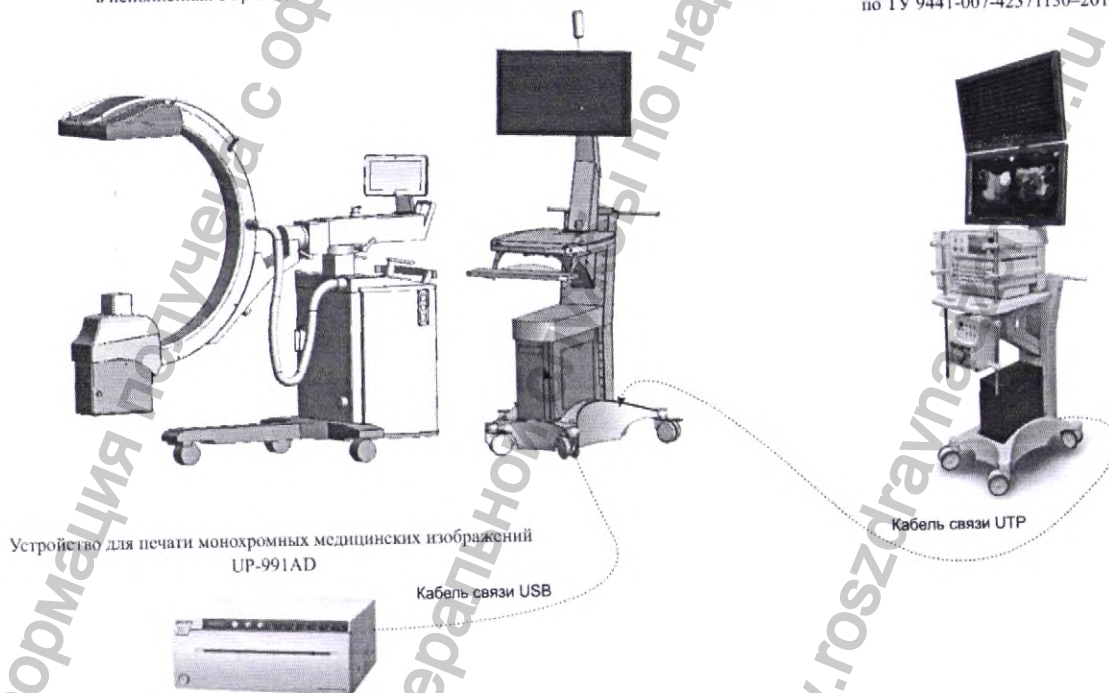


Рисунок 9 Схема подключения совместимых устройств

Символы и условные обозначения

| Обозначение | Значение |
|---|--|
|  | Фильтрация |
|  | Малый фокус рентгеновского излучателя |
|  | Большой фокус рентгеновского излучателя |
|  | Общий знак предупреждения |
|  | Осторожно! Высокое напряжение! |
|  | Ионизирующее излучение |
|  | Контакт провода выравнивания потенциалов |
|  | Эквипотенциальное заземление |
|  | Вход |
|  | Выход |
|  | Включение/выключение аппарата |
|  | Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания |
|  | Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания |
|  | Вход подключения кабеля связи UTP |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Обозначение | Значение |
|---|--|
|  | Вход подключения кабеля связи USB |
| QF1 ВХОД | Входной автоматический выключатель максимального тока 16А |
| QF2 ВЫХОД | Выходной автоматический выключатель максимального тока 16А |
|  | Статус работы накопителя энергии |
| kHz | кГц |
| V | В |
| mA | мА |
|  | Переменное напряжение |
|  | Последнее запомненное изображение |
|  | Живое изображение |
|  | Цифровая экспозиция |
|  | Режим сосудистой карты |
|  | Активированное положение изображения |
|  | Инверсия |
|  | Яркость |
|  | Контраст |
|  | Вращение изображения |
|  | Уровень масштабирования (- уменьшить, + увеличить) |
|  | Символ блокировки |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|



| Обозначение | Значение |
|---|---|
|  | Символ разблокировки |
|  | Символ «обратиться к инструкции» |
|  | Следуйте инструкции |
|  | ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ / НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК / ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 |
|  | ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ / НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК / ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 |
|  | Указатели расположения апертуры лазерного излучения |
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В |
|  | Знак соответствия декларирования |
|  | Соответствие требованиям директив Европейского союза |
|  | Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации |
| SN | Серийный номер |
|  | степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды |

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

| Обозначение | Значение |
|---|---|
| IP20 | |
|  | Использовать только в помещении. |
|  | Запрет повторного использования |
|  | Не стерилизовать повторно |
| STERILE R | Радиационная стерилизация |
|  | Использовать до ... |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Беречь от влаги |
|  | Для не пищевых продуктов |
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Код партии |
|  | Срок защиты окружающей среды 10 лет |
|  | Знак правовой охраны товарного знака |
|  | Хрупкое. Осторожно |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Обозначение | Значение |
|---|---------------------|
|  | Верх |
|  | Пределы температуры |

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

1 Технические данные

1.1 Общие данные

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 60601-2-43, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60825-1, техническим условиям БИТК.941211.010ТУ и комплекту конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

1.2 Технические параметры и характеристики

1.2.1 Масса и габариты

Масса и габариты аппарата в базовой комплектации и составных частей аппарата с допусковым отклонением $\pm 30\%$ приведены ниже:

| № | Наименование | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм | Масса, кг |
|----|---------------|--------------------------------|-----------|
| 1. | Штатив С-дуга | 1700(+200) × 790 × 1600(+450) | 330 |
| 2. | Стойка | 985×910×2210 | 120 |
| 3. | Педаль | 320×170×55 | 1,8 |
| 4. | Спейсер | 100×100×105 | 0,2 |

1.2.1.1. Длина соединительных кабелей

| № | Наименование кабеля/соединения | Длина, м |
|----|--|----------|
| 1. | Гофра с кабелями соединяющая стойку со штативом С-дуга (не съемный, закреплен на стойке) | 7 |
| 2. | Кабель питания (не съемный, закреплен на стойке) | 7 |
| 3. | Кабель педали | 3 |
| 4. | Провод выравнивания потенциалов | 10 |
| 5. | Кабель связи UTP | 10 |
| 6. | Кабель связи USB | 3 |

1.2.2 Питание Аппарата

Аппарат сохраняет работоспособность при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допусковым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 16 А.

Напряжение питания выключателя педального медицинского от источника постоянного тока 24В с допусковым отклонением $\pm 10\%$.

1.2.3 Максимальная потребляемая мощность

Максимальная длительная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации для любого режима 0,4 кВА (длительная) и 1,7 кВА (кратковременная).

1.2.4 Готовность к работе

Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 3 мин. для обычного режима работы и не более 1 минуты для выполнения аварийной рентгенографии.

1.2.5 Характеристики РПУ

Номинальная электрическая мощность

Номинальная электрическая мощность 15 кВт с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ и анодном токе 150 мА за время нагрузки 0,1 с.

Значение анодного напряжения

Значение анодного напряжения в комбинации от не менее 40 до не более 120 кВ с блоками и компонентами рентгеновского генератора с отклонением анодного напряжения при любой комбинации параметров нагрузки не должно превышать 10%.

Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

Пульсации анодного напряжения

Пульсации анодного напряжения не более $\pm 4\%$.

Значения уставок анодного тока

Значения уставок анодного тока с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$ ниже:

| Режим работы | Значение |
|--------------------------------|--------------------|
| Непрерывная рентгенография | От 0,2 до 10 мА |
| Непрерывная рентгенография x2D | От 0,4 до 20 мА |
| Импульсная рентгенография | От 1 до 20 мА |
| Импульсная рентгенография x2D | От 1 до 20 мА |
| Цифровое кино | От 50 мА до 150 мА |
| Цифровой снимок | От 50 мА до 150 мА |

Значения уставок длительности экспозиции

Значения уставок длительности экспозиции с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\%+1 \text{ мс})$ приведены ниже:

| Режим работы | Значение |
|--------------------------------|---------------------|
| Непрерывная рентгенография | – |
| Непрерывная рентгенография x2D | – |
| Импульсная рентгенография | 20 мс |
| Импульсная рентгенография x2D | 40 мс |
| Цифровое кино | 10 мс |
| Цифровой снимок | 10 мс (5 импульсов) |

Значение уставок частоты импульсов в секунду

Значения уставок частоты импульсов в секунду с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\%+1$ мс) приведены ниже:

| Режим работы | Значение |
|------------------------------|---------------------|
| Импульсная рентгенокопия | 12; 6; 3 Гц |
| Импульсная рентгенокопия x2D | 12; 6; 3 Гц |
| Цифровое кино | 25; 12; 6; 3 Гц. |
| Цифровой снимок | 10 мс (5 импульсов) |

Автоматическое управление интенсивностью излучения

Автоматическое управление интенсивностью излучения во всех режимах обеспечивает стабилизацию мощности экспозиционной дозы во входной плоскости приемника с относительным отклонением не более $\pm 10\%$ при изменении степени поглощения рентгеновского излучения просвечиваемого объекта.



Более подробная информация о системе автоматического и ручного управления содержится в п. 3.8.2.

Отклонение от линейности зависимости дозы излучения

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

Воспроизводимость выходного излучения

Коэффициент вариаций измеренных значений воздушной кермы (Воспроизводимость выходного излучения) не более 0,05.

Режимы работы РПУ

РПУ обеспечивает работу Apparata в следующих режимах:

Режимы с нормальной и низкой дозой (F):

- Непрерывная рентгенокопия;
- Непрерывная рентгенокопия x2D;
- Импульсная рентгенокопия;
- Импульсная рентгенокопия x2D.

Режимы с управление на высоком уровне (R):

- Цифровое кино;
- Цифровой снимок.

Номинальное анодное напряжение, а также наибольший анодный ток, который можно получить при работе Apparata при этом анодном напряжении:

- 120 кВ, 125 мА

Максимальный анодный ток, а также наибольшее анодное напряжение, которое может получить Аппарат при этом анодном токе:

- 100 кВ, 150 мА

Сочетание анодного напряжения и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи:

- 100 кВ, 150 мА

Комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток – время:

- 1 мА, 20 мс.

1.2.6 Рентгеновский излучатель

Рентгеновская трубка имеет следующие характеристики:

- номинальное напряжение рентгеновской трубки не менее 120 кВ;
- максимальный анодный ток не менее 150 мА;
- частота вращения анода не менее 3000 об/мин;
- размеры фокусных пятен не более: малое 0,3×0,3мм, большое 0,6×0,6 мм;
- номинальная входная мощность на аноде при малом фокусе не менее: 6 кВт;
- номинальная входная мощность на аноде при большом фокусе не менее: 25 кВт;
- угол наклона анода не менее 10°;
- теплоемкость анода, не менее 225 кДж;
- скорость охлаждения рентгеновской трубки должна быть не менее 52 кДж/мин;
- собственная фильтрация не менее 1,4 мм Al;
- максимальная температура не более 60°.

Максимальная рассеивающая мощность рентгеновского излучателя не менее 100 Вт без охлаждения.

1.2.7 Коллиматор

Коллиматор имеет следующие характеристики:

| Характеристика | Значение |
|-----------------------------------|---|
| Тип диафрагмы | Квадратная диафрагма сформированная 2 парами свинцовых заслонок с дистанционным управлением на открытие/закрытие. |
| Размер выходного поля в диапазоне | Квадратное поле от Мин. 0×0 см до Макс. 35×35 см на 100 см (SID) |
| Прямоугольные шторки | 1 пара свинцовых шторок с дистанционным управлением на открытие/закрытие, вращение. |
| Вращение шторок не менее | 360° |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Характеристика | Значение |
|--|-----------------------------|
| Утечка излучения не более (Измерено на 1 м от фокуса рентгеновского излучателя при 125кВ, 4мА) | < 40 мР/ч (0,35 мГр/ч) |
| Максимальное напряжение на рентгеновской трубке не менее | 125 кВ |
| Радиационная защита не менее | 125 кВ, 4 мА |
| Собственная фильтрация не более | 0 мм Al |
| Ограничение афокального излучения на 100 см SID не более | < 150 мм |
| Питание не более | 24 В, 1,5А постоянного тока |
| Вес не более | 4 кг |

Коллиматор, входящий в состав аппарата, в зависимости от поставляемого плоского детектора, имеет размер поля коллимации с относительным отклонением не более ± 2 см:

- Минимальный размер поля 5х5см;
- Максимальный размер поля 30×30 см (для «Биоток CF12»);
- Максимальный размер поля 20×20 см (для «Биоток CF8»).

1.2.8 Характеристики штатива С-дуга

Штатив С-дуга обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным ниже:

| Характеристика | Значение |
|--|--|
| Глубина С-дуги | 640 \pm 20 мм |
| Свободное пространство между рентгеновским излучателем и входной плоскостью приемника рентгеновского изображения | 780 \pm 20 мм |
| Моторизированное вертикальное перемещение С-дуги, не менее | 450 мм |
| Скорость вертикального перемещения С-дуги | 1,2 см/с \pm 10% |
| Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), не менее | 200 мм |
| Поворот в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси, в диапазоне | $\pm(180^{\circ}\pm 10^{\circ})$ |
| Орбитальное вращение, в диапазоне | от $-90^{\circ}\pm 5^{\circ}$ до $+30^{\circ}\pm 5^{\circ}$ (суммарно $120^{\circ}\pm 10^{\circ}$) |
| Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), не менее | $\pm(12,5^{\circ}\pm 3^{\circ})$ |
| Расстояние от фокусного пятна до приемника | 1000 \pm 20 мм |

Усилия поворота или переключения рукояток управления не более 50 Н.

Усилия перемещения подвижных частей штатива, перемещаемых вручную без электропривода не более 40 Н.

1.2.9 Устройства регулирования и управления

Пульт управления и рабочая станция аппарата имеют регулировки и индикацию следующих параметров:

| № п/п | Функция / параметр / значение |
|-------|--|
| 1. | Параметры просвечивания: F (режимы нормальной дозой, управление левой клавишей педального выключателя); R (управление на высоком уровне, режимы цифрового кино и цифровой снимок, управление правой кнопкой педального выключателя); кВ, мА, мс; |
| 2. | Число и метод комбинации захваченных изображений; |
| 3. | Наклон штатива RAO-LAO/CRAN-CAUD; |
| 4. | Индикация суммарного времени облучения (мин), произведение дозы на площадь ($\text{Гр} \cdot \text{см}^2$), суммарная опорная воздушная керма (мГр), мощность опорной воздушной кермы (мГр/мин); |
| 5. | Индикация теплового ресурса излучателя в %; |
| 6. | Индикация излучения (излучение активно – светится «жёлтым цветом»); |
| 7. | Размер рабочего поля по диагонали рентгеновского детектора; |
| 8. | Время доступное в серии для режима DCM и лимит кадров в серии; |
| 9. | Свободное место на дисковом пространстве для записи серий; |
| 10. | Поле статуса и сообщений; |
| 11. | Сброс звукового сигнала при продолжительности облучения более 5 мин; |
| 12. | Сохранение изображения/серии; |
| 13. | Выбор режимов просвечивания, кадров/с, функция автоматического управления интенсивностью; |
| 14. | Функции формирования изображения сосудов (режимы: субтракция / сосудистая карта) |
| 15. | Изображение реального времени / изображения из галереи; |
| 16. | Выбор Real-Time / Gallery («Живое изображение» / галерея) |
| 17. | Выкладка Acquisition - Ручной режим изменения кВ, мА; |
| 18. | Выкладка Processing - Выбор параметров обработки для «Живого изображения» (Позитив / негатив для «живого» изображения; Рекурсивная фильтрация для «живого» изображения; Динамическая компенсация плотности для «живого» изображения; Мульти-частотное увеличение четкости для «живого» изображения; Адаптивное выравнивание гистограммы; Яркость для «живого» изображения; Контраст для «живого» изображения; Вращение изображения на 360° , инверсия изображения слева/направо, сверху/вниз без рентгеновского контроля для «живого» изображения); |
| 19. | Выкладка Collimator - Управление коллиматором Управление коллиматором / виртуальным коллиматором; |
| 20. | Выкладка Type Exam - Выбор типа исследования; |
| 21. | Поле кнопок управления выбранной активной выкладки; |
| 22. | Выключение Аппарата; |
| 23. | Database – выход в Базу данных пациента; |
| 24. | Выбор мозаичного экрана просмотра изображений/серий. |

Пульт управления аппарата имеет следующие регулируемые величины: анодный ток, анодное напряжение, размер поля облучения.

Аппарат обеспечивает для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления интенсивностью рентгеновского излучения (ручной, автоматический) с индикацией на экране пульта управления.

1.2.10 Приемник рентгеновского изображения

Плоский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные ниже:

| Параметр | «Биоток CF8» | «Биоток CF12» |
|---|---------------------|---------------------|
| Тип плоского детектора | Аморфный кремний | CMOS |
| Экран преобразователя | CsI(Tl) игольчатый | CsI(Tl) игольчатый |
| Размер входного поля (FOV) по диагонали, мм, не менее | 280/240/200 | 420/280/240/200 |
| Кол-во пикселей, пикс., не менее | 1024 × 1024 | 1952 × 1952 |
| Размер пикселя, мкм, не более | 194 | 152 |
| Разрешающая способность, пар лин./мм, не менее | 2,5 | 3,1 |
| Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 150 нГр, %, не более | 1,5 | 1,5 |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 20 мкГр (с допуском отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 55 | 58 |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 20 мкГр (с допуском отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 80 | 72 |
| Максимальная частота кадров в режиме рентгенокопии, Гц, не менее | 25 | 25 |
| Энергетический диапазон, кВ, | 40 - 150 | 15 - 150 |
| Доза насыщения детектора, мкГр/кадр для: | | |
| -рентгенокопии, не менее | 2 | 2 |
| -одиночное изображение, не менее | 35 | 45 |
| Видео выход | Гигабитный Ethernet | Гигабитный Ethernet |
| Лаг, %, не более | 2,5 | 0,1 |
| Глубина квантования каждого пикселя, бит, не менее | 16 | 16 |
| Динамический диапазон, дБ, не менее | 94 | 77 |
| Номинальная мощность, Вт, не более | 15 | 18 |
| Напряжение питания, В, в диапазоне | 21-33 | 11-27 |
| Вид тока | постоянный | постоянный |
| Вес, кг, не более | 3,2 | 9 |

1.2.11 Блок обработки изображения

Основные компьютерные характеристики к системному блоку, для выполнения программного обеспечения рабочей станции:

- тактовая частота процессора - не менее 3,2 ГГц;
- количество ядер процессора - не менее 6 шт.;
- объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;
- объем жесткого диска - не менее 480 Гб;
- объем видеопамати - не менее 1024 Мб;

- размер диагонали экрана монитора – не менее 27 дюймов;
- число пикселей – не менее 2560×1440 пикс.;
- тип дисплея – PLS или IPS;
- яркость – не менее 350 кд/м²;
- контрастность – не менее 1300;
- угол обзора – не менее 178°;
- номинальная мощность – не более 40Вт;
- напряжение питания – 220В (±10%), 50Гц;
- габаритные размеры монитора – не менее 612×366×77 мм;
- вес – не более 5,8 кг.

1.2.12 Специальное программное обеспечение

Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение версии v.12.11.

Программное обеспечение Аппарата имеет следующие функциональные возможности, согласно таблице ниже:

| № п/п | Функция / параметр / значение |
|-------|---|
| 1. | Сохранение в долговременной памяти не менее 300 000 изображений |
| 2. | Определение и индикацию угла наклона оси излучения |
| 3. | Индикация теплового ресурса рентгеновского излучателя |
| 4. | Автоматическая система учета и вывода на экран монитора и пульта управления и индикации дозы пациента (суммарное время облучения, расчетное значение произведения дозы на площадь, расчетное значение мощности опорной воздушной кермы и суммарной опорной воздушной кермы с точностью ± 35%) |
| 5. | Контроль статуса работы Аппарата |
| 6. | Автоматически предустановка параметров для разных типов исследования |
| 7. | Программный режим визуализации сосудов DSA (режимы: субтракция / сосудистая карта) |
| 8. | Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации |
| 9. | Программный режим для интерфейса Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016 |
| 10. | Программный режим для автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров |
| 11. | Визуализация реального времени и запомненных рентгеновских изображений на сенсорном пульте управления. |
| 12. | Управление коллиматором |
| 13. | Функция виртуального коллиматора без просвечивания |
| 14. | Масштабирование (размер рабочего поля) без потерь для «живого» изображения |
| 15. | Позитив / негатив для «живого» изображения |
| 16. | Рекурсивная фильтрация для «живого» изображения |
| 17. | Динамическая компенсация плотности для «живого» изображения |
| 18. | Мульти-частотное увеличение четкости для «живого» изображения |
| 19. | Адаптивное выравнивание гистограммы |

| № п/п | Функция / параметр / значение |
|-------|--|
| 20. | Яркость для «живого» изображения |
| 21. | Контраст для «живого» изображения |
| 22. | Вращение изображения на 360°, инверсия изображения слева/направо, сверху/вниз без рентгеновского контроля для «живого» изображения |
| 23. | Функция постобработки: ZOOM (двукратное увеличение изображения без потерь) |
| 24. | Функция постобработки: позитив / негатив |
| 25. | Функция постобработки: динамическая компенсация плотности |
| 26. | Функция постобработки: мульти-частотное увеличение четкости |
| 27. | Функция постобработки: адаптивное усиление контраста |
| 28. | Функция постобработки: яркость |
| 29. | Функция постобработки: контраст |
| 30. | Определение расстояний и углов |
| 31. | Вывод комментариев и аннотаций |
| 32. | Автоматическое воспроизведение после записи серии |
| 33. | Выбор запомненных серий |
| 34. | Удаление запомненных серий |
| 35. | Визуализацию на экране монитора последнего видеокadra после выключения излучения (LIH) - Визуальное представление последнего изображения.  ВНИМАНИЕ! Визуальное представление захваченного изображения должно быть замещено текущим рентгеноскопическим изображением при возобновлении рентгеноскопии. Эти изображения располагаются в Аппарате всегда в одном и том же месте на дисплее. |
| 36. | Функции воспроизведение/пауза/стоп, покадровая перемотка, функция петли, выбор отрезка в серии |
| 37. | Сохранение отдельного кадра в формате DICOM 3.0, png, tiff |
| 38. | Сохранение исследования в формате DICOM 3.0 |
| 39. | Сохранение отдельного изображения в формате DICOM 3.0 |
| 40. | Сохранение изображений на USB |
| 41. | Сохранение изображений на DVD |
| 42. | Печать изображения |
| 43. | Ввод данных о пациенте (фамилия, инициалы, дата рождения, пол, ID номер, диагноз пациента; фамилия, инициалы доктора) |
| 44. | Вывод даты создания исследования; размера данных, полученных при исследовании |
| 45. | Поиск по базе пациентов |
| 46. | Фильтрация по критерию пациентов |
| 47. | Удаление данных пациента |
| 48. | Правка данных пациента |
| 49. | Экспорт данных исследования пациента с записанными видеокadрами в формате DICOM 3.0 на DVD, USB. |
| 50. | Импорт данных в формате DICOM 3.0 |
| 51. | DICOM-совместимости. |

1.2.13 Устойчивость при климатических и механических воздействиях

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

Аппарат при транспортировании в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

Аппарат при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2 и соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для передвижных изделий.

1.2.14 Покрытия и окраска

Все части аппарата, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, изготовлены из коррозионностойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия - металлические и неметаллические (неорганические) по ГОСТ 9.301 или лакокрасочные по ГОСТ 9.032.

Внешние поверхности устройств, входящих в состав аппарата, выполнены из антикоррозионного материала или должны иметь лакокрасочное покрытие не ниже VI класса по ГОСТ 9.032. Условия эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

1.2.15 Надежность

Средняя наработка на отказ должна быть равна 12500 циклов. Цикл соответствует процедуре создания нагрузочного состояния Аппарата. Длительность одного цикла не превышает 20 мин. Отказом не является срабатывание защиты.

Аппарат для непродолжительного режима работы:

- Режимы работы с нормальной дозой в травматологии, ортопедии, продолжительных интервенционных вмешательствах – 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.;
- Режимы с управление на высоком уровне в кардиологии, сосудистой хирургии при введении контрастного вещества – 20 с. вкл., 2 мин. выкл.

Средний срок службы аппарата 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

1.3 Комплектность

| № | Наименование/ наименование части, производитель, страна происхождения | Обозначение документа или основные характеристики | Кол-во. шт. |
|---|---|---|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях | | |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010PЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ | | | |
|---|---|---|---|
| Варианты исполнения: | | | |
| I. | Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8» в составе: | | |
| 1. | Штатив передвижной С-дуга в составе: | БИТК.941211.010С | 1 |
| 1.1. | Рентгеновский излучатель: | | |
| 1.1.1. | Моноблок HF1 R/8, производства фирмы IMD Generators s.r.l, Италия. | Паспорт «Моноблок HF1 R/8» | 1 |
| 1.2. | Рентгеновское питающее устройство: | | |
| 1.2.1. | Инвертор GMX-350/S5, производства I.M.D. Generators s.r.l, Италия. | Паспорт «Инвертор GMX-350/S5» | 1 |
| 1.3. | Приемник рентгеновского изображения: | | |
| 1.3.1. | Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan 2020DXV, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США. | БИТК.941211.010 Паспорт «Рентгеновский детектор PaxScan 2020DXV» | 1 |
| 1.4. | Автоматический коллиматор R 650 QDASM, производства фирмы Ralco srl., Италия. | Паспорт «Автоматический коллиматор R 650 QDASM» | 1 |
| 1.5. | Выключатель педальный медицинский. | БИТК.941211.010-01ВП | 1 |
| 1.6. | Сенсорный пульт управления. | БИТК.941211.010-01ПУ Тип дисплея: цветной a-Si TFT с технологией IPS; Размер дисплея: не менее 10 дюймов; Разрешение: не менее 1280 x 800 пикселей; Интегрированная сенсорная панель: емкостная мультитач до 10 пальцев; Диапазон углов наклона в горизонтальной и вертикальной плоскостях: не менее 89 градусов во все стороны. | 1 |
| 1.7. | Моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор. | БИТК.941211.010-01ПЛ Длина волны лазерного излучения: 635 нм; | 2 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| | | | |
|--------|--|--|---|
| | | Мощность лазерного излучения: < 1мВт; Размер апертуры: 2,5мм. | |
| 1.8. | Спейсер. | БИТК.941211.010-01СП | 1 |
| 1.9. | Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея. | Паспорт «Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm)» | 1 |
| 2. | Передвижная рабочая станция в составе: | БИТК.941211.010РС | 1 |
| 2.1. | Стойка передвижная операционная. | БИТК.941211.010-02ОС | 1 |
| 2.2. | Трансформатор разделительный однофазный ТР-1000М, производства ООО "Энергозащитные системы", Россия. | Паспорт «ТР-1000М» | 1 |
| 2.3. | Системный блок ПК. | DEXP, модель: Jupiter. Руководство пользователя DEXP Jupiter P220 | 1 |
| 2.4. | Мониторы. | Samsung модель: S27H850QFI. Руководство пользователя Монитор Samsung S27H850QFI | 1 |
| 2.5. | Клавиатура. | Microsoft Corporation, модель: 1048 | 1 |
| 2.6. | Манипулятор типа «мышь». | Logitech Europe S.A, модель: M-U0051 | 1 |
| 2.7. | Провод выравнивания потенциалов. | БИТК.685611.002-10 | 1 |
| 3. | Эксплуатационная документация: | | |
| 3.1. | Руководство по эксплуатации. | БИТК.941211.010РЭ | 1 |
| 3.2. | Инструкция для аварийных ситуаций. | БИТК.941211.010АИ | 1 |
| 3.3. | Ведомость эксплуатационной документации: | | |
| 3.3.1. | Вариант исполнения «Биоток CF8» | БИТК.941211.010ВЭ1 | 1 |
| 3.4. | Формуляр. | БИТК.941211.010ФО | 1 |
| 3.5. | Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия. | БИТК.941211.010ИМ | 1 |
| II. | Принадлежности: | | |
| 1. | Кабель связи UTP | Коммутационный кабель U/UTP категория 5e, 4 пары проводов с разъемами 8P8C. Длина 10 м. | 1 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| | | | |
|--------|---|--|---|
| 2. | Кабель связи USB | Кабель соединительный USB 2.0 А - USB 2.0 А, 4 провода с разъемами USB 2.0 А. Длина 3 м. | 1 |
| II. | Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12» в составе: | | |
| 1. | Штатив передвижной С-дуга в составе: | БИТК.941211.010С | 1 |
| 1.1. | Рентгеновский излучатель: | | |
| 1.1.1. | Моноблок HF1 R/8, производства фирмы IMD Generators s.r.l, Италия. | Паспорт «Моноблок HF1 R/8» | 1 |
| 1.2. | Рентгеновское питающее устройство: | | |
| 1.2.1. | Инвертор GMX-350/S5, производства I.M.D. Generators s.r.l, Италия. | Паспорт «Инвертор GMX-350/S5» | 1 |
| 1.3. | Приемник рентгеновского изображения: | | |
| 1.3.1. | Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор Xineos-3030HS, производства фирмы Teledyne DALSA, Канада. | БИТК.941211.010-01 Паспорт «Рентгеновский детектор Xineos-3030HS» | 1 |
| 1.4. | Автоматический коллиматор R 650 QDASM, производства фирмы Ralco srl., Италия. | Паспорт «Автоматический коллиматор R 650 QDASM» | 1 |
| 1.5. | Выключатель педальный медицинский. | БИТК.941211.010-01ВП | 1 |
| 1.6. | Сенсорный пульт управления. | БИТК.941211.010-01ПУ Тип дисплея: цветной a-Si TFT с технологией IPS; Размер дисплея: не менее 10 дюймов; Разрешение: не менее 1280 x 800 пикселей; Интегрированная сенсорная панель: емкостная мультитач до 10 пальцев; Диапазон углов наклона в горизонтальной и вертикальной плоскостях: не менее 89 градусов во все | 1 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| | | | |
|--------|--|--|---|
| | | стороны. | |
| 1.7. | Моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор. | БИТК.941211.010-01ПЛ Длина волны лазерного излучения: 635 нм; Мощность лазерного излучения: < 1мВт; Размер апертуры: 2,5мм. | 2 |
| 1.8. | Спейсер. | БИТК.941211.010-01СП | 1 |
| 1.9. | Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея. | Паспорт «Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm)» | 1 |
| 2. | Передвижная рабочая станция в составе: | БИТК.941211.010РС | 1 |
| 2.1. | Стойка передвижная операционная. | БИТК.941211.010-02ОС | 1 |
| 2.2. | Трансформатор разделительный однофазный ТР-1000М, производства ООО "Энергозащитные системы", Россия. | Паспорт «ТР-1000М» | 1 |
| 2.3. | Системный блок ПК. | DEXP, модель: Jupiter. Руководство пользователя DEXP Jupiter P220 | 1 |
| 2.4. | Мониторы. | Samsung модель: S27H850QFI. Руководство пользователя Монитор Samsung S27H850QFI | 1 |
| 2.5. | Клавиатура. | Microsoft Corporation, модель: 1048 | 1 |
| 2.6. | Манипулятор типа «мышь». | Logitech Europe S.A, модель: M-U0051 | 1 |
| 2.7. | Провод выравнивания потенциалов. | БИТК.685611.002-10 | 1 |
| 3. | Эксплуатационная документация: | | |
| 3.1. | Руководство по эксплуатации. | БИТК.941211.010РЭ | 1 |
| 3.2. | Инструкция для аварийных ситуаций. | БИТК.941211.010АИ | 1 |
| 3.3. | Ведомость эксплуатационной документации: | | |
| 3.3.1. | Вариант исполнения «Биоток CF12» | БИТК.941211.010ВЭ2 | 1 |
| 3.4. | Формуляр. | БИТК.941211.010ФО | 1 |
| 3.5. | Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия. | БИТК.941211.010ИМ | 1 |
| II. | Принадлежности: | | |
| 1. | Кабель связи UTP | Коммутационный кабель U/UTP | 1 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток СФ |
|-------------------|-----------|

| | | | |
|----|------------------|---|---|
| | | категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C. Длина 10 м. | |
| 2. | Кабель связи USB | Кабель соединительный USB 2.0 А - USB 2.0 А, 4 провода с разъемами USB 2.0 А. Длина 3 м. | 1 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1.4 Маркировка и пломбирование

Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, п. 5.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, и настоящих ТУ. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата (модель или тип) МЭК 60601-2-43;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая длительная мощность, кВА;
- потребляемая кратковременная мощность, кВА;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- сопротивление сети;
- обозначение настоящих ТУ;
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды;
- класс потенциального риска;
- режим работы;
- физиологическое воздействие;
- обозначение стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-43;
- символ 19 из таблицы D.I приложения D ГОСТ Р МЭК 60601-1 (рабочая часть типа В);
- символ 11 из таблицы D.I приложения D ГОСТ Р МЭК 60601-1 (инструкция по эксплуатации);
- символ отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации.

На излучателе рентгеновском указано:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- наименование и обозначение модели;
- заводской номер;
- дата и место изготовления;
- собственная фильтрация;
- общая фильтрация;
- размер фокусного пятна;
- максимальное анодное напряжение;
- физиологическое воздействие;
- символ 11 из таблицы D.I приложения D ГОСТ Р МЭК 60601-1 (инструкция по эксплуатации);
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На плоском детекторе указано:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- заводской номер;
- дата и место изготовления;
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На кожухе плоского детектора в соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 указано:

- Текст маркировки: ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2;
- знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1;
- расположение апертуры;
- длина волны лазерного излучения;
- максимальная мощность лазерного излучения.

На гантри (С-дуга) указана:

- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На выключателе педальном медицинском Apparata указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- орган воздействия для включения излучения;
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На автоматическом коллиматоре Apparata указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- заводской номер;
- дата и место изготовления;
- параметры электропитания (напряжение, ток, тип питания);
- общая фильтрация в мм *Al*.

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

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.

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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СФ

- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят 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.goszdravnadzor.gov.ru

Маркировка на аппарате:

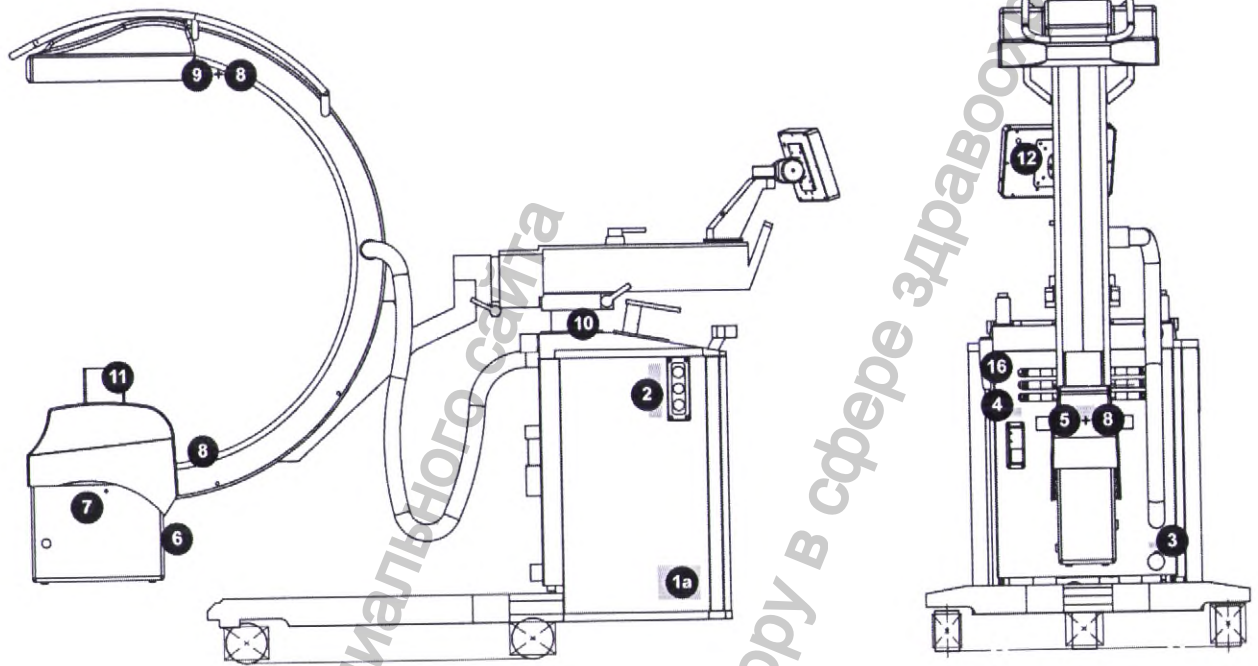


Рисунок 10 Места нанесения маркировки на штативе С-дуга

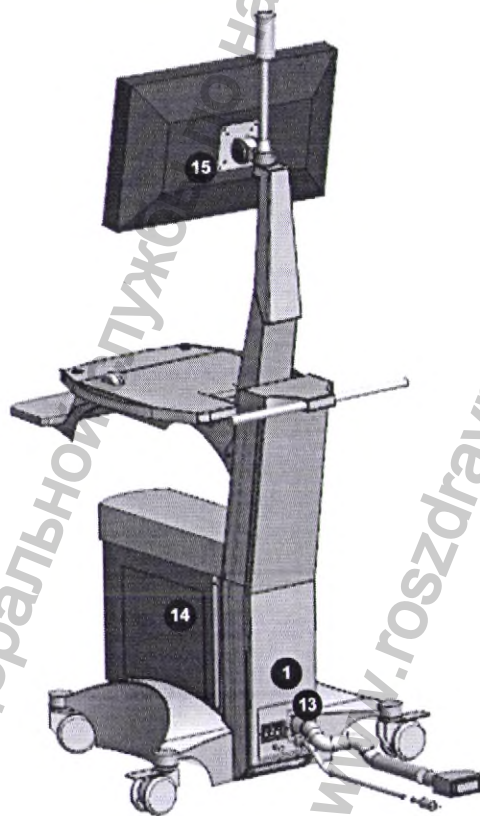
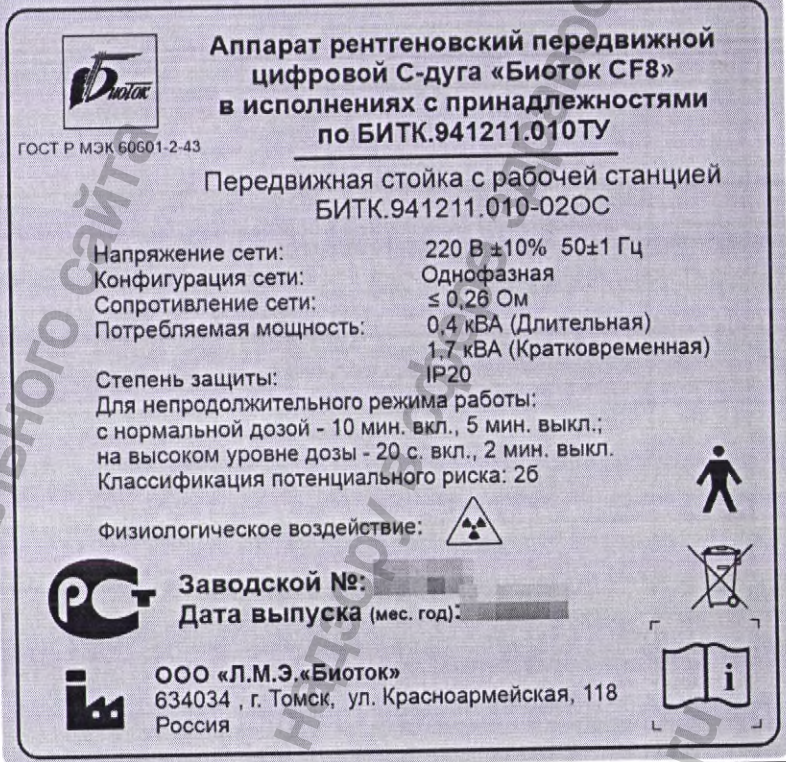








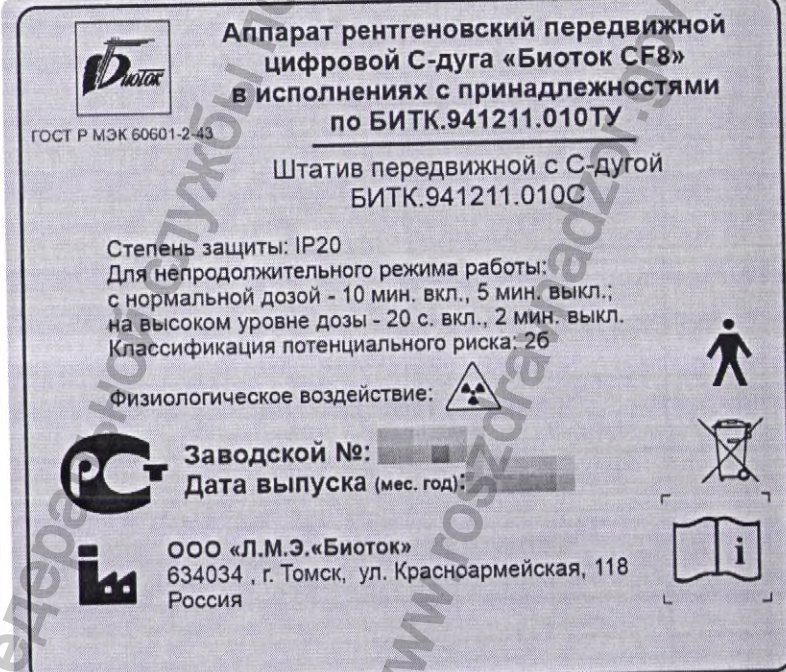



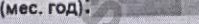






Рисунок 11 Маркировка на передвижной рабочей станции

БИТК.941211.010PЭ

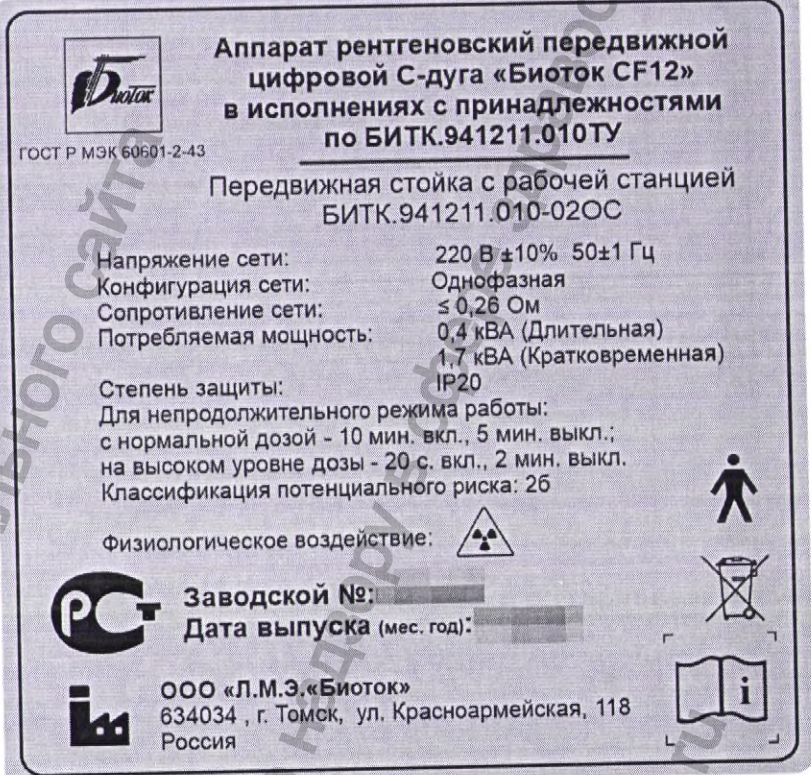





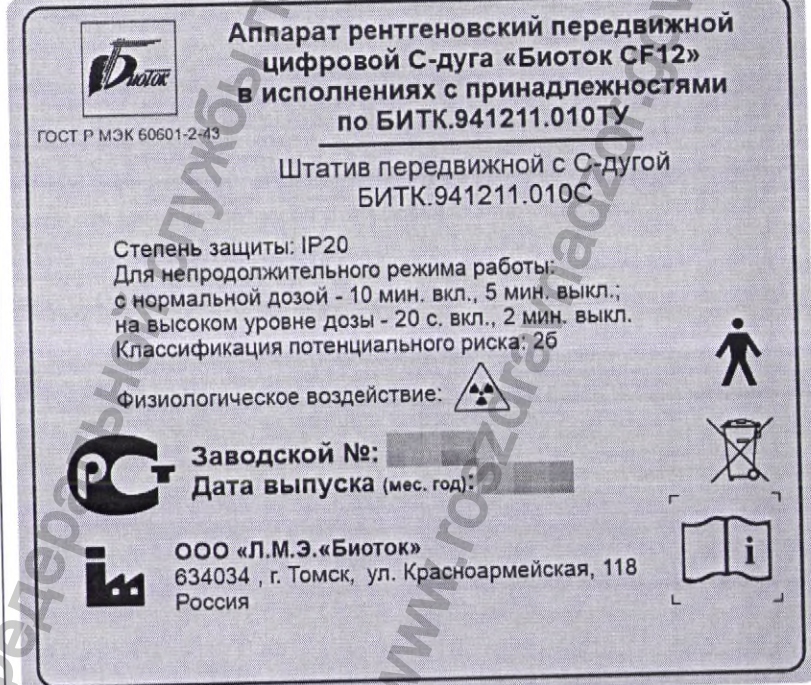





Биоток CF

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|---|--|
| 1 | Маркировка Аппарата с плоским детектором 20x20см (Биоток CF8) |  <p>Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-43</p> <p>Передвижная стойка с рабочей станцией БИТК.941211.010-020С</p> <p>Напряжение сети: 220 В ±10% 50±1 Гц Конфигурация сети: Однофазная Сопротивление сети: ≤ 0,26 Ом Потребляемая мощность: 0,4 кВА (Длительная) 1,7 кВА (Кратковременная)</p> <p>Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 2Б</p> <p>Физиологическое воздействие: </p> <p> Заводской №:  Дата выпуска (мес. год): </p> <p> ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p>    |
| 1a | Маркировка Аппарата с плоским детектором 20x20см (Биоток CF8) |  <p>Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-43</p> <p>Штатив передвижной с С-дугой БИТК.941211.010С</p> <p>Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 2Б</p> <p>Физиологическое воздействие: </p> <p> Заводской №:  Дата выпуска (мес. год): </p> <p> ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p>    |

48






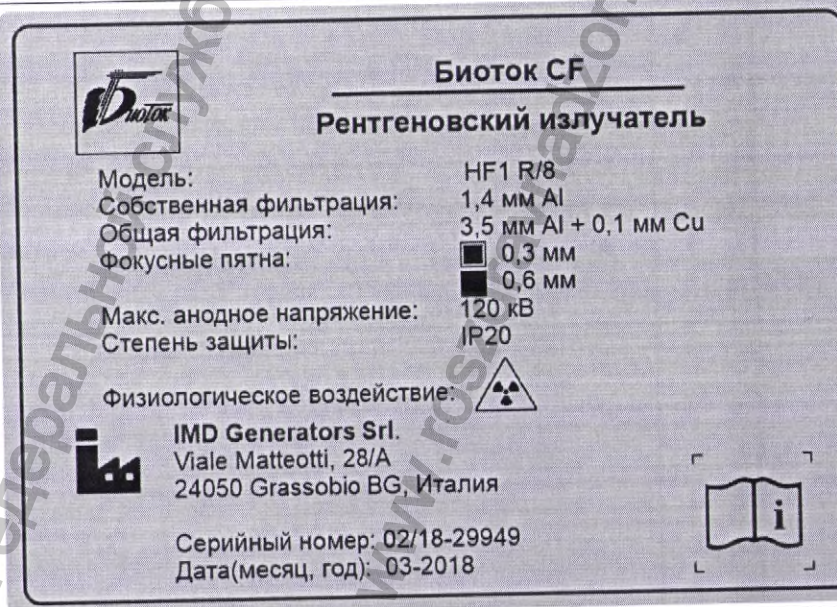
БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF







| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|--|---|
| 1 | Маркировка Аппарата с плоским детектором 30х30см (Биоток CF12) |  <p>Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-43</p> <p>Передвижная стойка с рабочей станцией БИТК.941211.010-020С</p> <p>Напряжение сети: 220 В ±10% 50±1 Гц Конфигурация сети: Однофазная Сопротивление сети: ≤ 0,26 Ом Потребляемая мощность: 0,4 кВА (Длительная) 1,7 кВА (Кратковременная)</p> <p>Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 26</p> <p>Физиологическое воздействие: </p> <p> Заводской №: _____ Дата выпуска (мес. год): _____</p> <p> ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p>    |
| 1a | Маркировка Аппарата с плоским детектором 30х30см (Биоток CF12) |  <p>Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-43</p> <p>Штатив передвижной с С-дугой БИТК.941211.010С</p> <p>Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 26</p> <p>Физиологическое воздействие: </p> <p> Заводской №: _____ Дата выпуска (мес. год): _____</p> <p> ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p>    |

БИТК.941211.010РЭ

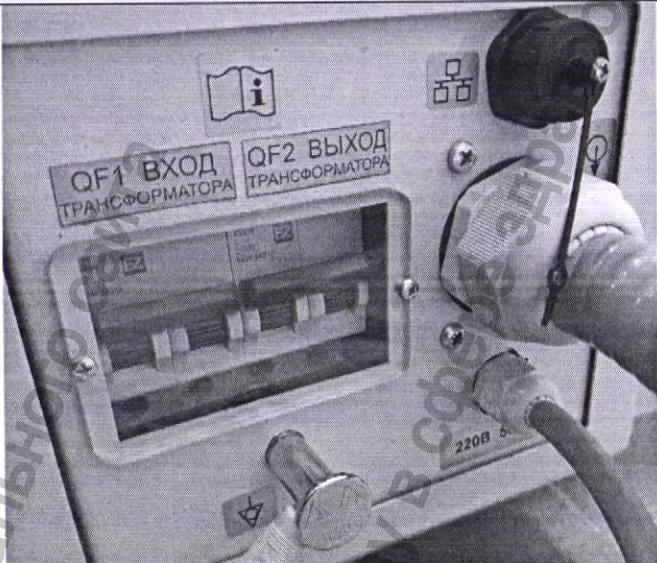
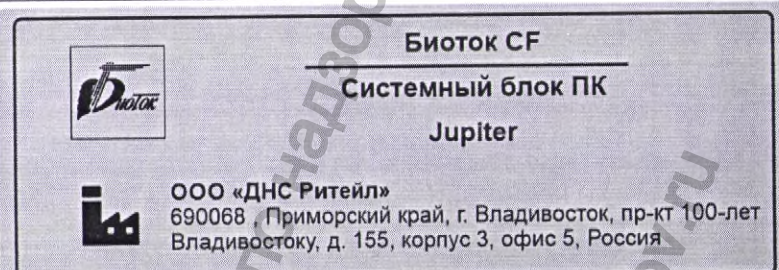

Биоток CF

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|---|--|
| 2 | Кнопки управления двигателем подъема С-дуги |  |
| 3 | Вход для педали включения излучения |  Педаль |
| 4 | Вход для подключения стойки |  С-дуга |
| 5 | Знак радиационной опасности |  |
| 5 | Осторожно! Высокое напряжение! |  |
| 6 | Пример маркировки на коже излучателя рентгеновского |  |

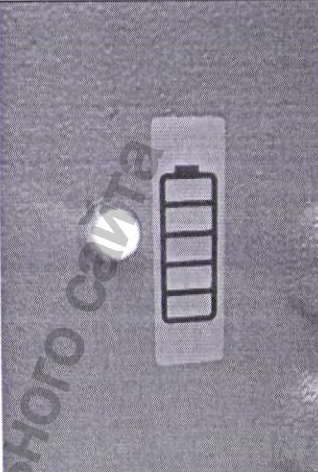
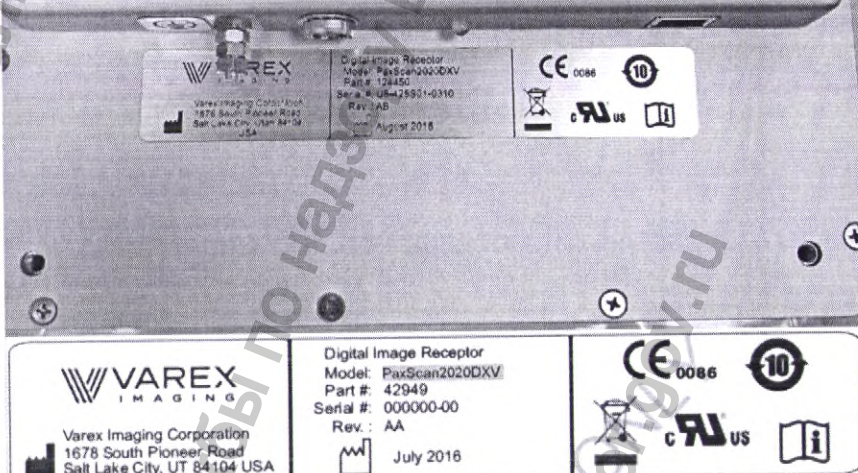

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток СФ |
|-------------------|-----------|

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|---|--|
| 7 | Расположение фокусного пятна рентгеновской трубки |  |
| 8 | Степень защиты | IP20 |
| 9 | ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ / НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК / ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2 | <div style="border: 2px solid black; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2</p> <p style="text-align: center;">Макс. мощность ≤ 1 мВт Длина волны: 635 нм</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p style="text-align: center;">◀ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ АПЕРТУРА ▶</p> </div> |
| 10 | Маркировка кнопки экстренной остановки | СТОП |
| 11 | Маркировка на спейсере | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">Биоток СФ</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Спейсер</p> <p style="text-align: center;">БИТК.941211.010-01СП</p>  <p>ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p> </div> |
| 12 | Маркировка на сенсорном пульте управления | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">Биоток СФ</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Сенсорный пульт управления</p> <p style="text-align: center;">БИТК.941211.010-01ПУ</p>  <p>ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p> </div> |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010PЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|




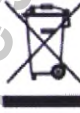









| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|--|--|
| 13 | Маркировка на задней панели передвижной рабочей станции. |  |
| 14 | Маркировка на системном блоке ПК |  |
| 15 | Маркировка на мониторе |  |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010PЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|---|--|
| 16 | Маркировка индикатора заряда накопителя энергии |  |
| | Маркировка на плоском детекторе (Биоток CF8) <i>Не доступно пользователю.</i> |  |
| | Маркировка на плоском детекторе (Биоток CF12) <i>Не доступно пользователю.</i> |  |

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

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----------------------|-------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|--------------------|----------------------|------------------------|----------------|---------------------------|
| | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>SN 12345678</p> <p>CD57M322 Rev1</p> <p>Xineos-3030HS</p> <p>XN-K0-04M14-00-L</p> <p>2017-07-10</p> <p>DC 11-27V/18W</p>      </div> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Маркировка на РПУ.</p> <p><i>Не доступно пользователю.</i></p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Codice / Code</td> <td style="text-align: center;">Data / Date</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">XRI.13.A25.001</td> <td style="text-align: center;">28/08/2013</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Modello / Model</td> <td style="text-align: center;">Matricola / Serial Number</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">GMX-350/S5</td> <td style="text-align: center;">11/12-04414</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Inverter / Converter</td> <td style="text-align: center;">Alimentazione / Supply</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AC / AC</td> <td style="text-align: center;">230V~ ±10% 50/60Hz</td> </tr> </table> <p>Output Frequency 20 KHz</p>   </div> | Codice / Code | Data / Date | XRI.13.A25.001 | 28/08/2013 | Modello / Model | Matricola / Serial Number | GMX-350/S5 | 11/12-04414 | Inverter / Converter | Alimentazione / Supply | AC / AC | 230V~ ±10% 50/60Hz |
| Codice / Code | Data / Date | | | | | | | | | | | | | |
| XRI.13.A25.001 | 28/08/2013 | | | | | | | | | | | | | |
| Modello / Model | Matricola / Serial Number | | | | | | | | | | | | | |
| GMX-350/S5 | 11/12-04414 | | | | | | | | | | | | | |
| Inverter / Converter | Alimentazione / Supply | | | | | | | | | | | | | |
| AC / AC | 230V~ ±10% 50/60Hz | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Маркировка на автоматическом коллиматоре.</p> <p><i>Не доступно пользователю.</i></p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Ralco s.r.l. Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB) - Italy 2017-07</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <p>BEAM LIMITING DEVICE Series R 650 QDASM Model: R 650 QDASM Customization: 534</p> <p>SN 1709709</p> </td> <td style="width: 50%;"> <p>Min. inherent filtration Al equiv: 0 mm Al/75 IEC 60522/1999 X-Ray rating up to: 125kVp Supply: 24V dc, 1.5A</p> </td> </tr> </table>     </div> | <p>BEAM LIMITING DEVICE Series R 650 QDASM Model: R 650 QDASM Customization: 534</p> <p>SN 1709709</p> | <p>Min. inherent filtration Al equiv: 0 mm Al/75 IEC 60522/1999 X-Ray rating up to: 125kVp Supply: 24V dc, 1.5A</p> | | | | | | | | | | |
| <p>BEAM LIMITING DEVICE Series R 650 QDASM Model: R 650 QDASM Customization: 534</p> <p>SN 1709709</p> | <p>Min. inherent filtration Al equiv: 0 mm Al/75 IEC 60522/1999 X-Ray rating up to: 125kVp Supply: 24V dc, 1.5A</p> | | | | | | | | | | | | | |

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|---|--|
| | Маркировка на растре рентгеновском отсеивающем |  |
| | Маркировка на выключателе педальном медицинском |  <p>Левая педаль – управление режимами с нормальной дозой нагрузкой. Правая педаль – управление излучением на высоком уровне.</p>   |

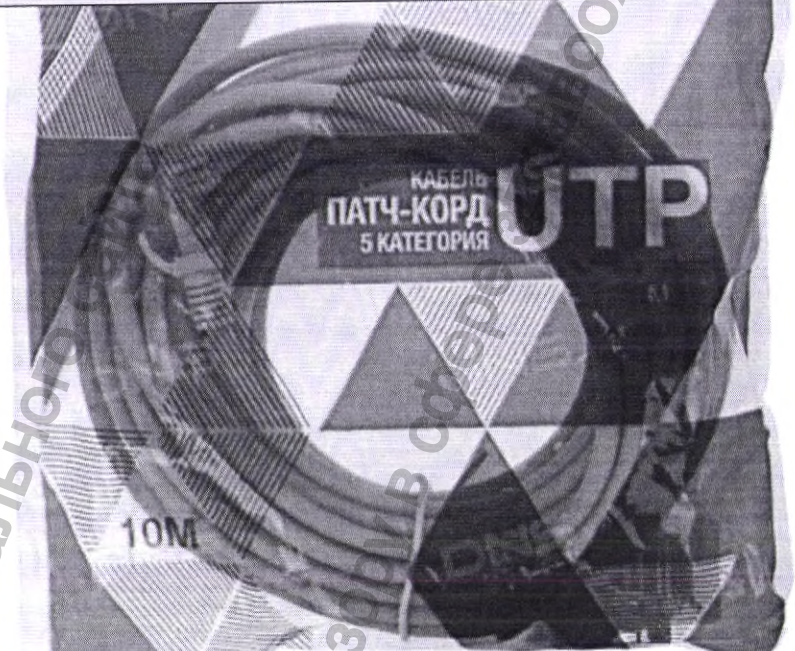
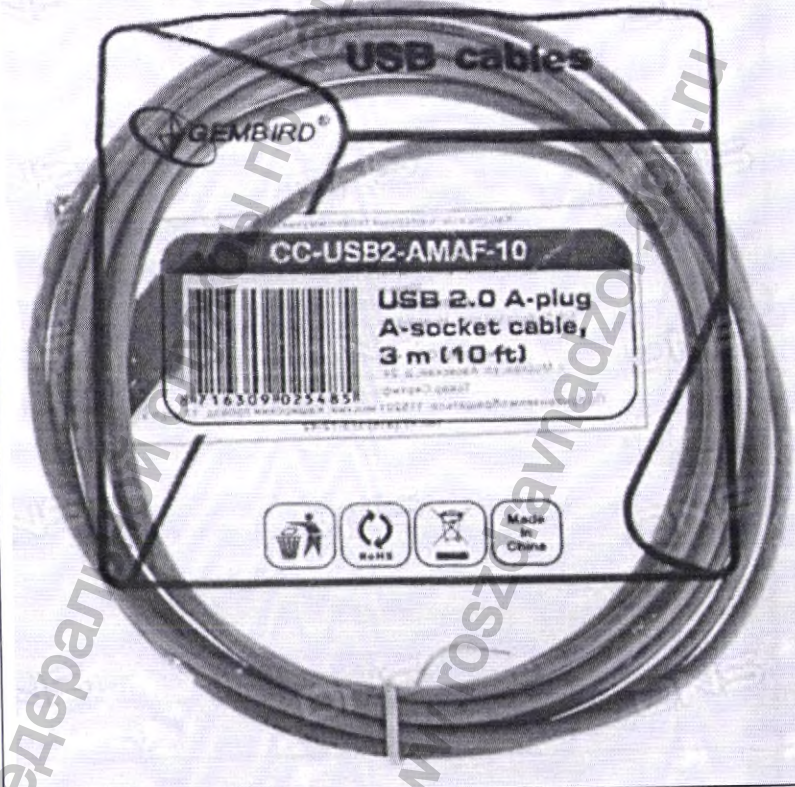
БИТК.941211.010PЭ

Биоток СF

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|--|---|
| | Маркировка на стерильных чехлах | <p>Комплект белья хирургического №6-КБх№6 в составе: ЧЕХОЛ - 1 шт.</p> <p>Описание: - размер 40x225см.;</p> <p>REF ЧХ.51-40-225-ПЭ LOT 839</p> <p>2020-06</p> <p>Срок годности 3 года</p> <p>made in RU ООО НПФ «Волга Медикал» 603157, Р. Ф. г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194 www.volgamedical.ru</p> <p>ВОЛГАМЕДИКАЛ™</p> <p>Reg. уд. № ФСР 2010/08336 от 06 апреля 2020г ТУ 9398-001-64986111-2010 Хранить в сухих помещениях СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО</p> <p>STERILE R</p> <p>51-40-225 Сертификат ISO 9001:2015</p> |
| | Маркировка на упаковке стерильных чехлов | <p>Упаковочная ведомость кол-во в упаковке 15 штук</p> <p>Комплект белья хирургического №6-КБх№6 в составе: ЧЕХОЛ - 1 шт.</p> <p>Описание: - размер 40x225см.;</p> <p>REF ЧХ.51-40-225-ПЭ LOT 839</p> <p>2020-06</p> <p>Срок годности 3 года</p> <p>made in RU ООО НПФ «Волга Медикал» 603157, Р. Ф. г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194 www.volgamedical.ru</p> <p>ВОЛГАМЕДИКАЛ™</p> <p>Reg. уд. № ФСР 2010/08336 от 06 апреля 2020г ТУ 9398-001-64986111-2010 Хранить в сухих помещениях СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО</p> <p>STERILE R</p> <p>51-40-225 Сертификат ISO 9001:2015</p> |

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СФ

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|--------------------------------|--|
| | Маркировка на кабеле связи UTP |  |
| | Маркировка на кабеле связи USB |  |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Номер таблички маркировки | Описание | Маркировка |
|---------------------------|---|---|
| | Маркировка на упаковке Штатива С-дуга | <p>ООО "Лаборатория медицинской электроники "Биоток"</p> <p>634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Телефон/факс: (3822)-555-991 e-mail: office@biotok.ru</p> <p>изделие/product name: «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ», Штатив С-дуга</p> <p>получатель/destination: [redacted]</p> <p>контактная информация/contacts: [redacted]</p> <p>455</p> |
| | Маркировка на упаковке Стойки | <p>ООО "Лаборатория медицинской электроники "Биоток"</p> <p>634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Телефон/факс: (3822)-555-991 e-mail: office@biotok.ru</p> <p>изделие/product name: «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ», Стойка</p> <p>получатель/destination: [redacted]</p> <p>контактная информация/contacts: [redacted]</p> <p>166</p> |
| | Маркировка на упаковке провода выравнивания потенциалов | <p>Биоток CF</p> <p>Провод выравнивания потенциалов.</p> <p>БИТК.685611.002-10</p> <p>ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия</p> |

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СР

1.5 Упаковка

Эта часть содержит информацию по упаковке. Инструкции по распаковке также поставляются совместно с Аппаратом.

Каждый 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 законсервирован 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.

| № | Наименование части | Упаковка | Размеры (ДхШхВ), см, не более | Вес, кг, не более |
|----|--------------------|---------------------|-------------------------------|-------------------|
| 1. | Штатив С-дуга | 1 × Деревянный ящик | 245×105×150 | 455 |
| 2. | Стойка | 1 × Деревянный ящик | 105×105×180 | 166 |

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

1.6 Сырье, материалы, покупные изделия

Сырье, материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления аппарата, не токсичны и обеспечивают его надежную работу в течение всего срока службы с учетом заданных условий эксплуатации, состава и характера среды и влияния температуры окружающего воздуха.

Марки материалов, с применением которых допускается изготовление аппарата и его частей представлены в таблице ниже:

| Марка материала | Наименование (стандарт, производитель) | Где применяется |
|-----------------|--|--|
| PJ COLOR | Краска порошковая полиэфирная: RAL 9016 (шагрень: средняя структура); RAL 5005 (шагрень: средняя структура). (ТУ2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск» Красноярский край, г.Железногорск). | Покрытие корпуса: - Штатив передвижной С-дуга БИТК.941211.01С. |
| PJ COLOR | Краска порошковая полиэфирная: RAL 7035 (шагрень: средняя структура). (ТУ2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск» Красноярский край, г.Железногорск). | Покрытие корпуса: - Передвижная рабочая станция БИТК.941211.010РС; - Выключатель педальный медицинский БИТК.941211.010- 01ВП. |
| PJ COLOR | Краска порошковая полиэфирная: RAL 9016 (шагрень: средняя структура). (ТУ2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск» Красноярский край, г.Железногорск). | Покрытие корпуса: - Сенсорный пульт управления БИТК.941211.010-01ПУ; - Спейсер БИТК.941211.010- 01СП. |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток СФ |
|-------------------|-----------|

| Марка материала | Наименование (стандарт, производитель) | Где применяется |
|------------------------------------|--|---|
| Сталь СтЗпс5 | Лист, толщина 4,0-6,0; ГОСТ 14637-89; ГОСТ 19903-2015; ГОСТ 380-2005, (ПАО «Магнитогорский металлургический комбинат», Россия) | Детали корпуса: - Штатив передвижной С-дуга БИТК.941211.01С; - Передвижная рабочая станция БИТК.941211.010РС. |
| Д16 Т | Плита, ТУ 1-804-473-2009, (ОАО «Каменск-Уральский металлургический завод», Россия) | Детали корпуса: - Штатив передвижной С-дуга БИТК.941211.01С; - Сенсорный пульт управления БИТК.941211.010-01ПУ; - Выключатель педальный медицинский БИТК.941211.010-01ВП; - Спейсер БИТК.941211.010-01СП. |
| Монолитный поликарбонат прозрачный | Монолитный поликарбонат прозрачный, ТУ-2256-006-93726592-2013 («Полигаль Восток»). | Рентгенопрозрачное окно кожуха рентгеновского излучателя. |

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

2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Важные указания по технике безопасности


Аппарат соответствует общим требованиям безопасности по 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 60601-2-43, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ ИЕС 60825-1.

Пользоваться Аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.


Необходимо прочесть, принять во внимание и неукоснительно следовать всем предостережениям с пометкой **ОПАСНО!** и символам безопасности на Аппарате.

Чрезвычайно важно точно выполнять все инструкции по безопасности, изложенными под заголовками **БЕЗОПАСНОСТЬ** и всеми пометками **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** в данном руководстве. Это необходимо для обеспечения безопасности пациентов и операторов.

В частности, следует прочесть, понять и запомнить экстренные процедуры, описанные в данном разделе **БЕЗОПАСНОСТЬ**, до начала использования Аппарата при исследовании пациента.


 **ВНИМАНИЕ!** Сборка и модификация Аппарата допускается только предприятием изготовителем!


 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия, в объеме приемосдаточных испытаний с занесением результатов испытаний и параметров в формуляр.

Инструкции для аварийных ситуаций














Данное руководство по эксплуатации может поставляться с Аппаратом, как в печатном, так и электронном виде, однако «Инструкции для аварийных ситуаций» поставляется с Аппаратом всегда только в печатном виде. Все листы инструкции заламинированы (защищены от грязи, воды и механических повреждений).

 Не используйте Аппарат с любой целью, пока не убедитесь в правильном выполнении программы регулярного контроля пользователем и своевременном выполнении процедур программы планового обслуживания.

 Если известно или имеется подозрение, что какие-либо блоки Аппарата имеют неисправность, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** Аппарат, пока не будет проведён ремонт. Во время работы с неисправным или неверно работающим Аппаратом или его блоками, оператор или пациент может подвергнуться

воздействию облучения или другим факторам риска. Это может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам, а также к неправильному диагнозу.

Для получения информации, касающейся стандартных проверок, выполняемых пользователем, и программы планового профилактического обслуживания, см. п. 5 «Техническое обслуживание».

-  **ВНИМАНИЕ!** Размещайте Аппарат, таким образом, чтобы всегда был доступ к розетке, в которую он подключен для его экстренного отключения.
-  **ВНИМАНИЕ!** В случае потери управления Аппаратом следует немедленно отключить Аппарат от сети питания.
-  Аппарат не имеет функции автоматического определения жизнеугрожающих ситуаций.
-  Аппарат не имеет функции автоматического анализа и постановки диагноза, и может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
-  К эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спец обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.
-  Медицинские рентгеновские исследования должны проводиться по методикам, утверждённым МЗ РФ.
-  Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.
-  Персонал обязан работать в перчатках.
-  Никогда не пытайтесь удалять, модифицировать, блокировать или выводить из строя Защитные приспособления, имеющиеся на оборудовании.
-  Вмешательство в Защитные приспособления может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека.
-  Не используйте Аппарат для тех целей, для которых он не предназначен.
-  Используйте Аппарат только с изделиями, которые определены как части Аппарата в соответствии с п. 1.3 Комплектность или указанными, как в качестве совместимых с Аппаратом.
-  Эксплуатация Аппарата не по назначению может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека. А также может привести к неправильному диагнозу и лечению пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте данное оборудование при наличии в атмосфере паров легко воспламеняющихся анестезирующих средств или других горючих веществ, смешанных с воздухом, в помещениях с высоким содержанием кислорода или закиси азота.

2.2 Действия в чрезвычайных ситуациях

При возникновении чрезвычайной ситуации выключите Аппарат.

- Нажмите красную кнопку (АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ).
- Извлеките разъем питания рабочей станции из розетки.
- Извлеките разъем питания стола пациента из розетки.

⚠ При выключении Аппарата с помощью кнопки аварийной остановки учтите, что некоторые компоненты Аппарата все ещё находятся под напряжением электросети, пока не извлечён разъем питания рабочей станции и стола пациента из розетки.

2.3 Электрическая безопасность

По электрической безопасности аппарат соответствует требованиям п. 201.8 ГОСТ Р 50267.2.54 и раздела 8 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат (Штатив С-дуга, сенсорный пульт управления, гантри, плоский детектор, рентгеновский излучатель и стойка) имеет степень защиты - IP20. Для обеспечения дополнительной защиты от попадания жидкостей в плоский детектор, гантри, рентгеновский излучатель, при проведении интервенционных процедур, используйте дополнительные принадлежности – стерильные чехлы, для защиты от попадания жидкостей.

Аппарат обеспечивает защиту электрической сети от коротких замыканий в электрических цепях аппарата с помощью автоматов защиты.

В аппарате обеспечено электрическое соединение всех, доступных прикосновению, металлических частей аппарата, которые не являются сетевыми, но могут оказаться под напряжением, с элементами заземления по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Значение сопротивления между контактом защитного заземления в сетевой вилке и любой частью, заземленной с целью защиты, не превышает 200 мОм.

Зажимы защитного заземления и знаки заземления (в местах присоединения заземляющих проводов) соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изоляция первичных цепей напряжением до 1000 В относительно корпусов, кожухов и оболочек выдерживает воздействие испытательного напряжения 1500 В.

Допустимые значения длительных токов утечки на землю, на корпус и дополнительных токов в цепи пациента для изделий класса I с рабочими частями типа B, не превышают значений, приведенных в ГОСТ Р МЭК 60601-1, при рабочей температуре и после предварительного воздействия влагой при нормальном состоянии и в условиях единичных нарушений.

Аппарат для обеспечения безопасности оснащен следующими устройствами:

- разделительным трансформатором;
- дополнительным проводом защитного заземления.

Важная информация о электрической безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ! Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать травмирования пациента или персонала.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не располагайте сетевые провода на траектории движения передвижных устройств и мест, предусмотренных для работы персонала.

Аппарат располагается в среде, окружающей пациента.

⚠ Аппарат имеет в составе и подключается к сети через сетевой развязывающий трансформатор.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещено одновременно касаться пациента и частей немедицинских изделий в среде пациента питающихся от источника, который электрически не отделен от питающей сети с помощью двух средств защиты оператора.

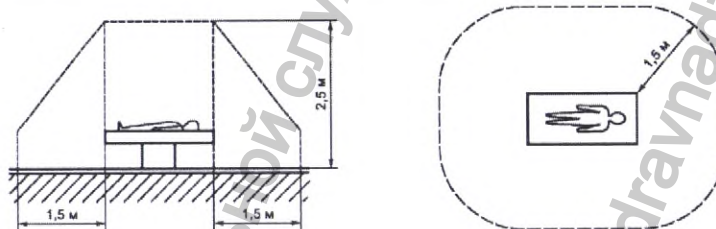


Рисунок 12 Пример среды, окружающей пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не снимайте крышки или кабели Аппарата, если это прямо не предписано этим руководством по эксплуатации. Внутри этого оборудования имеется высокое напряжение. Снятие крышек или кабелей может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека.

! **ВНИМАНИЕ!** Снимать крышки или кабели Аппарата разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу.

! **ВНИМАНИЕ!** Используйте это оборудование только в помещениях или местах, которые соответствуют всем требованиям действующих законов, касающихся электробезопасности для этого типа оборудования.

! **ВНИМАНИЕ!** Перед чисткой, дезинфекцией данное оборудование нужно обязательно отключить от сети электропитания.

! **ВНИМАНИЕ!** При подключении питания убедитесь, что:

- розетка для подключения не располагается на полу;
- розетка для подключения не соединена с дополнительными многоместными розетками, удлинительными шнурами или другими электрическими изделиями и приборами.

! **ВНИМАНИЕ!** В случае использования для подключения Аппарата и всех входящих в него изделий используется многоместная розетка, не допускайте подключения к розетке электрических изделий и приборов не указанных в п. «Комплектность» или как совместимых в настоящем руководстве по эксплуатации.

! **ВНИМАНИЕ!** Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1 определяет допустимые токи утечки для отдельных изделий. В случае подключения нескольких изделий к пациенту, токи утечки этих изделий будут суммироваться. В результате полный ток утечки может превысить допустимый и вызвать опасную ситуацию. Если Вы хотите подключить к пациенту дополнительное оборудование, убедитесь, что суммарный ток утечки не превысит допустимый.

! **ВНИМАНИЕ!** Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.д.). Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключить, например, при помощи сухой марли.

2.3.1 Зажим и провод выравнивания потенциалов

! Аппарат может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 также дает информацию по проводу выравнивания потенциалов.

Аппарат имеет точку выравнивания потенциалов и соединительный кабель (см. Рисунок 17 Провод выравнивания потенциалов, Рисунок 18 Разъемы и кабели на стойке).

⚠ ВНИМАНИЕ! Для увеличения электрической безопасности аппарат может быть присоединён к системе выравнивания потенциалов в помещении медицинского учреждения при помощи **провода выравнивания потенциалов**. Корпуса всех электрических приборов, входящих в контакт с пациентом, должны быть электрически соединены для предотвращения возникновения низкочастотных электрических токов, которые могут подвергать опасности пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

2.4 Механическая безопасность

По требованиям механической безопасности аппарат соответствует требованиям п.п. 9.1-9.3, 9.8 ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 201.9 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.9 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43.

Аппарат имеет кнопку аварийной остановки.

Подвижные части штатива С-дуги самопроизвольно не смещаются в процессе проведения процедур.

Моторизованное управление перемещением вертикальной колонны аппарата осуществляется только при непрерывном воздействии оператора на два выключателя. Каждый выключатель способен независимо прервать движение.

Аппарат (штатив С-дуга, стойка) установленный на горизонтальной поверхности устойчив к опрокидыванию при прикладывании к нему усилия равного 220 Н в любом направлении кроме вертикального.

Тормоза составных частей аппарата (штатив С-дуга, стойка) удерживают их на плоскости под углом не менее 5°.

Усилие, необходимое для перемещения частей Аппарата (штатив С-дуга, стойка) по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не превышает 200 Н.

Аппарат выдерживает преодоление препятствия высотой 20 мм.


Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не превышает температуры окружающей среды более:

- 25 °С – для металлических рукояток управления;
- 45 °С – для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °С – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.


Аппарат не теряет равновесия в положении транспортирования при наклоне 10°.

Педаль выдерживает усилие 1350 Н в течение 1 мин.

⚠ Снимать крышки или кабели Аппарата разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу.


 Если Аппарат находится в стационарном положении и подключён к сети, убедитесь, что штатив в положении блокировки продольного перемещения, колеса рабочей станции зафиксированы, красная кнопка в нажатом положении во избежание случайного включения излучения или движения оборудования.


 Используйте только рекомендуемые производителем аксессуары. Не используйте поврежденные аксессуары.

 Манипулируя Аппаратом, следите за тем, чтобы пальцы рук или другие части тела пациента не находились между нижними краями, ножек или секций сидений и точками поворота.

2.5 Защита от пожаров и взрывов


Оборудование не должно использоваться в присутствии взрывчатых газов или паров, таких как определённые газообразные анестетики. Использование электрического оборудования в среде, на которую оно не рассчитано, может привести к пожару или взрыву.

 Когда осуществляется дезинфекция, нельзя использовать воспламеняющиеся или потенциально взрывчатые аэрозоли, т.к. образующийся пар может воспламениться, что может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека и вызвать повреждение оборудования.

 **ВНИМАНИЕ!** Данное оборудование предназначено для обычного использования и не учитывает защитные меры по проникновению жидкости.

Нормативы противопожарной безопасности для данного медицинского помещения должны неукоснительно выполняться, соблюдаться и контролироваться. В наличии должны быть огнетушителя, как для электрических, так и для неэлектрических возгораний.

Все операторы этого медицинского электрического оборудования должны иметь достаточные знания и навыки по использованию огнетушителей и другого в борьбе с пожаром, а также знать порядок действий при пожаре, установленный в данном учреждении.

 Использование воды или других жидкостей при электрическом возгорании может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека.


Если это безопасно, то попытайтесь отключить оборудование от электрических и других источников питания, прежде чем начинать бороться с огнём. Это уменьшит риск поражения электрическим током.


2.6 Электромагнитная совместимость


Аппарат соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, п. 202 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 для этого типа оборудования в случае использования его по назначению. Эти стандарты


определяют допустимые уровни электромагнитного излучения для оборудования, а также требования к защите оборудования от внешних электромагнитных помех.


Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации.

 Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарата или экранирование места размещения.

 Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.


 Аппарат не должен использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться вместе с ним. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, оператор должен убедиться, что Аппарат работает нормально в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

 Используйте принадлежности и кабели, только указанные производителем в данном руководстве по эксплуатации. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата.

 Пожалуйста ознакомьтесь с руководством и декларацией производителя по электромагнитной совместимости в Приложение Е в соответствии с п. 5.2.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия; Таблица 2. и Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость; Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом).

При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:


- Выключите и снова включите расположенное по близости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.
- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и Аппаратом.

 Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

БИТК.941211.010PЭ

Биоток CF

Мобильные телефоны и аналогичная аппаратура
Аппарат соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014). Другое электронное оборудование, превышающее предельные значения, определяемые стандартами по ЭМС, например, некоторые модели мобильных телефонов, может при определённых условиях оказывать влияние на работу Аппарата.

 Нельзя вносить переносные радиопередающие устройства в помещения, где выполняется исследование, независимо от того, включены или выключены эти устройства. Такие устройства могут превышать предельные значения, определяемые стандартами по ЭМС и, в нестандартных условиях могут мешать нормальному функционированию Аппарата.


2.7 Безопасность программного обеспечения

Программное обеспечение аппарата по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В отношении безопасности программное обеспечение аппарата относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Задержка визуализации изображения на дисплее аппарата при рентгенокопии в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 п. 201.12.4.102 максимально короткая.

Защита от вирусов

 **ВНИМАНИЕ!** В момент запуска программное обеспечение сверяет значение контрольной суммы, вычисленной с помощью MD5, со значением, записанным в хэш-файле. В случае, не совпадения будет выдано сообщение о возможном заражении файла, и программа не будет запущена.

2.8 Радиационная безопасность

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. Контроль индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгеновской диагностики с использованием аппарата должен проводиться расчетным путем по радиационному выходу аппарата в соответствии с МУ 2.6.1.2944 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не превышает 13 мкГр/час при рабочей нагрузке аппарата 200 мА мин/неделя.

Мощность дозы на расстоянии 1 м от фокусного пятна в любом направлении, при полностью закрытых шторках коллиматора (излучение утечки), не превышает 1,0 мГр/ч при номинальном анодном напряжении.

Первый слой половинного ослабления не менее 2,8 мм эквивалента Al при анодном напряжении 70 кВ.

Фильтрация рентгеновского излучения Аппарата должна составлять не менее:

- дополнительный фильтр: 2 мм Al + 0,1 мм Cu при 75 кВ;
- общий суммарный фильтр: 3,5 мм эквивалента Al + 0,1 мм Cu при 75 кВ.

Аппарат обеспечивает звуковую сигнализацию при проведении экспозиции в режиме цифрового кино и цифрового снимка и световую индикацию при проведении экспозиции во всех режимах. На пульте управления расположен знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

Максимальная доза во входной плоскости плоскопанельного цифрового детектора не превышает 35 мкГр/кадр.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, п. 203.6.4.5 и п. 201.4.102 аппарат обеспечивает индикацию и документирование значения произведения дозы на площадь и дозы, накопленного в результате рентгенографии или рентгеноскопии. Произведение дозы на площадь вычислено и имеет индикацию значения произведения дозы на площадь при каждой экспозиции.

Показания дозиметрических данных обновляются не реже 1 раза в секунду.

Показания дозиметрических данных четко различимы с расстояния 2,5 м.

При достижении оператором значения опорной воздушной кермы в 2 Гр на экране дисплея выводится предупреждающее сообщение о достижении порогового значения. Пороговое значение должно быть регулируемым. (более подробно см. 3.8.1 Управление дозой облучения кожи)

Точность дозиметрических данных, индуцируемых аппаратом не менее:

| Дозиметрические данные | Точность |
|---|--|
| Опорная воздушная керма, мГр | $\pm 35\%$ (от 100 мГр) |
| Мощность опорной воздушной кермы, мГр/мин | $\pm 35\%$ (от 6 мГр/мин) |
| Произведение дозы на площадь, Гр \times см ² | $\pm 35\%$ (от 2,5 Гр \times см ²) |

Конструкция аппарата обеспечивает расстояние фокус-кожа не менее 20 см для хирургии и не менее 30 см с использованием спейсера для других областей применения.


Отсеивающий растр аппарата снимается без использования инструментов.


К эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спец обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

Медицинские рентгеновские исследования должны проводиться по методикам, утверждённым МЗ РФ.


Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.


Перед использованием Apparata настоятельно рекомендуется ознакомиться с «Нормам радиационной безопасности» (НРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 и СП 2.6.1.2612-10.

 Все виды исследований с включением рентгеновского излучения должны проводиться с использованием средств индивидуальной рентгеновской защиты всего медперсонала, находящегося в непосредственной близости от аппарата.


 Перечень средств индивидуальной защиты (поставляется отдельно по согласованию с заказчиком): Защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5 Pb); шапочка защитная (0,35 Pb); очки защитные (0,15 Pb); перчатки защитные и др.

Необходимо полное использование всех функций радиационной защиты, имеющих на оборудовании, и всех устройств радиационной защиты доступных оператору.

 **ВНИМАНИЕ!** Устройство имеет конструктивное ограничение минимального расстояния ФОКУС-КОЖА 20 см для рентгеноскопии в хирургии. Для всех других областей применения используйте Спейсер увеличивающий это расстояние до 30 см в соответствии с ГОСТ Р 50267.2.54-2013. Спейсер входит в комплект поставки.

 **ВНИМАНИЕ!** Использование устройства без спейсера может увеличить дозу на кожу, когда рентгеновский излучатель будет находиться близко к коже пациента.

Используйте только предписанную дозу, необходимую для выполнения конкретного исследования или лечения.

 **ВНИМАНИЕ!** Аппарат предназначен для выполнения продолжительных рентгеноскопических контролируемых интервенционных процедур, включая такие, при проведении которых существует риск излучения довольно высоких уровней кожных доз, способных вызвать неблагоприятные эффекты проведения. При выполнении таких процедур следует строго соблюдать все требования безопасности.

2.8.1 Неиспользуемое рентгеновское излучение

Излучатель с коллимационной системой обеспечивает защиту от неиспользуемого рентгеновского излучения < 1,0 мГр/ч (120 кВ, 360 Вт).

2.8.2 Карты изокермы

Карты изокермы для типичных конфигураций Apparata при работе с номинальным значением анодного напряжения в режиме рентгеноскопии приведены в Приложение В.

2.8.3 Особые зоны пребывания

Обозначенные особых зон пребывания см. в Приложение С.

2.8.4 Правила радиационной защиты



ВНИМАНИЕ! При работе с источниками излучения следует соблюдать следующие правила:

- не включайте источник без необходимости;
- по возможности сократите длительность процедуры;
- по возможности применяйте автоматическое управление мощностью дозы;
- находитесь как можно дальше от облучаемого объекта или источника рентгеновского излучения;
- используйте свинцовые фартуки и другие необходимые средства индивидуальной защиты;
- пользуйтесь индивидуальным дозиметром для контроля полученной дозы облучения;
- для снижения дозы по возможности всегда применяйте низкодозовые режимы работы;
- выполняйте максимально возможную коллимацию;
- следует удерживать максимально большое расстояние от источника до поверхности кожи от фокусного пятна для снижения поглощённой дозы (кожух излучателя имеет устройства, не позволяющие приблизиться к фокусному пятну ближе, чем на 30 см);
- убирайте все дополнительные заслоняющие объекты (в том числе руки пользователя) с линии первичного пучка;
- при возможности располагайте источник рентгеновского излучения под столом для ослабления рассеянного излучения, что повышает безопасность врача и персонала;
- принимайте во внимание о неблагоприятных эффектах, связанных с материалами, расположенными по ходу рентгеновских лучей (в том числе между пациентом и приемником рентгеновского изображения);
- индикатор рентгеновского излучения Аппарата располагайте так, чтобы он был виден всем лицам находящимся, в любой точке помещения.

2.9 Санитарные требования

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый Аппаратом при выполнении исследования, согласно «санитарным нормам допустимого шума» № 3057-84 не превышает:

- 50 дБ – постоянно;
- 55 дБ – повторно-кратковременно, с продолжительностью одного воздействия не более 20 мин;
- 60 дБ – для переходных режимов работы (пуск, включение, выполнение исследования, установка режимов и т.п.).

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции.



Запрещается выполнять очистку составных частей аппарата при помощи средств на основе фенола, корродирующими веществами, такими как гипохлорит натрия, растворителями и аэрозолями.

Во время проведения исследований аппарат не должен контактировать с пациентом.

Стерилизация стерильных чехлов должна быть выполнена газовым или радиационным методом.

2.10 Лазерное излучение

Аппарат оборудован лазерным позиционером – центратором расположенным на входной поверхности плоского детектора. В устройстве лазерного позиционирования используются диодные лазерные модули, которые излучают лазерное излучение.



ВНИМАНИЕ! Лазерное излучение – не смотрите в пучок!

Ни при каких обстоятельствах не смотрите прямо на лазерный луч или с помощью оптических инструментов, а также на любое рассеянное лазерное излучение – периферическим зрением, так как это может быть опасно для ваших глаз!

Лазерная аппаратура, входящая в состав аппарата, соответствует классу 2 по п. 8.3 ГОСТ ИЕС 60825-1. Мощность лазерного излучения не превышает 1 мВт. Длина волн испускаемого лазерного излучения 635 нм (согласно п. 3.20 ГОСТ ИЕС 60825-1 испускаемые длины волн лазерного излучения находятся в диапазоне от 400 до 700 нм). Размер апертуры: 2,5мм.

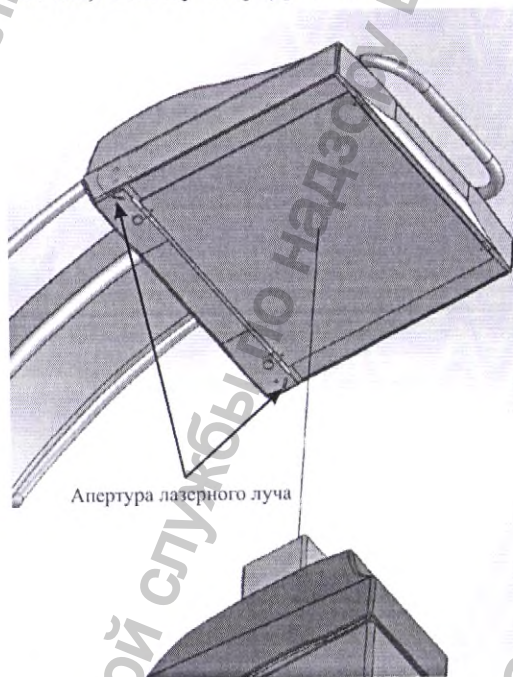


Рисунок 13 Расположение апертуры лазерного луча



Через 3 минуты после активации позиционера – центратора лазер выключиться автоматически.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка аппарата к работе

3.1.1 Монтаж, пуск, регулирование и обкатка

Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке Аппарата представлена в БИТК.941211.010ИМ.

3.1.2 Включение Аппарата

До включения Аппарата

- произвести внешний осмотр Аппарата и все его частей. На них должны отсутствовать следы механических повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае значительных различий, в температуре после транспортировки и хранения Аппарата дождитесь, когда все части Аппарата будут комнатной температуры, прежде чем Аппарат будет введен в эксплуатацию, чтобы избежать повреждения Аппарата вследствие образования конденсата.

- изучить руководство по эксплуатации;

Подсоединение Аппарата

Когда штатив С-дуга и стойка установлены в необходимом месте, выполните следующие электрические соединения:

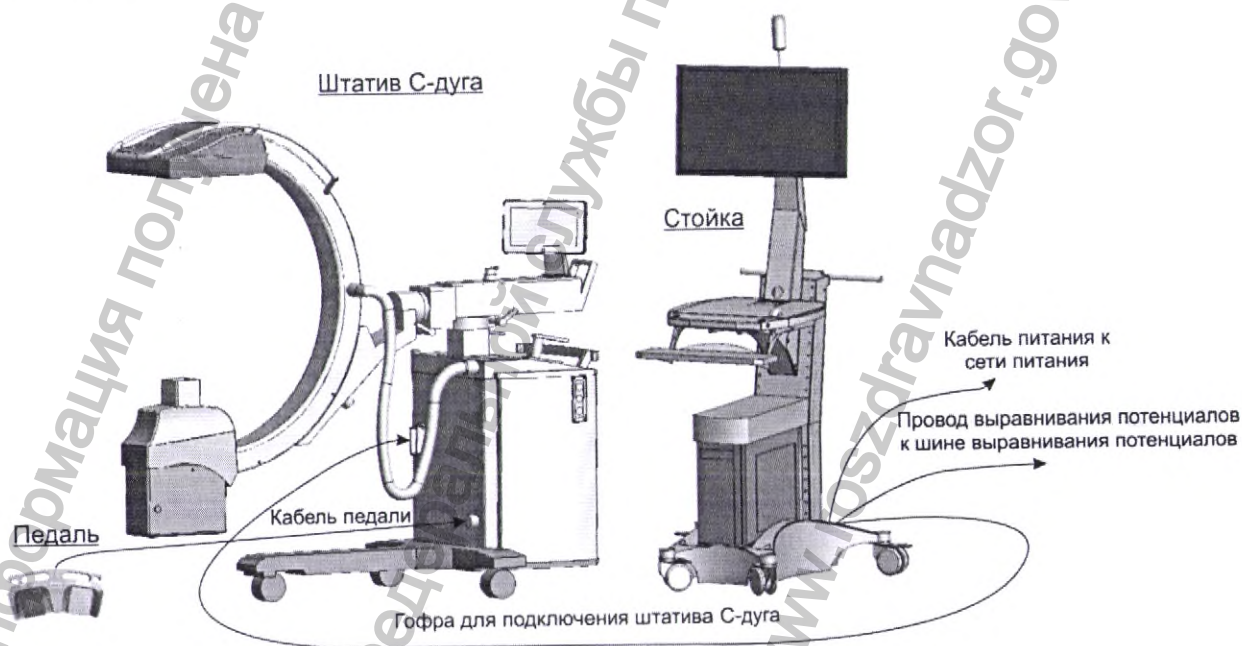


Рисунок 14 Схема подключений Аппарата

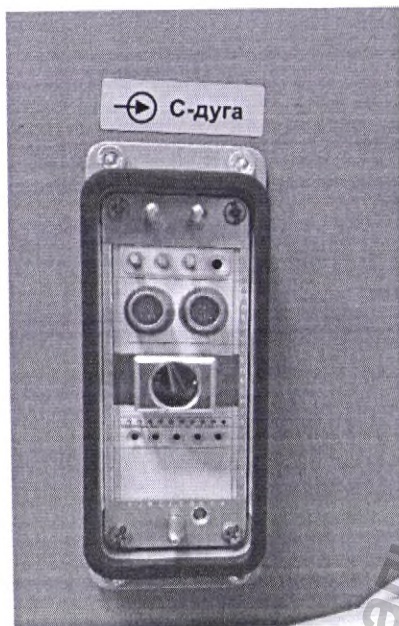


Рисунок 15 Разъем на штативе С-дуга для подключения стойки

- Подключите стойку к штативу С-дуга, соединив специальный разъем на панели штатива С-дуга с разъемом на гофре идущей от стойки;

⚠ ВНИМАНИЕ! Никогда, не подключайте стойку рабочей станции к штативу С-дуге, когда шнур питания рабочей станции включен в сетевую розетку. Это может привести к повреждению электроники Аппарата!

- Подключите кабель педали включения излучения к штативу С-дуги;

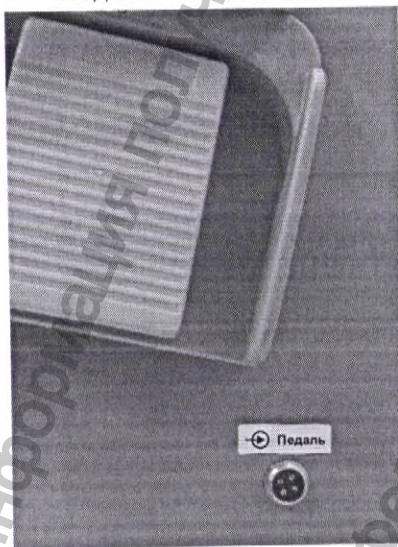


Рисунок 16 Разъем на штативе С-дуга для подключения педали

- Провод выравнивания потенциалов подключается к зажиму на задней панели рабочей станции промаркированному символом ∇ (разъем выравнивания потенциалов), он предназначен для выравнивания потенциалов между аппаратом и другими электрическими приборами, входящими в контакт с пациентом. (ГОСТ Р МЭК 60601-1).



Рисунок 17 Провод выравнивания потенциалов

- Подключите кабель питания стойки к питающей сети;

! Удостоверьтесь, что сетевая розетка снабжена надлежащим разъемом для заземления, к которому можно подсоединить штекеры заземляющего провода. Сопротивление сетевой розетки должно соответствовать техническим параметрам сети.

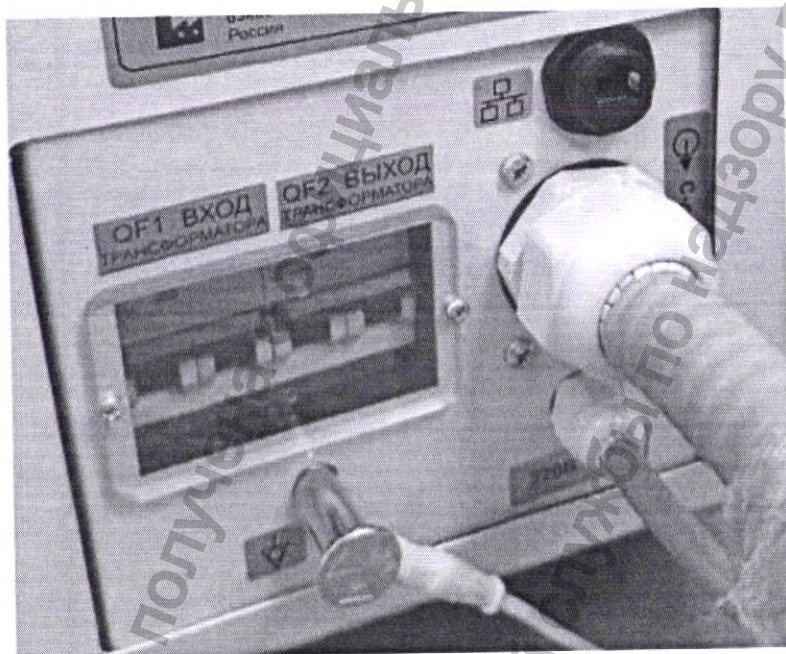


Рисунок 18 Разъемы и кабели на стойке

- Прежде чем включать Аппарат, поверните «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ», по часовой стрелке, до характерного звука разблокировки кнопки;



Рисунок 19 Расположение кнопки АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ на штативе С-дуга

- Дождитесь загрузки окна сенсорного пульта управления или нажмите кнопку включения на персональном компьютере рабочей станции.
- Нажмите кнопку включения «Системный замок» на сенсорном пульте управления или на стойке.

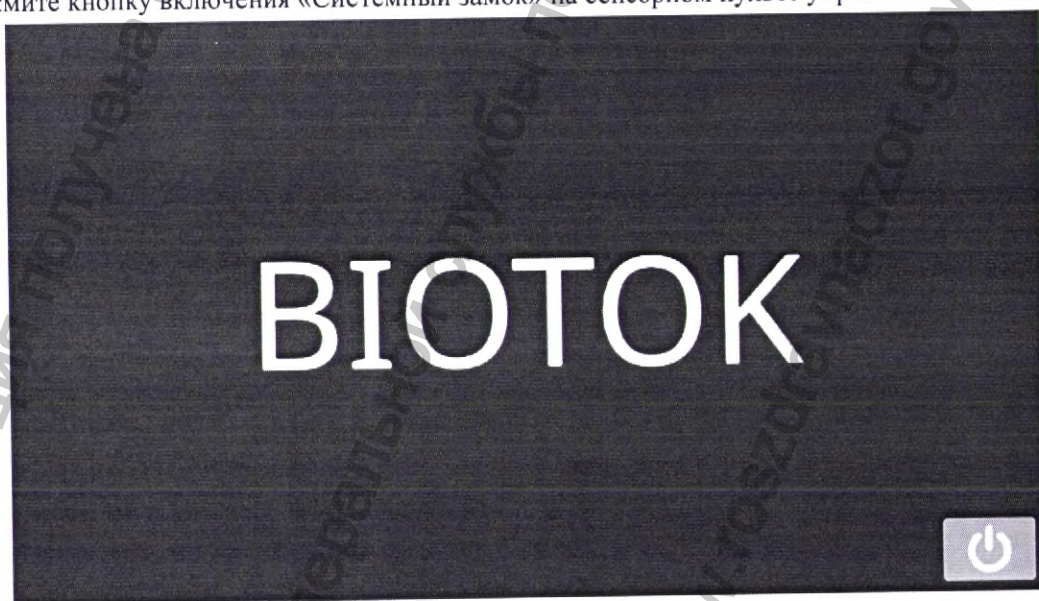


Рисунок 20 Включение Аппарата



Рисунок 21 Системный замок на стойке

После загрузки окна базы данных пациента Аппарат готов к работе.

3.1.3 Выключение Аппарата

Чтобы выключить Аппарат:

- нажмите зелёную кнопку на сенсорном пульте управления;
- подтвердите выключение аппарата нажатием кнопки «OK».

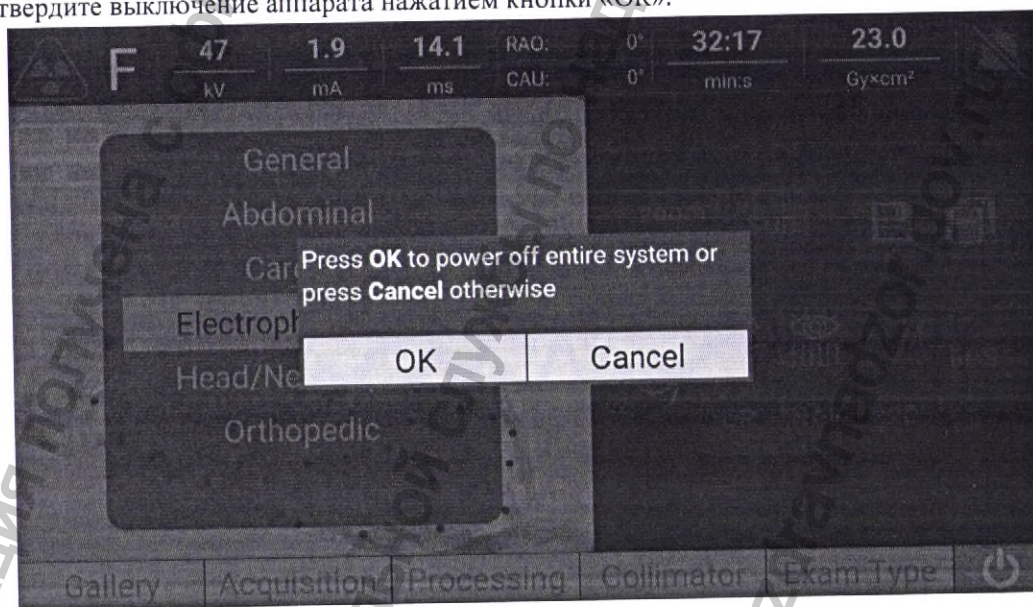


Рисунок 22 Выключение Аппарата

После изменение цвета световой индикации с зелёного на красный Аппарат будет выключен.

3.1.4 Экстренное выключение

При возникновении чрезвычайных ситуаций при работе с Аппаратом рекомендуется его выключать:



- Нажмите на кнопку «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ или СТОП», чтобы полностью обесточить Аппарат;
- Отключите разъем питания рабочей станции от розетки.

⚠ ВНИМАНИЕ! При экстренном выключении Аппарата нажатием кнопки «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ» учтите, что некоторые компоненты аппарата все ещё находятся под напряжением электросети, пока не извлечён разъем питания рабочей станции из розетки.

3.1.5 Прекращение подачи электропитания

⚠ После прекращения подачи электропитания все изображения текущей серии утрачиваются, отчёт о величине дозы для данной серии не обновляется.

⚠ Все запомненные изображения хранятся на жестком диске Аппарата и не утрачиваются в случае прекращения питания.

Когда электропитание возобновится:

- Включите аппарат нажатием физической кнопки включения компьютера «Системный замок» на передвижной рабочей станции (см. Рисунок 21 Системный замок).

⚠ Все перемещения штатива С-дуга, кроме вертикального, доступны всегда.

⚠ Время перезапуска аппарата для выполнения рентгенографии составляет приблизительно 1 минуту.

⚠ Аппарат запускается со значениями по умолчанию для нового пациента.

⚠ Контрольные изображения, субтракционные маски и т. д. необходимо создать повторно.

3.1.6 Восстановление работоспособности оборудования

Если вы остановили аппарат с помощью кнопки аварийного останова, вы должны перезапустить аппарат, прежде чем снова сможете его использовать. Для получения дополнительной информации см. 3.1.4 Экстренное выключение.

Для восстановления работоспособности сделайте следующее:

- Подключите кабель питания передвижной рабочей станции к питающей сети;
- Прежде чем включать Аппарат, поверните кнопку АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ, по часовой стрелке, до характерного звука разблокировки кнопки;
- Включите аппарат нажатием физической кнопки включения компьютера «Системный замок» на передвижной рабочей станции (см. Рисунок 21 Системный замок).


БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

После загрузки окна базы данных пациента за время менее 3 мин. Аппарат готов к работе.


3.1.7 Правила обращения с накопителем энергии

С-дуга и рабочая станция должны оставаться соединенными, а рабочая станция должна оставаться подключенной к сети электропитания. Это обеспечивает зарядку накопителя энергии (батареи), признаком которого является горящий желтый индикатор на передней панели штатива С-дуги

обозначенный символом 

Подзарядка осуществляется постоянно, когда С-дуга и рабочая станция соединены, а рабочая станция подключена к сети электропитания. Для подзарядки не обязательно включать Аппарат.


Накопитель энергии полностью заряжен если индикатор горит постоянно. Мигающий индикатор заряда означает, что идет процесс заряда накопителя энергии.

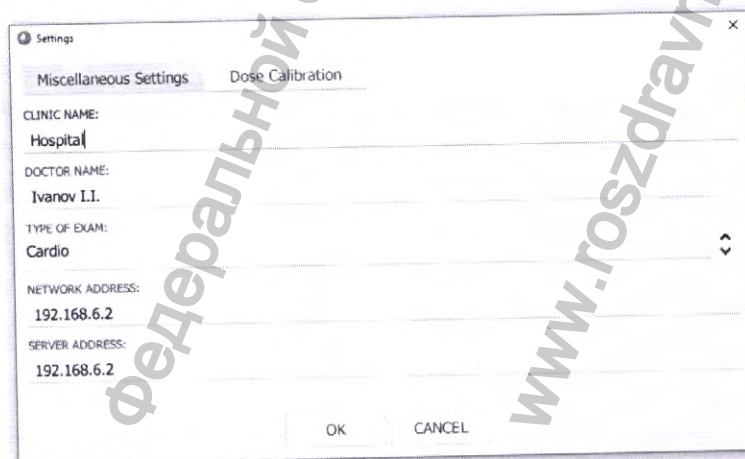
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Включайте Аппарат не менее 1 раза в 2 недели на не менее чем 8 часов для подзарядки батарей накопителя энергии. Длительные перерывы в использовании Аппарата могут привести к глубокой разрядке батарейных блоков, что может привести к их полной непригодности.

3.2 Информация и справка

Для получения информации о производителе и ПО версии v.12.11, нажмите функциональную клавишу 

3.3 Администрирование

Оператор может изменить некоторые настройки Аппарата и параметры по умолчанию, используя панель «Администрирование». Кнопка для входа в панель администрирования находится в окне базы данных пациента 



Settings

Miscellaneous Settings Dose Calibration

CLINIC NAME:
Hospita

DOCTOR NAME:
Ivanov I.I.

TYPE OF EXAM:
Cardio

NETWORK ADDRESS:
192.168.6.2

SERVER ADDRESS:
192.168.6.2

OK CANCEL

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

Рисунок 23 Окно администрирования.

Название госпиталя

Введите название госпиталя в поле «Clinic name»

Добавление имени врача

Введите имя доктора в поле «Doctor's name»

Тип исследования по умолчанию

Выберите в поле «Type Exam» тип исследования, который будет использоваться по умолчанию при включении Аппарата.

Выбор языка интерфейса пользователя

Программное обеспечение Аппарата поддерживает мульти язычный интерфейс пользователя. Выберите язык интерфейса в поле «Language».

IP Address

Для подключения Аппарата к сети больницы или интернет установите IP адрес сети в поле «Network IP Adress».

Для проведения сервисного обслуживания ПО Аппарата установите IP адрес сети в поле «Service IP Adress».

Ограничение дозы

Максимальная мощность опорной воздушной кермы может быть ограничена в соответствии с местным правилам путём ограничения максимального значения анодного напряжения до 110 кВ.

Для введения ограничения поставьте флаг в поле «Limit dose».



Для того чтобы изменения вступили в силу нажмите кнопку «Accept».

3.4 Перемещение штатива

Штатив С-дуга полностью сбалансирован и имеет ручные тормоза.

3.4.1 Транспортирование штатива С-дуга

Левая рулевая рукоятка управляет задними колёсами. Правая рулевая рукоятка управляет передним колесом.

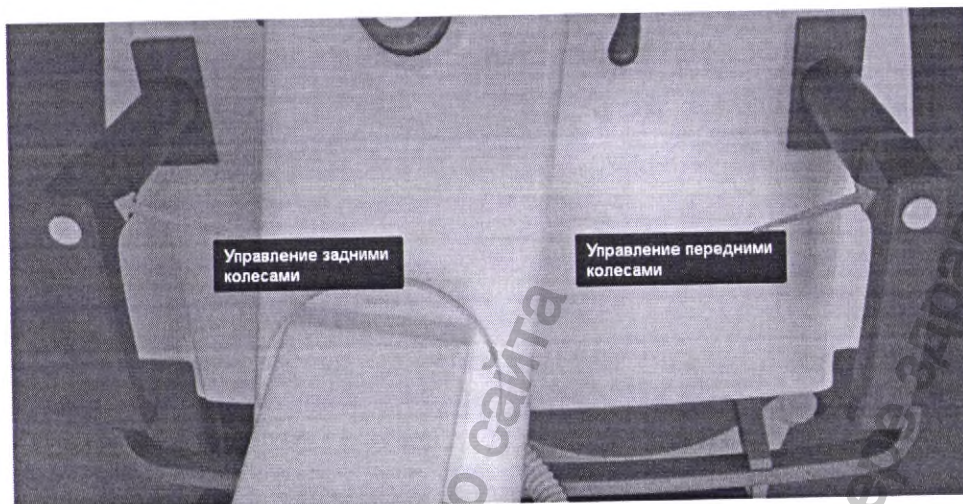


Рисунок 24 Расположение рукояток управления колесами штатива С-дуга

Транспортирование штатива показано на рисунке (Рисунок 25 Транспортирование штатива С-дуга).

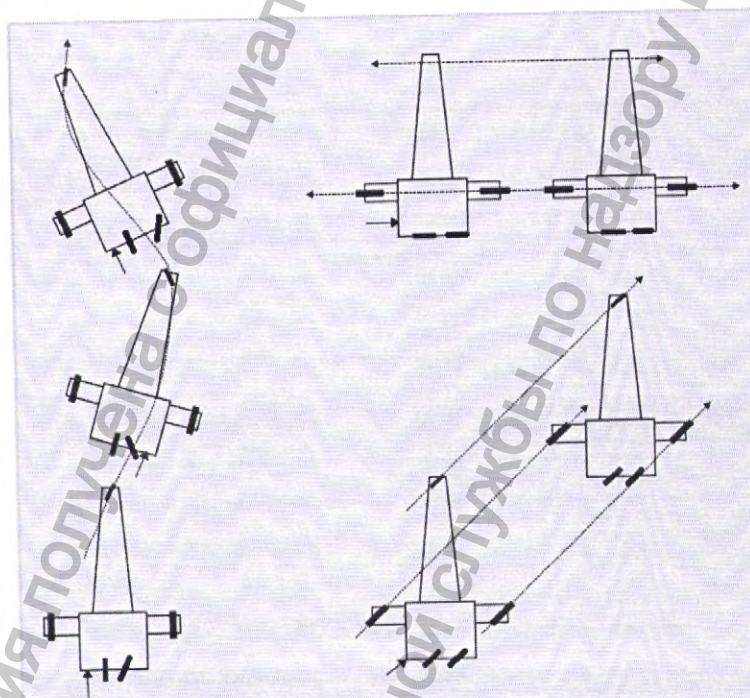


Рисунок 25 Транспортирование штатива С-дуга

Все колеса оборудованы дефлекторами кабелей.

3.4.2 Перемещение частей штатива С-дуга

Продольное перемещение

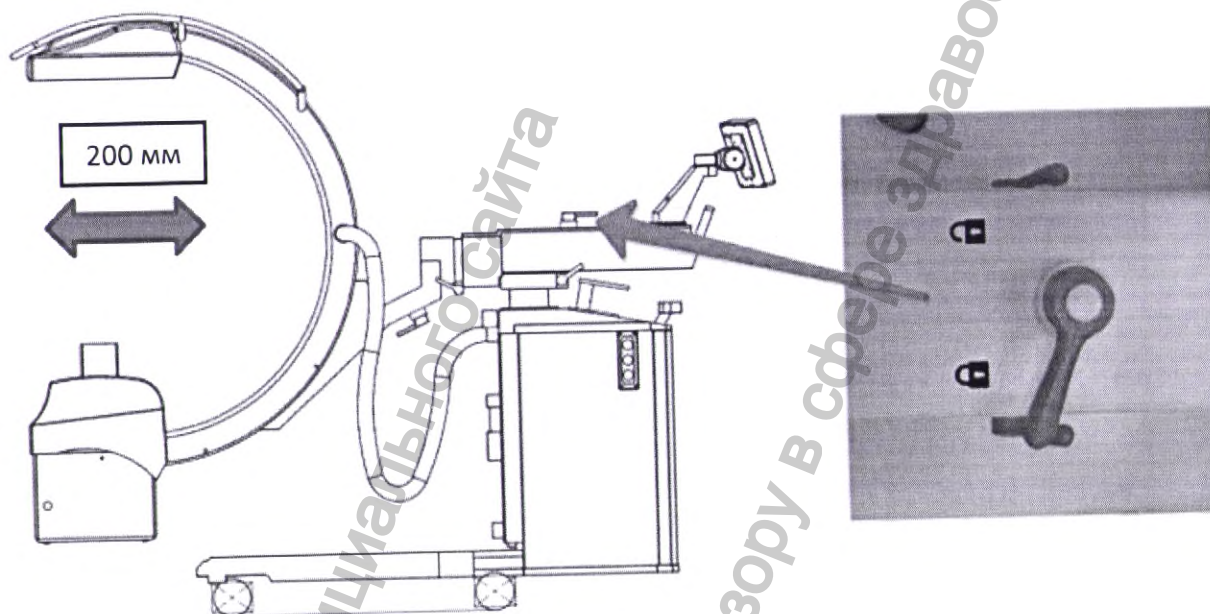


Рисунок 26 Продольное перемещение.

Панорамирующее перемещение

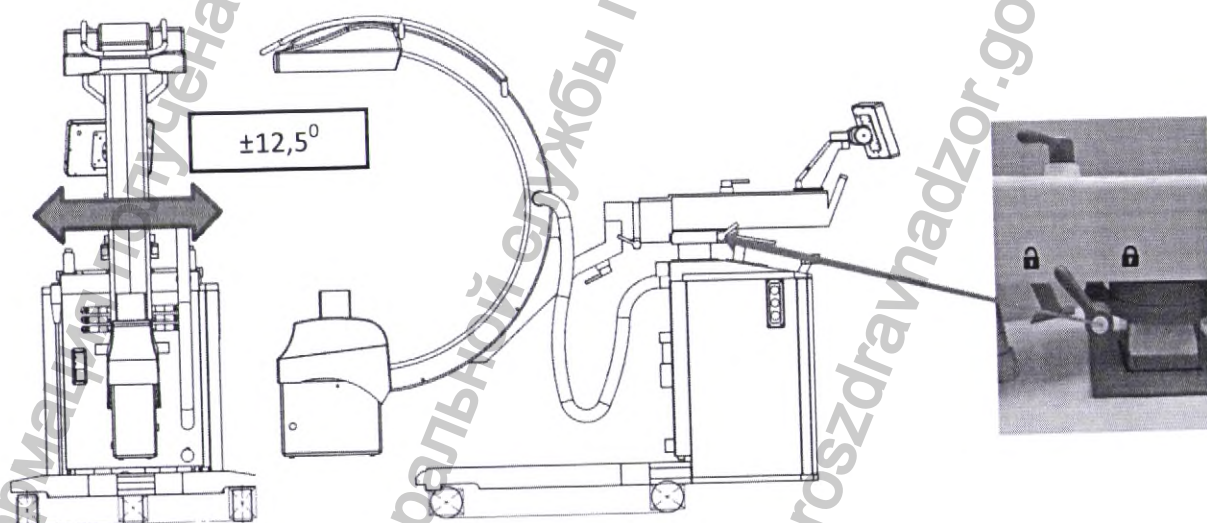


Рисунок 27 Панорамирующее перемещение.

Вертикальное перемещение электромотором

Перемещение по вертикали осуществляется с помощью электромотора. Кнопки перемещения расположены на боковой панели штатива С-дуга.

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СF

! Перед перемещением С-дуги по вертикали вверх или вниз убедитесь, что она не столкнется с какими-либо людьми или предметами!

Для перемещения вверх/вниз необходимо удерживать черную кнопку разблокировки передвижения и одновременно удерживать кнопку вверх или вниз.

! Если кнопка разблокировки не нажата, перемещение будет недоступно.

! При перемещении С-дуги по вертикали имеется риск столкновения рентгеновского излучателя, установленного под столом с столом пациента. Поэтому будьте осторожны при подъеме С-дуги по вертикальной оси.

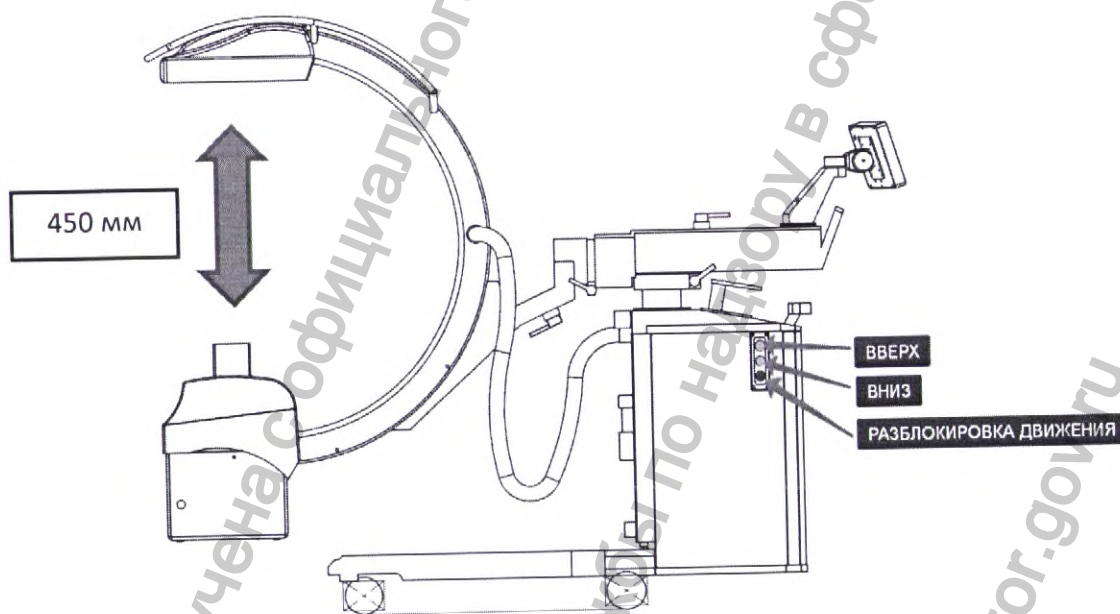


Рисунок 28 Вертикальное перемещение.

Поворот штатива

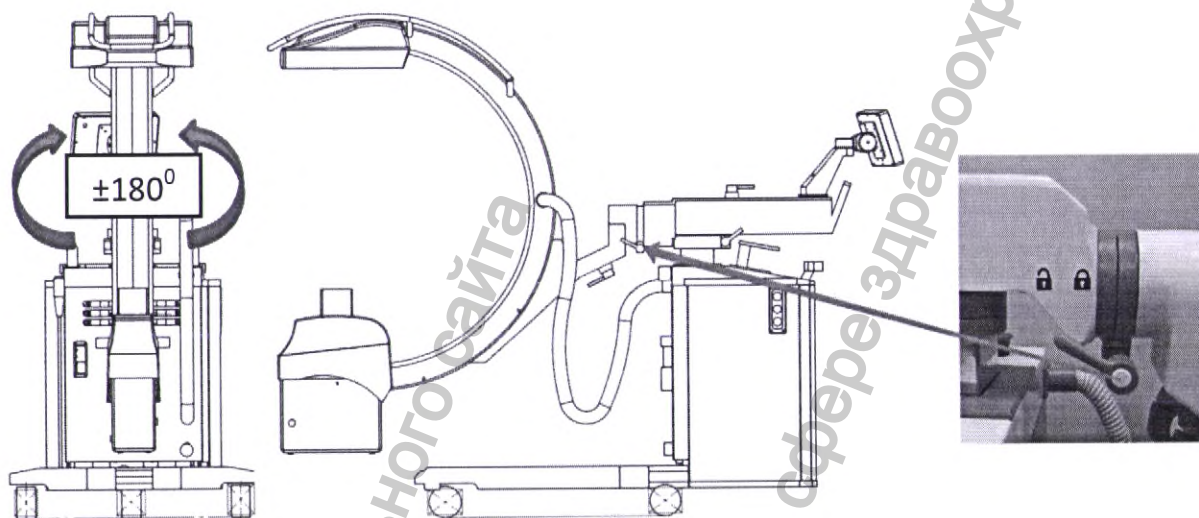


Рисунок 29 Поворот штатива.

Ангуляция

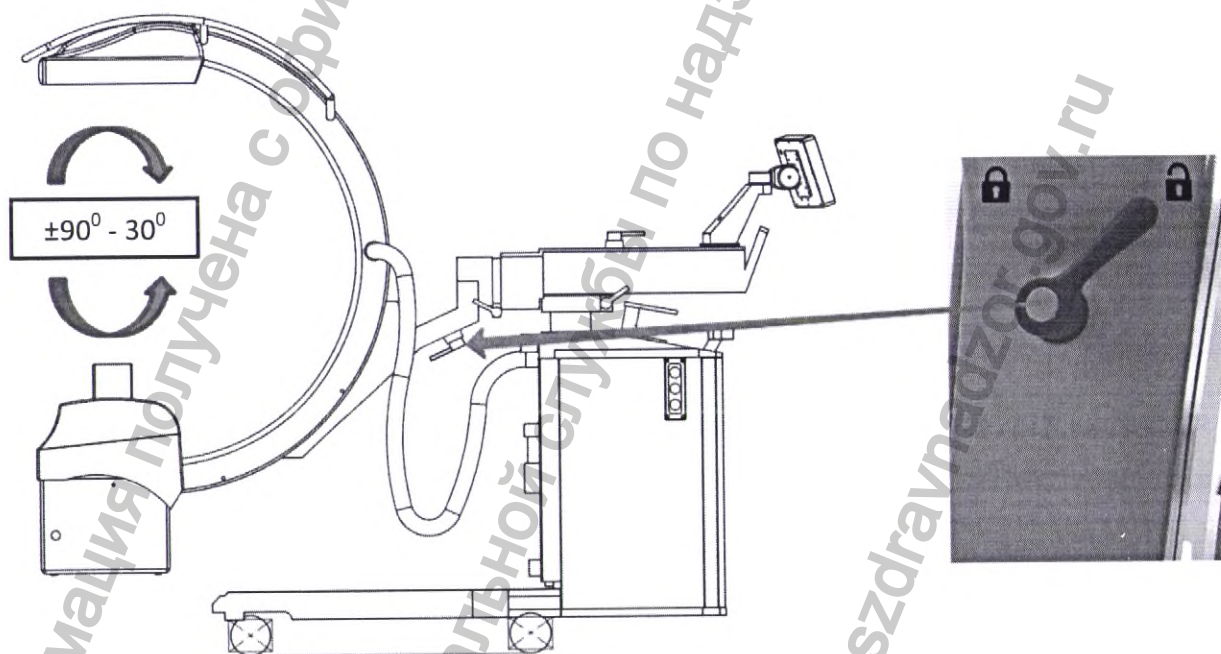


Рисунок 30 Ангуляция.

3.4.3 Стерильные чехлы

Аппарат (Штатив С-дуга, сенсорный пульт управления, гантри, плоский детектор, рентгеновский излучатель и стойка) имеет степень защиты - IP20. Для обеспечения дополнительной защиты от

попадания жидкостей в плоский детектор, гантри, рентгеновский излучатель, при проведении интервенционных процедур, используйте дополнительные принадлежности – стерильные чехлы.

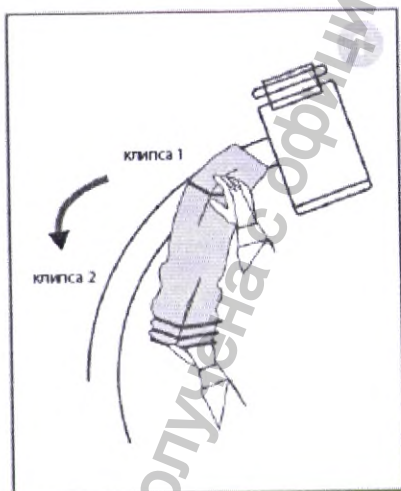
Стерильные чехлы представляют собой чехол для аппарата С-дуга, полиэтиленовый, одноразовый, стерильный.

Стерилизация изделия выполнена газовым или радиационным методом.

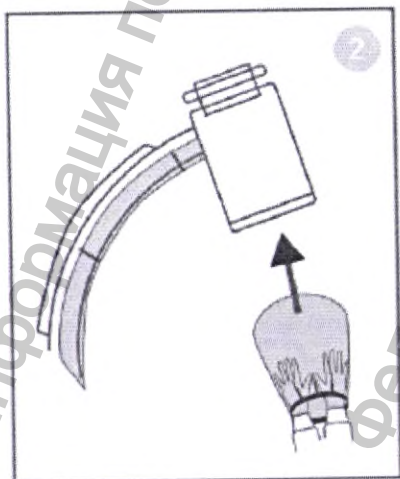
Состав чехла:

- Полиэтиленовое полотно - 1 шт.;
- Большие пластиковые зажимы (клипсы) - 6 шт.;
- Фиксирующие малые пластиковые зажимы - 18 шт.;
- Полиэтиленовые чехлы - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Упаковка.

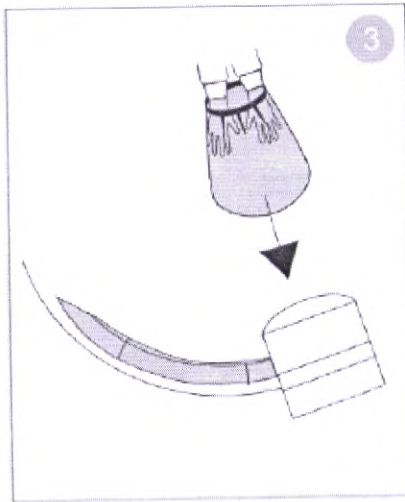
Инструкция по применению стерильных чехлов для отдельных частей (плоского детектора, гантри, рентгеновского излучателя):



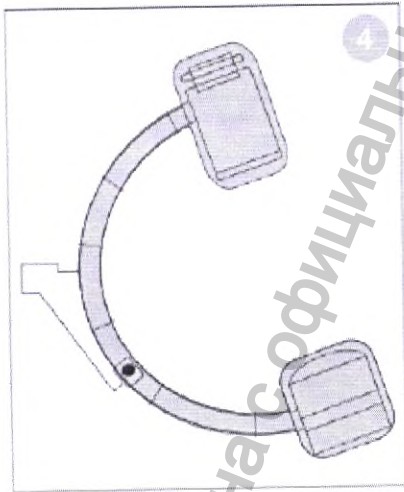
1. Выньте чехол из стерильной упаковки. Удерживая зажимы U-образной формы в одной руке и начиная с нижней части по направлению к верхней, фиксируйте их по С-дуге, разворачивая чехол по мере фиксации.



2. Наденьте чехол на резинке на верхнюю часть аппарата.



3. Оденьте второй чехол на резинке на нижнюю часть



4. Аппарат готов к использованию

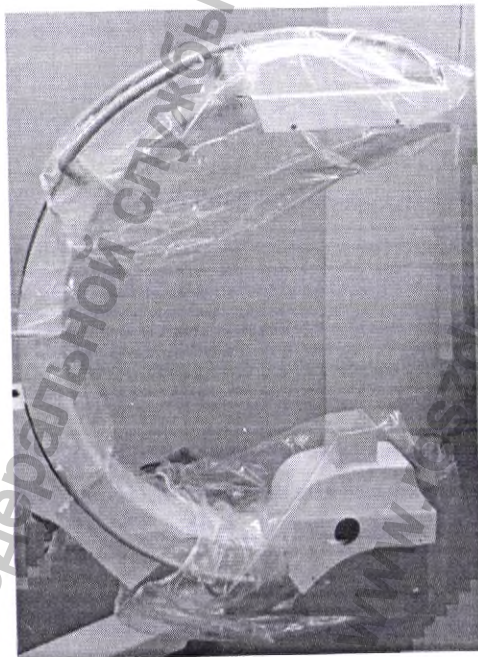


Рисунок 31 Стерильные чехлы

3.5 Подготовка пациента

Пользователю необходимо провести дезинфекцию стола перед его использованием. Используйте дезинфекцию хлором или облучите стол ультрафиолетовым излучением в течение 30 минут.

Необходимо положить стерильную ткань на матрац перед операцией, для того чтобы пациент лежал на этой ткани во время операции.

Пациент должен находиться в лежащем положении на спине в состоянии покоя на столе пациента.

3.6 Порядок работы

3.6.1 База данных пациента

Управление данными пациентов и обследования осуществляются с помощью экрана «База пациентов».



Рисунок 32 Экран «База пациентов»




В правом нижнем углу окна программы указываться наличие свободного места на жестком диске для записи информации. Красный цвет индикатора говорит о необходимости принятия мер по очистке памяти на жестком диске.

14,5 ГБ (16%) свободно

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

 В случае если объем свободной оперативной памяти для хранения информации достиг нулевой отметки из-за расширения оператором запрограммированного цикла, оператор может продолжить цикл без сохранения изображений, формируемых в текущий момент.

3.6.1.1. Работа со списком пациентов

Список пациентов располагается в левой верхней части окна программы «База пациентов».

Для удобства пользования список представлен в виде древовидной структуры («дерева» пациентов).

Данные в дереве организованы следующим образом:

«Patient» («Пациент») -> «Date of study» («Дата проведения исследования»).

Список пациентов содержит все ранее выполненные исследования пациентов, результаты которых хранятся в аппарате. Исследования, находящиеся в списке просмотра, можно открыть для просмотра или последующей обработки.

Добавление нового пациента в список

Для добавления нового пациента в список щелкните «мышью» на кнопку «New patient» («Новый пациент»)

Введите данные пациента и нажмите клавишу «Accept» («Принять»). Обязательными к заполнению являются поля «Name» («ФИО»), «Birth date» («Дата рождения»), «Sex» («Пол»).

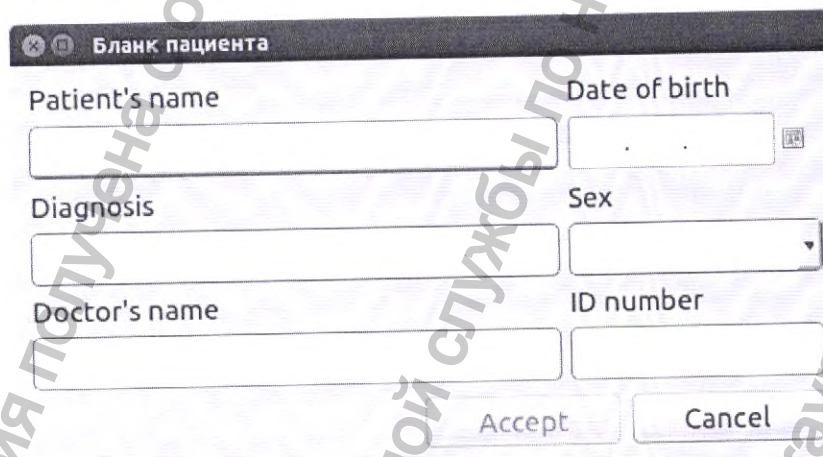


Рисунок 33 Бланк пациента

Удаление пациента из списка

Выберите нужного пациента в «дереве» пациентов, кликнув по нему «мышью». Затем нажмите «Delete» («Удалить») на правой панели окна.

Поиск пациента

Для поиска введите в строку «Search» («СТРОКУ ПОИСКА») любое из ключевых слов, либо их комбинацию, о данных исследования пациента. В левой части окна программа выведет список пациентов, удовлетворяющих заданным критериям поиска.

Для выбора нужного пациента дважды щелкните по нему «мышью».

Фильтр поиска по базе данных пациента

Для поиска введите ключевое слово, либо их комбинацию, о данных исследования пациента в строку «Filter» («Строку фильтрации»). В левой части окна программа выведет список пациентов, удовлетворяющих заданным критериям фильтрации. Для сброса параметров фильтрации удалите информацию в поле фильтрации.

Правка данных пациента

Для правки данных пациента необходимо выбрать из дерева пациентов интересующего Вас пациента и кликнуть на нем «мышью», далее нажать «Edit» («Править»). После изменения данных пациента нажать кнопку «Ассерпт» («Принять»).

Создание нового исследования

Выберите нужного пациента в дереве пациентов, щелкнув по нему «мышью». Затем на правой панели нажмите на кнопку «New study» («Новое исследование»), при этом новое исследование будет добавлено к дереву пациентов с датой исследования. Кликните указателем «мыши» на поле с датой исследования и нажмите «Start» («Начать»).

Возобновление исследования

Чтобы продолжить начатое в этот день исследование откройте в дереве «Patient» («Пациент») -> «Date of study» («Дата проведения исследования»). Щелкаем по нему левым указателем «мыши» далее нажать кнопку «Start» («Начать»).

Экспорт данных

Рабочая станция позволяет хранить изображения на DVD – дисках и USB устройствах. Возможна запись как статических, так и динамических изображений. Запись осуществляется только в формате DVD-RW, позволяющем в дальнейшем добавлять запись на диск. С точки зрения удобства использования и обеспечения конфиденциальности настоятельно рекомендуется использовать для каждого пациента или исследования отдельный диск или USB накопитель.

- Щёлкните кнопку «Export data» («Экспорт данных») на экране базы пациентов;
- Отметьте «галочкой» пациентов данные которых подлежат экспорту.



Экспортировать можно как данные исследования пациента целиком, так и данные отдельного исследования конкретного пациента.

| PATIENT NAME | EL LAST STUDY | PATIENT SEX | PATIENT ID | PHYSICIAN | DIAGNOSTIC | DATA SIZE |
|--------------|---------------|-------------|------------|-----------|------------|-----------|
| Time | 04.04.2019 | M | | Doctor | | 7.02 GB |
| Study 1 | 16.10.2017 | | | | | 2.31 GB |
| Study 2 | 14.11.2018 | | | | | 157.41 MB |
| Study 3 | 07.02.2019 | | | | | 130.22 MB |
| Study 4 | 14.02.2019 | | | | | 244.79 MB |
| Study 5 | 21.02.2019 | | | | | 561.07 MB |
| Study 6 | 12.03.2019 | | | | | 1.15 GB |
| Study 7 | 04.04.2019 | | | | | |

SEARCH: [input]
FILTER: [input]
EXPORT: [input]
EXPORT AS PNG
EXPORT AS PDF
EXPORT TO USB
EXPORT TO DVD
Disk Free: 774.92 GB
EMERGENCY STOP

Рисунок 34 Экспорт данных исследования пациентов

- Вставьте USB устройство или чистый DVD диск в соответствующие разъемы Аппарата или дисковод;
- Нажмите кнопку «Export to USB» («Экспорт на USB») или кнопку «Export to DVD» («Экспорт на DVD»), в зависимости от того куда Вы хотите экспортировать данные исследований.

- ⚠ Для выхода из режима экспорта данных нажмите кнопку «Cancel export» («Отмена экспорта»).
- Запись данных на DVD –диск должна рассматриваться только как средство для временного, а не долгосрочного хранения.
 - DVD –диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации храниться в безопасных условиях.
 - Данные пациента, записанные на DVD – диск, повторно не идентифицируются.
 - Аппарат должен всегда использоваться только уполномоченным лицом.
- ⚠ Экспорт серий и отдельных изображений в серии осуществляется внутри исследования пациента.

Сортировка базы данных пациента

Сортировка пациентов в базе данных может быть осуществлена по следующим критериям: «Patient's name» («ФИО пациента»), «Birth date» («Дата рождения»), «Sex» («Пол»), «Last study» («Дата последнего исследования»), «ID number» («ID номер»), «Doctor's name» («ФИО доктора»), «Diagnosis» («Диагноз»), «Data size» («Объем данных»).

Для сортировки нажмите «мышью» на соответствующем критерии. Повторным нажатием можно выбрать «сортировку с начала» или «сортировка с конца».

3.6.1.2. Отчет о величине дозы

| Patient Info: | | Sex: Male | ID: | | | | | |
|-----------------------------------|-------------|-----------------|------------------|----------------------|----------------------|---------|------|--|
| Name: cRANK | | | | | | | | |
| Patient position: HFS | | | | | | | | |
| 1 | DCM 40kV | Fixed 43.6mA | 25 FPS 14.1ms | 0.1µGym ² | MONO | 6.1mGy | EPHY | ***** 11-08-16 13:25:53 15° LAO 0° CAU 388F |
| 2 | DCM 40kV | Fixed 44.6mA | 3 FPS 14.1ms | 0.0µGym ² | MONO | 1.5mGy | EPHY | ***** 11-08-16 13:31:48 15° LAO 0° CAU 100F |
| 3 | DCM 49kV | Fixed 50.0mA | 3 FPS 14.1ms | 0.1µGym ² | MONO | 2.9mGy | EPHY | ***** 11-08-16 14:02:21 15° LAO 0° CAU 88F |
| 4 | 50kV | Fixed 2.5mA | 12 FPS 28.2ms | 0.0µGym ² | | 0.2mGy | EPHY | ***** 25-08-16 14:08:17 0° F 0° CAU 26F |
| 5 | 56kV | Fixed 3.2mA | 12 FPS 28.2ms | 0.0µGym ² | | 0.2mGy | EPHY | ***** 25-08-16 14:12:44 0° F 0° CAU 23F |
| 6 | 68kV | Fixed 4.8mA | 12 FPS 28.2ms | 0.0µGym ² | | 0.3mGy | EPHY | ***** 25-08-16 14:14:11 0° F 0° CAU 22F |
| 7 | 52kV | Fixed 2.6mA | 12 FPS 28.2ms | 0.0µGym ² | | 0.1mGy | EPHY | ***** 25-08-16 14:16:52 0° F 0° CAU 15F |
| *** Accumulated exposure data *** | | | | | | | | |
| Phys: | | Exposures | 7 | Total: | 0.3µGym ² | 11.3mGy | | |
| | | Fluoro | nanmin | Total: | 0.2µGym ² | 7.2mGy | | |
| | | | | Total: | 0.4µGym ² | 18.5mGy | | |

Рисунок 35 Отчёт о величине дозы.

- В базе данных выберите пациента и № исследования (текущее исследование будет выделено другим цветом).
- Нажмите на кнопку «Dose report» (Отчёт о дозе) в правой части экрана. На мониторе отобразится панель с отчётом о дозе.
- Нажмите «Close» (Закреть) чтобы закрыть отчёт.
- Для печати нажмите кнопку «Print» на панели «Отчёт о дозе».

Элементы отчёта о дозе

| | | |
|--------------------|--|--|
| Положение пациента | Пример: Положение пациента: HFS 13.03.2016 13:56:48 | HFS – Головой вперёд – на спине. |
| События излучения | Записываются все события излучения (просвечивания). | |

Каждый элемент события содержит две строки. Показываются следующие параметры

| Элемент | Пример | Пояснение |
|----------------------|--------|---------------------------------------|
| <i>Первая строка</i> | | |
| Номер | 1 | Номер события излучения / номер серии |

БИТК.941211.010PЭ

Биоток CF

| Элемент | Пример | Пояснение |
|-------------------------------|------------------------|--|
| Цифровая экспозиция | DR | DR (Цифровой снимок) |
| | DCM | DCM (Цифровое кино) |
| | DSA | DSA (Цифровая субтракционная ангиография) |
| Управление частотой кадров | FIXED | FIXED (Фиксированная частота кадров) |
| | VARIABLE | VARIABLE (Переменная частота кадров) |
| Продолжительность серии | 15s | Продолжительность серии |
| Частота кадров | 15Fps | Частота кадров в секунду |
| | Single | Одиночное изображение |
| Моно/стерео режим | MONO | Режим изучения Моно или Стерео. |
| Тип исследования | Cardio | Cardio (кардиология) |
| Дата и время | 13.03.2016 13:56:48 | Дата и время излучения (начальное время включения излучения) |
| <i>Вторая строка</i> | | |
| кВ | 75kV | Ожидаемое напряжение на трубке |
| мА | 150mA | Ожидаемый ток трубки |
| мс | 14.1ms | Ожидаемая длительность импульса |
| Уровень масштабирования | 20cm | Размер вывода детектора |
| Суммарная поверхностная доза | 50µGym | Суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при просвечивании расчетным путем или на основании показаний устройства измерения дозы |
| Кожная доза | 1.3mGy | Расчитанная кожная доза относительно контрольных условий |
| Угол наклона RAO/LAO | 30RAO | Латеральный угол наклона (RAO/LAO) |
| Краниальный/каудальный наклон | 0CRA | Угол краниального / каудального наклона (CRA/CAU) |
| Число кадров в серии | 30F | Общее число кадров в серии |

Накопленные данные


При нажатии на кнопку «Отчёт о дозе» данные о дозе аккумулируются и добавляются в конец списка.

Добавляются следующие строки:



| Элемент | Пример | Пояснение |
|---|--------------------------|---|
| <i>Первая строка</i> | | |
| | ***Накопленные данные*** | |
| Дата и время | 13.03.2016 15:56:48 | Дата и время закрытия пациента |
| <i>Вторая строка</i> | | |
| Врач | Phys: ... | Фамилия врача |
| Число сборов данных | Exposures: 4 | Общее количество высокодозных экспозиций |
| Суммарная поверхностная доза, полученная при экспозиции | 500µGym | Суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при экспозиции расчётным путём или на основании показаний |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Элемент | Пример | Пояснение |
|--|---------------|--|
| | | устройства измерения дозы |
| Кожная доза, полученная при экспозиции | 1.3mGy | Рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий, полученная при экспозиции расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы |
| <i>Третья строка</i> | | |
| Время просвечивания | Fluoro: 30min | Общее время просвечивания в минутах |
| Суммарная поверхностная доза, полученная при просвечивании | 300µGym | Суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при просвечивании расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы |
| Кожная доза, полученная при просвечивании | 1.1mGy | Рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий, полученная при просвечивании расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы |
| <i>Четвертая строка</i> | | |
| | Total: | |
| Суммарная поверхностная доза | 5000µGym | Общая суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при просвечивании расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы |
| Кожная доза | 5.3mGy | Общая рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий |

 Значения дозы, показываемые в «Отчёте о дозе», могут быть использованы для контролирования хода обследования. Но не могут быть использованы для расчёта применённой дозы пациента!

3.7 Основные настройки и индикация при визуализации

| Функция активна | Функция не активна |
|---|--|
|  |  |

3.7.1 Настройка параметров и индикация

В процессе выполнения рентгеноскопии или во время отображения последнего удерживаемого кадра могут применяться следующие функции на сенсорном пульте управления:

Сенсорный пульт управления

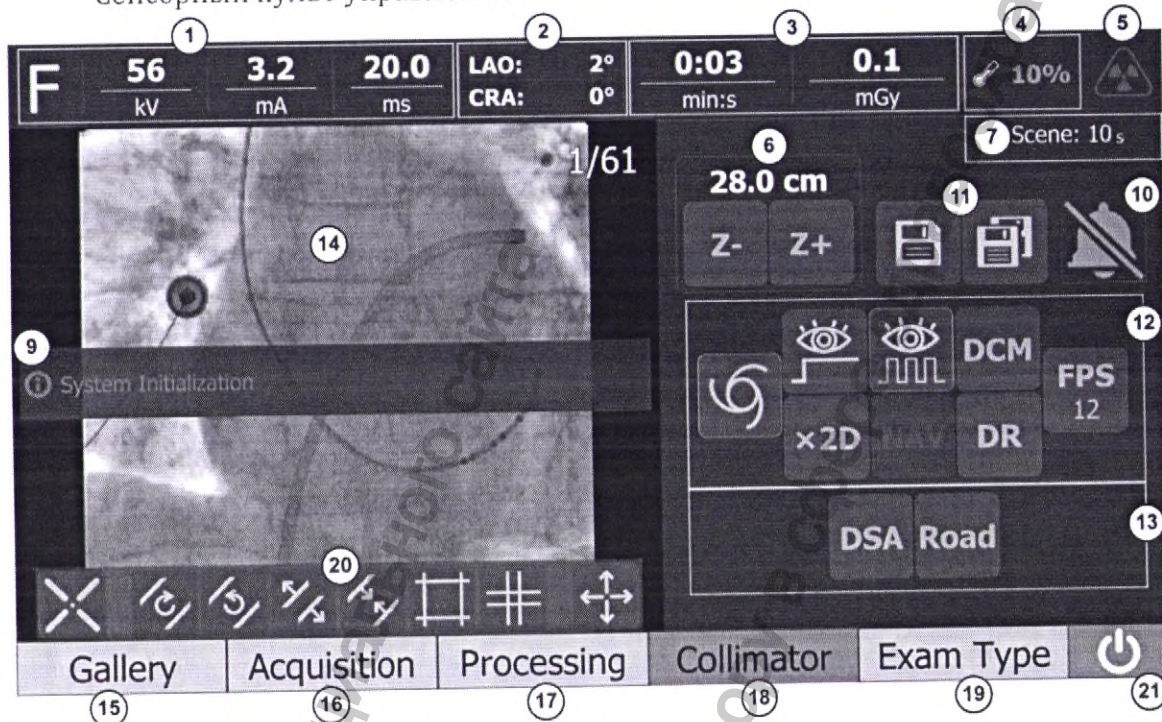


Рисунок 36 Сенсорный пульт управления Аппаратом

Основные параметры работы Аппарата так же отображаются на мониторе рабочей станции.

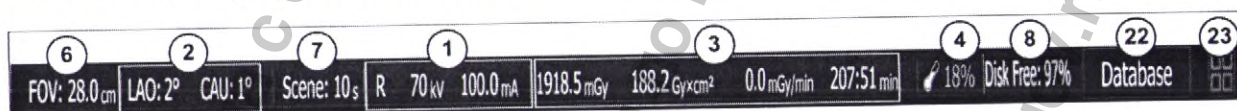


Рисунок 37 Поле индикации на дисплее рабочей станции.

1. Параметры просвечивания:

- F (режимы нормальной дозой, управление левой клавишей педального выключателя);
- R (управление на высоком уровне, режимы цифрового кино и цифровой снимок, управление правой кнопкой педального выключателя);
- кВ, mA, мс.

2. Наклон штатива RAO-LAO/CRAN-CAUD;

3. Индикация суммарного времени облучения (мин), произведение дозы на площадь ($\text{Гр} \cdot \text{см}^2$), суммарная опорная воздушная керма (мГр), мощность опорной воздушной кермы (мГр/мин);

⚠ В начале нового исследования все накопленные дозиметрические индикации обнуляются.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** После, достижения порогового значения суммарной опорной воздушной кермы равной 2 Гр (суммарная опорная воздушная керма – п. 3.7.1), предупреждение о достижении

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

порогового значения кожной дозы отобразится в поле статуса и сообщений см. п. 3.7.1. Излучение прекратится автоматически и может быть продолжено только после сброса ошибки в поле статуса и сообщений п. 3.7.1.


4. Индикация теплового ресурса излучателя в %;

 Индикация теплового ресурса:

0 - 50% теплового ресурса – индикатор зелёного цвета.

50 - 85% теплового ресурса – индикатор жёлтого цвета.

85 - 100% теплового ресурса – индикатор красного цвета.


 **ВНИМАНИЕ!** Если тепловой ресурс превысит 85% - будут доступны только низкодозовые импульсные режимы работы с половинным анодным током. Если тепловой ресурс достиг 100%, аппарат отключается для охлаждения. Для возобновления излучения рекомендуется дождаться пока не будет доступно не менее 15% теплового ресурса (индикатор теплового ресурса не станет жёлтого цвета).


5. Индикация излучения (излучение активно – светится «жёлтым цветом»);

6. Размер рабочего поля по диагонали рентгеновского детектора;

7. Время доступное в серии для режима DCM и лимит кадров в серии;



8. Свободное место на дисковом пространстве для записи серий;

 Красный цвет и значение индикатора менее 10% говорит о необходимости принятия мер по очистке памяти на жёстком диске. Информация о необходимости принятия мер появится в поле статуса и сообщений аппарата.

 В случае если объем свободной оперативной памяти для хранения информации достиг нулевой отметки из-за расширения оператором запрограммированного цикла, оператор может продолжить цикл без сохранения изображений, формируемых в текущий момент.

9. Поле статуса и сообщений;

10. Сброс звукового сигнала при продолжительности облучения более 5 мин;

 Если рентгенокопия выполняется более пяти минут, то включается звуковой сигнал. Для его отключения нажмите кнопку  и Вы можете продолжить процедуру. Если сигнал не сбрасывается в течение 5 минут рентгеновское излучение блокируется.

11. Сохранение изображения/серии (см. п.3.9 Сохранение изображения/серии);

12. Выбор режимов просвечивания (см. п.3.8.4 Режимы работы (просвечивания), кадров/с, функция автоматического управления интенсивностью (см. п.3.8.2 Система автоматического управления интенсивностью));
13. Функции формирования изображения сосудов (см. п.3.10 Формирование изображений сосудов (опция));
14. Изображение реального времени / изображения из галереи;
15. Выбор Real-Time / Gallery («Живое изображение» / галерея);
16. Выкладка Acquisition - Ручной режим изменения кВ, мА;
17. Выкладка Processing - Выбор параметров обработки для «Живого изображения» (см п.3.7.2 Функции обработки в режиме реального времени);
18. Выкладка Collimator (зеленым цветом выделена активная выкладка)- Управление коллиматором / виртуальным коллиматором (см п.3.7.3 Управление коллиматором);
19. Выкладка Type Exam - Выбор типа исследования (см п.3.8);
20. Поле кнопок управления выбранной активной выкладки;
21. Выключение Аппарата (см. п.3.1.3 Выключение Аппарата);
22. Database – выход в Базу данных пациента (см. п.3.6.1 База данных пациента);
23. Выбор мозаичного экрана просмотра изображений/серий (см. п.3.11 Визуализация и индикация (основное окно программы)).

В процессе выполнения рентгеноскопии или во время отображения последнего удерживаемого кадра применяющиеся на пульте управления функции дублируются на мониторе рабочей станции.



Рисунок 38 Панель управления и индикации на рабочей станции

Звуковые сигналы

Аппарат оснащен звуковыми сигналами, которые можно использовать для сигнализации о том, что излучение активно, чтобы предотвратить непреднамеренное излучение.

В аппарате настроены следующие два звуковых сигнала:

- Звуковой сигнал для рентгеноскопии

Сигнал о начале и окончании рентгеноскопии подается для нормального и низкодозового режимов работы аппарата.

- Звуковой сигнал для рентгеноскопии на высоком уровне

Звуковой сигнал подается синхронно с импульсами излучения для режимов рентгеноскопии на высоком уровне.

Уровень сигнала может быть настроен. Обратитесь к предприятию-изготовителю.


3.7.2 Функции обработки в режиме реального времени

Описание процедуры обработки изображения

| Параметр | «Биоток CF8» | «Биоток CF12» |
|------------------------------|--|---|
| Тип цифрового процессора | Графический процессор (GPU) видео 16 бит с обработкой в режиме реального времени и наложением | |
| Обработка изображения | Позитив / негатив для «живого» изображения; Рекурсивная фильтрация для «живого» изображения; Динамическая компенсация плотности для «живого» изображения; Мульти-частотное увеличение четкости для «живого» изображения; Адаптивное выравнивание гистограммы; Яркость для «живого» изображения; Контраст для «живого» изображения; Вращение изображения на 360° , инверсия изображения слева/направо, сверху/вниз без рентгеновского контроля для «живого» изображения; Функция постобработки: ZOOM (двукратное увеличение изображения без потерь); Функция постобработки: позитив / негатив; Функция постобработки: динамическая компенсация плотности; Функция постобработки: мульти-частотное увеличение четкости; Функция постобработки: адаптивное усиление контраста; Функция постобработки: яркость; Функция постобработки: контраст; Программный режим визуализации сосудов DSA (режимы: субтракция / сосудистая карта). | |
| Формат изображения | FOV: 280 мм (1024 × 1024 пикс.) 240 мм (870 × 870 пикс.) 200 мм (716 × 716 пикс.) | FOV: 420 мм (1952 × 1952 пикс.) 280 мм (1360 × 1360 пикс.) 240 мм (1116 × 1116 пикс.) 200 мм (976 × 976 пикс.) |
| Документирование изображений | DICOM (16, 8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит) | |


Выбор формата изображения / уровня масштабирования




Для изменения размера входного поля приёмника на функциональную клавишу , чтобы выбрать одно из возможных значений. Кнопка вынесена отдельно в область управления излучением.


БИТК.941211.010РЭ


Биоток CF

 Значение текущего размера входного поля (например FOV: 28cm) индицируется с на сенсорном пульте управления и в поле индикации на мониторе рабочей станции. (см. п. 3.7.1)

При изменении уровня масштабирования изображение масштабируется на весь размер окна визуализации.

 Включение режима масштабирования для твердотельных детекторов не улучшает геометрическую разрешающую способность вследствие присущих им технических особенностей, т.к. эта функция реализуется «цифровым масштабированием».

 При выборе размера рабочего поля коллимационная система Аппарата автоматически сформирует поле излучения заданного диаметра.

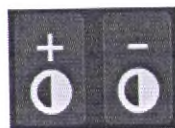
 Вы можете выбрать любой другой уровень масштабирования, как и «нормальный», не превышающий номинальный размер входного поля приемника (обратитесь в службу поддержки).

Контрастность и яркость


Контрастность и яркость можно регулировать с помощью следующих клавиш:



Настройка яркости изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)



Настройка контраста изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)


 Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохраненного изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Поворот изображения на произвольный угол

Кнопки поворота изображения на произвольный угол.



Кнопка сброса поворота изображения.

 Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Зеркальное отражение

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно преобразовать в изображение, зеркально отражённое в горизонтальной или вертикальной плоскости.



Зеркальное отражение изображения по горизонтали



Зеркальное отражение изображения по вертикали

⚠ Если во время зеркального преобразования на экран выведены положения коллиматора или шторки, они убираются с экрана.

⚠ Выполненное зеркальное преобразование последнего выбранного изображения применяется ко всем сохранённым изображениям данного исследования.

⚠ Начало нового исследования возвращает зеркальное преобразование к значению по умолчанию.

Компенсация динамической плотности

Сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Компенсация динамической плотности». Функция позволяет динамический диапазон изображения за счёт вытягивания деталей из пересечённых областей и недоэкспонированных (темных) областей изображения.



Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение.

⚠ Чрезмерное усиление функции для некоторых изображений приводит к ухудшению восприятия и потере деталей на изображении.

Адаптивное усиление контраста

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Адаптивное усиление контраста». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



Адаптивное усиление контраста (0-1-2-3)

⚠ Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Инверсия изображения

Инверсия изображения



⚠ Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Рекурсивный фильтр

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Рекурсивный фильтр». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



Рекурсивный фильтр (0-1-2-3). Цифра указывает количество кадров, используемых для усреднения.

- ⚠ Не рекомендуется применять функцию при съёмке изображений подвижных объектов.
- ⚠ Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.
- ⚠ Рекомендуется применять функцию при съёмке изображений подвижных объектов.
- ⚠ Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Мульти-частотное увеличение четкости

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Усиление контуров». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



увеличение четкости (0-1-2-3)

⚠ Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

3.7.3 Управление коллиматором

Для выбора регулировки коллимационной системы активируйте подменю выбора настроек коллиматора.

Аппарат имеет функцию виртуального коллиматора. Если положение диафрагмы и шторки изменяются при выводе на дисплей последнего сохраненного изображения, их новое положение показывается на этом изображении. Новая позиция применяется ко всем последующим изображениям.



Рисунок 39 Функция "Виртуальный коллиматор" на последнем сохраненном изображении



открытие/закрытие диафрагмы.

открытие/закрытие шторок.



вращение вправо/влево шторок.



Сброс все шторок коллиматора в полностью открытое положение.

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Режим просвечивания | Номинальное значение фокусного пятна |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| - Импульсная рентгеноскопия | 0,3 мм |
| - Импульсная рентгеноскопия x2D | 0,3 мм |
| - Цифровое кино * | 0,6 мм |
| - Цифровой снимок | 0,6 мм |


Уровень дозы излучения

| Режим просвечивания | Длительность импульса, мс | Частота импульсов, Гц | Нормированное значение уровня дозы |
|----------------------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| - Непрерывная рентгеноскопия | - | - | 2 |
| - Непрерывная рентгеноскопия x2D | - | - | 3,9 |
| - Импульсная рентгеноскопия | 20 | 12 | 1 |
| - Импульсная рентгеноскопия x2D | 40 | 12 | 2 |
| - Цифровое кино * | 10 | 25 | 6,6 |
| - Цифровой снимок | 10 | 5 имп | 1,7 |

Наибольшая опорная мощность воздушной кермы
 Значение максимальной опорной мощности воздушной кермы для фантома РММА размером 20 см на расстоянии 70 см от фокуса:

| Режим просвечивания | Значение для входных полей Биоток CF8 (20×20 см) и Биоток CF12 (30×30 см) |
|----------------------------------|---|
| - Непрерывная рентгеноскопия | 45 мГр/мин. (120 кВ, 5 мА) |
| - Непрерывная рентгеноскопия x2D | 87 мГр/мин. (120 кВ, 10 мА) |
| - Импульсная рентгеноскопия | 22,5 мГр/мин. (120 кВ, 12 мА, 20 мс, 12 Гц) |
| - Импульсная рентгеноскопия x2D | 45 мГр/мин. (120кВ, 12 мА, 40 мс, 12 Гц) |
| - Цифровое кино * | 149 мГр/мин. (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 12 Гц) |
| - Цифровой снимок | 0,67 мГр/кадр (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 5 имп.) |

* - режим рентгенокопии (Управление на высоком уровне дозы) и параметры нагрузки, при которых достигается наибольшее возможное опорное значение мощности воздушной кермы - 149 мГр/мин.

 Точность определения опорной мощности воздушной кермы $\pm 35\%$

Точность дозиметрических данных

| Дозиметрические данные | Точность |
|--|---|
| Опорная воздушная керма | $\pm 35\%$ (от 100 мГр) |
| Мощность опорной воздушной кермы | $\pm 35\%$ (от 6 мГр/мин) |
| Произведение дозы на площадь | $\pm 35\%$ (от 2,5 Гр*см ²) |
| Автоматическое управление интенсивностью излучения | $\pm 10\%$ |


Доза излучения для других частот вычисляется пропорционально.


Максимальная мощность опорной воздушной кермы может быть ограничена в соответствии с местными правилами путём ограничения максимального значения анодного напряжения до 110 кВ.

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF


Значения для фантома РММА размером 20×25×25 см при максимальном значении кВ даются для наибольшего размера приёмника.

 Значение опорной мощности воздушной кермы для Биоток CF8 (20×20 см) и Биоток CF12 (30×30 см) идентичны. Это связано с особенностями плоскопанельного рентгеновского детектора.

 При использовании функции масштабирования опорная мощность воздушной кермы не изменяется. Это связано с особенностями плоскопанельного рентгеновского детектора.

Предполагается, что входная опорная точка пациента является эквивалентом точки пересечения оси пучка рентгеновского излучения с кожей пациента. Для аппаратов данного типа нормальным положением при хирургических процедурах является вертикальное и горизонтальное положение штатива.


Интервенционная опорная точка


 Входная интервенционная опорная точка пациента находится в 30 см от входной плоскости приёмника излучения. (ГОСТ Р МЭК 60601-2-43).

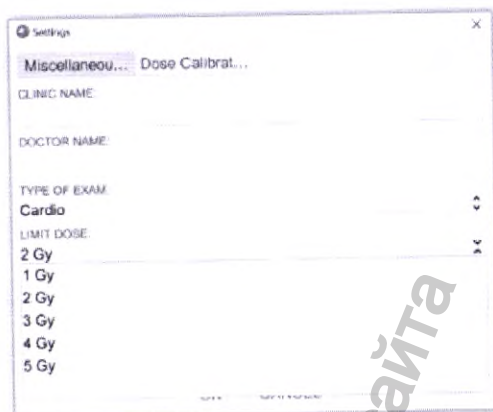
Ошибка в определении общей поглощённой кожей дозы, связанная с этой точкой, должна усредняться, поскольку процедура включает в себя получение многих изображений. Даже в худшем случае ошибка должна быть меньше двукратной. Наибольшая часть этой ошибки может быть устранена оценкой положения пациента и вычислением соответствующего коэффициента поправки. (ГОСТ Р МЭК 60601-2-43)

Рентгеноскопия и время экспозиции для достижения порогового значения дозы 2 Гр

Чтобы снизить риск травм кожи, важно знать, что через некоторое время рентгеноскопии или экспозиций будет достигнуто значение воздушной кермы в 2 Гр (в соответствии с п. 5.2.4.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013).

 **ВНИМАНИЕ!** После, достижения порогового значения суммарной опорной воздушной кермы равной 2 Гр (суммарная опорная воздушная керма – п. 3.7.1), предупреждение о достижении порогового значения кожной дозы отобразится в поле статуса и сообщений см. п. 3.7.1. Излучение прекратится автоматически и может быть продолжено только после сброса ошибки в поле статуса и сообщений п. 3.7.1.

 Для регулировки порогового значения суммарной опорной воздушной кермы обратитесь к предприятию-изготовителю или перейдите в раздел администрирование и выберете значение из ряда от 1 до 5 Гр (значение по умолчанию 2 Гр).



Для рентгеноскопии продолжительность достижения 2 Гр определяется путем деления 2000 мГр на мощность воздушной кермы, и деления ее на 60.

В следующем примере показано время, необходимое для достижения предела 2 Гр, для нескольких типичных настроек рентгеноскопии, для нормального пациента и пациента с ожирением:

| Режим просвечивания | Фантом 20 см | | Фантом 30 см | |
|----------------------------------|--|----------------------|---|----------------------|
| | Мощность воздушной кермы, (мГр/мин) | Требуемое время, мин | Мощность воздушной кермы, (мГр/мин) | Требуемое время, мин |
| - Непрерывная рентгеноскопия | 17,2 мГр/мин. (90 кВ, 3,3мА) | 116 мин | 45 мГр/мин. (120 кВ, 5 мА) | 44 мин |
| - Непрерывная рентгеноскопия x2D | 34,6 мГр/мин. (90 кВ, 6,5мА) | 57,8 мин | 87 мГр/мин. (120 кВ, 10 мА) | 23 мин |
| - Импульсная рентгеноскопия | 10,5 мГр/мин. (90 кВ, 7,7мА, 20 мс, 12 Гц) | 190 мин | 22,5 мГр/мин. (120 кВ, 12 мА, 20 мс, 12 Гц) | 89 мин |
| - Импульсная рентгеноскопия x2D | 21,2 мГр/мин. (90 кВ, 8 мА, 40 мс, 12 Гц) | 94 мин | 45 мГр/мин. (120кВ, 12 мА, 40 мс, 12 Гц) | 44 мин |
| - Цифровое кино | 67,2 мГр/мин. (90 кВ, 100 мА, 10 мс, 12 Гц) | 29,7 мин | 149 мГр/мин. (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 12 Гц) | 13,5 мин |
| - Цифровой снимок | 0,36 мГр/кадр (90 кВ, 150 мА, 10 мс, 5 имп.) | 5555 кадров | 0,67 мГр/кадр (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 5 имп.) | 2895 кадров |



Время достижения порога в 2 Гр увеличивается при уменьшении толщины пациента.

Типичные значения опорной воздушной кермы (мощности) при рентгенографии для характерных типов процедур
В этом разделе приведены фактические значения опорной воздушной кермы (мощности) для режимов просвечивания на высоком уровне дозы: цифровое кино и цифровой снимок.



Протокол просвечивания для режимов просвечивания на высоком уровне дозы, одинаков для всех типов исследований за исключением частоты импульсов в секунду установленных по умолчанию. Однако частота импульсов может изменяться в ручную в любом типе исследования.



При использовании функции масштабирования опорная мощность воздушной кермы не изменяется. Это связано с особенностями плоскочастотного рентгеновского детектора.

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

Тип исследования: General (Общий), Cardio (Кардио исследование)

| Режим просвечивания | Фантом 20 см |
|-------------------------|---|
| | Опорная мощность воздушной кермы, (мГр/мин) |
| - Цифровое кино (12 Гц) | 67,2 мГр/мин. |
| - Цифровой снимок | 0,36 мГр/кадр |

Тип исследования: Abdominal (Брюшная полость)


| Режим просвечивания | Фантом 20 см |
|------------------------|---|
| | Опорная мощность воздушной кермы, (мГр/мин) |
| - Цифровое кино (6 Гц) | 33,6 мГр/мин. |
| - Цифровой снимок | 0,36 мГр/кадр |

Тип исследования: Orthopedics (Ортопедический), Head/Spine (Голова/позвоночник).

| Режим просвечивания | Фантом 20 см |
|------------------------|---|
| | Опорная мощность воздушной кермы, (мГр/мин) |
| - Цифровое кино (3 Гц) | 16,8 мГр/мин. |
| - Цифровой снимок | 0,36 мГр/кадр |


3.8.2 Система автоматического управления интенсивностью

По умолчанию яркость изображения устанавливается автоматически, в зависимости от толщины и структуры объекта, путём изменения значений напряжения кВ и тока мА рентгеновской трубки, во всех режимах работы. Диапазон регулировок указан в п. 1.2.5).

 Автоматическое управление интенсивностью излучения во всех режимах обеспечивает стабилизацию мощности экспозиционной дозы во входной плоскости приемника с относительным отклонением не более $\pm 10\%$.



Автоматическая регулировка величин кВ/мА.

 Метод проверки системы автоматического управления интенсивностью излучения описан в п 5.1.2 настоящего руководства.

Ручная регулировка величин кВ/мА

Ручное изменение кВ.





Ручное изменение mA.

3.8.3 Педаль включения излучения

Выключатель педальный медицинский, который подключен к С-дуге (см. Рисунок 16 Разъем на штативе С-дуга для подключения педали), предназначен для включения режимов просвечивания.

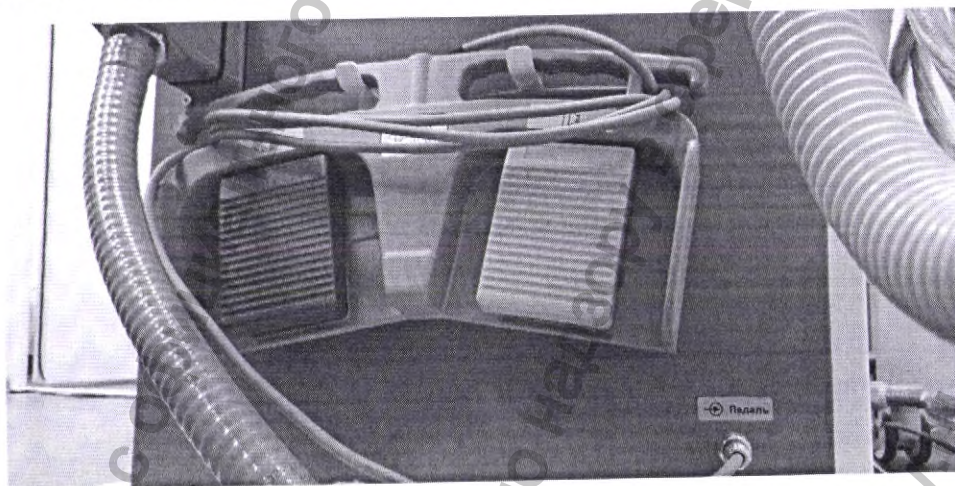




Рисунок 40 Выключатель педальный медицинский

Левая педаль (символ ) – управление режимами с нормальной и низкой дозовой нагрузкой.

Правая педаль (символ ) – управление излучением на высоком уровне (режимы цифрового кино и цифровой снимок).

3.8.4 Режимы работы (просвечивания)


Режимы с нормальной и низкой дозой (F):


- Непрерывная рентгеноскопия;
- Непрерывная рентгеноскопия x2D;
- Импульсная рентгеноскопия;
- Импульсная рентгеноскопия x2D.


Режимы с управление на высоком уровне (R):

- Цифровое кино;

- Цифровой снимок.

 Аппарат в режимах просвечивания с нормальной и низкой дозой (F) имеет звуковой сигнал о начале и окончании рентгеновского излучения.

 Аппарат в режимах просвечивания с управление на высоком уровне (R) имеет звуковой сигнал синхронный с импульсами рентгеновского излучения.

 Во время излучения на сенсорном пульте управления, на мониторе стойки рабочей станции отображается знак радиационной опасности желтого цвета. Сигнальная лампа на стойке рабочей станции светиться желтым цветом при активации излучения.



Символ «Живое изображение» означает, что в текущий момент отображается только, что полученное новое изображение с нормальной и низкой дозой (F).



Когда педаль включения излучения отпускается на экране отображается последнее удерживаемое изображение (LIH).



Символ означает, что в текущий момент к «Живому изображению» применена сосудистая карта.





Символ получения изображения с управление на высоком уровне (R):



Сброс показаний значения дозы и времени для исследования.



Сброс звукового сигнала при продолжительности облучения более 5 мин.

 Если рентгеноскопия выполняется более пяти минут, то включается звуковой сигнал. Для его отключения нажмите кнопку  и Вы можете продолжить процедуру. Если сигнал не сбрасывается в течение 5 минут рентгеновское излучение блокируется.

 **ВНИМАНИЕ!** «Скопическое изображение» располагается на мониторе с левой стороны.

3.8.4.1. Непрерывная рентгеноскопия



Рентгеноскопия с низкой дозой рекомендуется для позиционирования штатива при наведении на область интереса и при проведении интервенционной процедуры.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

3.8.4.2. Импульсная рентгеноскопия



Режим импульсной рентгенографии является экономичным с точки зрения величины дозы и теплового ресурса рентгеновского излучателя. Он предназначен для «остановки движения» и применяется при позиционировании катетеров и других интервенционных процедур в анатомических областях с быстрым движением.

Для получения оптимальной производительности этот режим устанавливается со специальными режимами рентгеновского излучения для различных типов исследования.

- 1/2 дозы – 12 кадр/с
- 1/4 дозы – 6 кадр/с
- 1/8 дозы – 3 кадр/с

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;



Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 12; 6; 3.

- Для получения изображения нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.


3.8.4.3. Импульсная рентгенография x2D и Непрерывная рентгенография x2D

Изображение в режимах Импульсная рентгенография x2D и Непрерывная рентгенография x2D делается для целей архивации и/или получения изображения высокого качества.

Функция доступна в следующих режимах работы Аппарата:

- Непрерывная рентгеноскопия
- Импульсная рентгеноскопия

Во время проведения рентгеноскопии вы можете задействовать режим x2D, тем самым увеличить значение дозы на изображение в текущем режиме в 2 раза.

 Эта опция доступна для серии изображений продолжительностью до 30 секунд при однократном нажатии педали. По истечению 30 секунд излучение автоматический прервётся.




Для получения изображения в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D активируйте режим нажатием на функциональную клавишу.


- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

 Перерыв между сериями в данном режиме 30 с.

 Независимо от включения функции записи серии, на диске сохраняется последний удерживаемое изображение.

 Работа Аппарата в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D улучшает качество изображения, но при этом необходимо следить за риском получения высокой дозы на кожу, существенно превышающей уровень дозы по сравнению с низкодозовыми режимами.

3.8.4.4. Цифровое кино

Режим цифрового кино – «DCM» применяется для визуализации высокого качества динамике (движущихся объектов), проведения процедур, связанных с формированием изображения сосудов (субтракция / сосудистая карта), получения изображения высокого качества.



- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;

Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 25; 12; 6; 3.

- Для получения изображения нажмите и удерживайте *правую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).

⚠️ Аппарат в режиме цифрового кино имеет звуковые сигналы, синхронные с импульсами рентгеновского излучения.

⚠️ Максимальная длина одной серии в DCM режиме ограничена. Время доступное в серии индицируется в поле статуса под знаком радиационной опасности.

Данные по длительности одной серии в следующей таблице:

| Гц | Максимальная длительность серии, с | Максимальное число изображений серии, кадров. |
|----|------------------------------------|---|
| 25 | 10 | 150 |
| 12 | 20 | 150 |
| 6 | 25 | 150 |
| 3 | 50 | 150 |

⚠️ Если цифра в этом поле мигает, значит, часть ресурса времени излучения в режиме DCM израсходовано и идёт процесс накопления (остывания рентгеновской трубки) ресурса. Минимальный ресурс времени, при котором новая серия может быть начата и получена до полного расхода оставшегося ресурса - 3 секунды.

⚠️ При получении изображения в режиме DCM серия записывается автоматически.

⚠️ **ВНИМАНИЕ!** Применение режима цифрового кино сопровождается повышенными дозами облучения пациента.

3.8.4.5. Цифровой снимок

Режим предназначен для получения изображения статичных объектов высокого качества.


В режиме цифрового снимка Аппарат получит 5 кадров в одной серии. Кадры будут автоматически усреднены для получения 1 кадра высокого качества.





➤ Для получения изображения в режиме цифровой снимок активируйте его нажатием на функциональную клавишу;

➤ Нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия) до момента полной стабилизации яркости и значения кВ.

⚠️ Для получения изображения в режиме DR используется последнее, полученное ранее напряжение на трубке.

 По умолчанию в режиме DR установлено 70 кВ.

 **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием режима DR убедитесь, что выставлено верное напряжение на трубке.


 **ВНИМАНИЕ!** Режим не используется для формирования изображения в реальном времени задержка визуализации изображения на дисплее может быть больше, чем при рентгенокопии.

➤ Нажмите и удерживайте **правую кнопку** педали включения излучения (требует непрерывного воздействия). После формирования изображения на экране монитора излучение автоматически прекратится.



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).

 При получении изображения в режиме DR изображение записывается автоматически.

 Пауза между экспозициями 30 с. В течение этого времени режим не будет доступен.

3.8.5 Экстренная рентгенокопия

В экстренном случае Оператор может начать исследование без логирования, расписания и внесения данных пациента, используя режим «Экстренной рентгенокопии».

- Если аппарат был обесточен, включите его (см. п.3.1.6 Восстановление работоспособности оборудования).
- После загрузки окна «База данных пациента», нажмите кнопку «Emergency start» (см. Рисунок 41 Экстренная рентгенокопия)

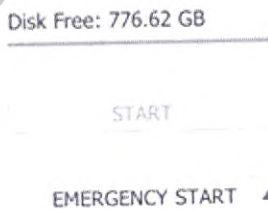



Рисунок 41 Экстренная рентгенокопия

 По умолчанию для процедуры будут установлены параметры типа исследования, установленного по умолчанию. Однако оператор может выбрать любой другой режим работы аппарат в любой момент.

3.8.6 Спейсер

Спейсер предназначен для увеличения расстояния фокус-кожа до 30 см.

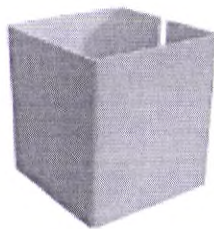


Рисунок 42 Спейсер

⚠ ВНИМАНИЕ! Устройство имеет конструктивное ограничение минимального расстояния ФОКУС-КОЖА 20 см для рентгеноскопии в хирургии. Для всех других областей применения используйте Спейсер увеличивающий это расстояние до 30 см в соответствии с ГОСТ Р 50267.2.54-2013. Спейсер входит в комплект поставки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Использование устройства без спейсера может увеличить дозу на кожу, когда рентгеновский излучатель будет находиться близко к коже пациента.

- Снятия спейсера с кожуха рентгеновского излучателя:
 - возьмите спейсер и слегка сдавите его с боков;
 - потяните вверх легко.
- Установка спейсера на кожух рентгеновского излучателя
 - возьмите спейсер и слегка сдавите его с боков;
 - вставьте спейсер в квадратное посадочное место на кожухе рентгеновского излучателя.

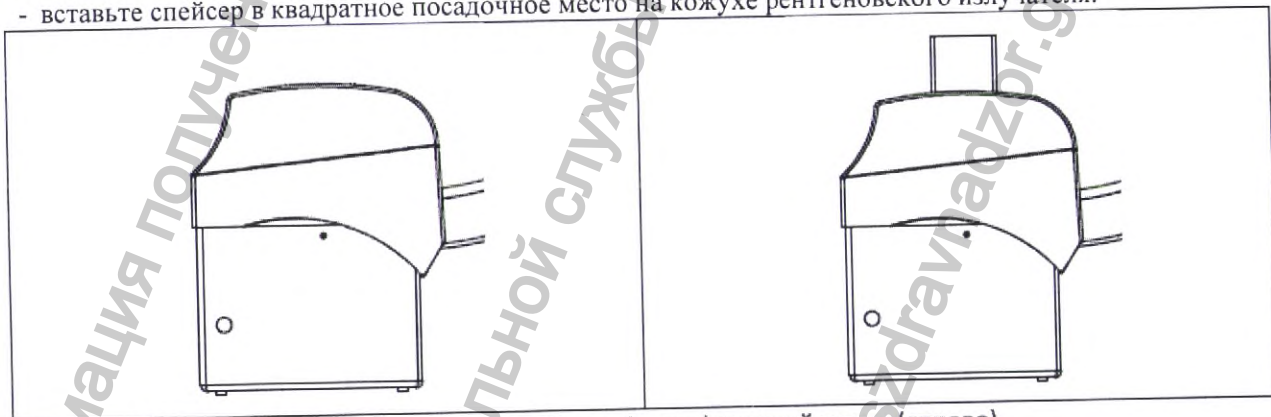


Рисунок 43 Штатив С-дуга без спейсера (слева) и с спейсером (справа)

3.8.7 Снятие и установка растра рентгеновского отсеивающего

Растр, препятствует прохождению рассеянного излучения и используется для фильтрации паразитного излучения. Растр может быть удален перед процедурой.

Чтобы не повредить сетку, соблюдайте следующие рекомендации:

- Не роняйте растр.
 - Не прилагайте чрезмерных усилий к растру.
 - Не используйте растр для переноски предметов.
 - Не храните растр под прямыми солнечными лучами или рядом с источниками тепла, такими как обогреватели или выходы охлаждающих вентиляторов.
 - Не храните растр в шкафах с теплоотводящими компонентами.
 - Не стерилизуйте растр и не погружайте его в воду.
- Будьте осторожны при снятии растра.

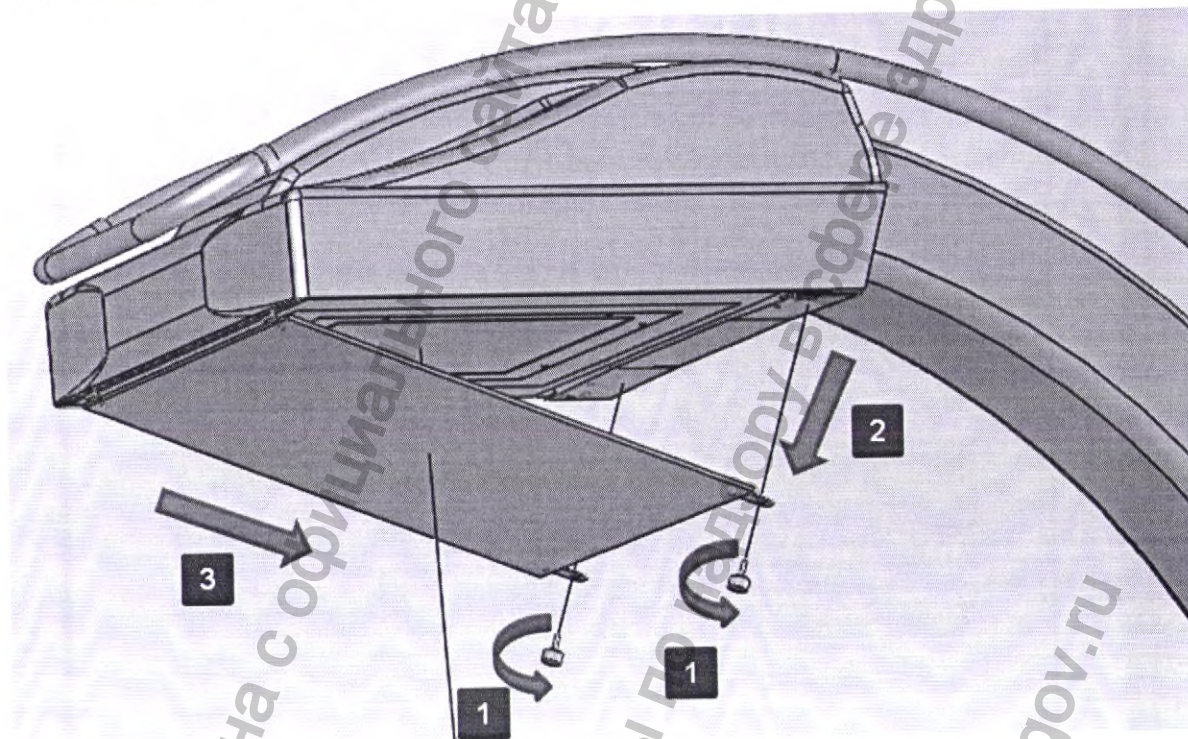


Рисунок 44 Снятие растра

- 1 – открутите болты-барашки;
- 2 – отогните растр;
- 3 – выньте растр из пазов.

Установка растра осуществляется в обратном порядке.

3.9 Сохранение изображения/серии


Для сохранения изображения или серии изображений во время прямой рентгеноскопии:



однократное сохранение.



автоматическое сохранение всех серий.

 Сохранённые оператором серии защищены от перезаписи и могут быть удалены только через интерфейс.

3.10 Формирование изображений сосудов (опция)


Некоторые типы исследований являются оптимизированными для формирования изображения сосудов. В Аппарате предусмотрены следующие режимы формирования изображения сосудов:

- цифровая субтракционная ангиография (DSA);
- сосудистая карта (Road Map);
- стандартная рентгеноскопия.


3.10.1 Выполнение цифровой субтракционной ангиографии



- Чтобы включить режим цифровой субтракционной ангиографии необходимо нажать функциональную клавишу на пульте управления.

 Режимы Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопией x2D и цифрового кино являются предпочтительными по сравнению с импульсной рентгеноскопией, так как они обеспечивают более качественное изображение для субтракции.

- Для формирования изображения необходимо удерживать **кнопку** педали включения излучения.

 Не отпускайте педаль включения излучения, пока субтракционная серия не будет полностью выполнена. Если кнопка педали включения излучения будет отпущена, то после выполнения рентгеноскопии моментально формируется новая маска.

- После формирования маски изображение вычитается и на мониторе появится сообщение «**Инъекция**».
- Начните вводить контрастное вещество.
- На мониторе будет появляться изображение контрастного болюса.
- Сразу после исчезновения изображения контрастного болюса отпустите педаль включения излучения.

3.10.2 Повторное маскирование сохранённой субтракционной серии (Remask)

По умолчанию в качестве маски используется 5 изображение в серии. Однако можно использовать в качестве маски другое изображение серии, например изображение более близкое к началу введения контрастного вещества.

- Войдите в ранее сохранённую серию субтракционных изображений.

- Выключите субтракцию нажатием кнопки «Remask» (Повт. Маск).
- Выберите изображение в качестве новой маски.
- Включите субтракцию нажатием кнопки «Remask» (Повт. Маск).

3.10.3 Построение сосудистой карты после субтракции (Roadmap).

Аппарат позволяет использовать субтракционное изображение в качестве «Roadmap» («сосудистой карты») для манипуляций с катетером в сосудах.

- Выполните процедуру субтракции см. п.3.10.1.
- Выберите изображение, которое будет использоваться, как сосудистая карта, из предварительно полученной серии субтракционных изображений.
- Укажите изображение в качестве маски нажатием функциональной клавиши.
- Выберите режим «Road» («Сосудистая карта»).



Отображение режима в нижнем правом углу получаемого рентгеновского изображения

- Нажмите левую педаль включения излучения.

Аппарат переключится в режим сосудистой карты. Изображение маски будет переведено в негатив, где сосуды становятся белыми.

На мониторе появиться сообщение «Катетер».

После этого изображение может быть использовано для продвижения катетера.

⚠ ВНИМАНИЕ! При использовании изображения предыдущей серии убедитесь, что Аппарат, операционный стол и пациент за это время не были передвинуты.

⚠ В качестве Сосудистой карты можно также использовать обычное изображение с применением контрастного вещества.

⚠ В режиме Сосудистая карта можно выключить и снова включить излучение, не выходя из этого режима.

⚠ Для отключения режима сосудистой карты повторно нажмите кнопку «Road».

3.11 Визуализация и индикация (основное окно программы)

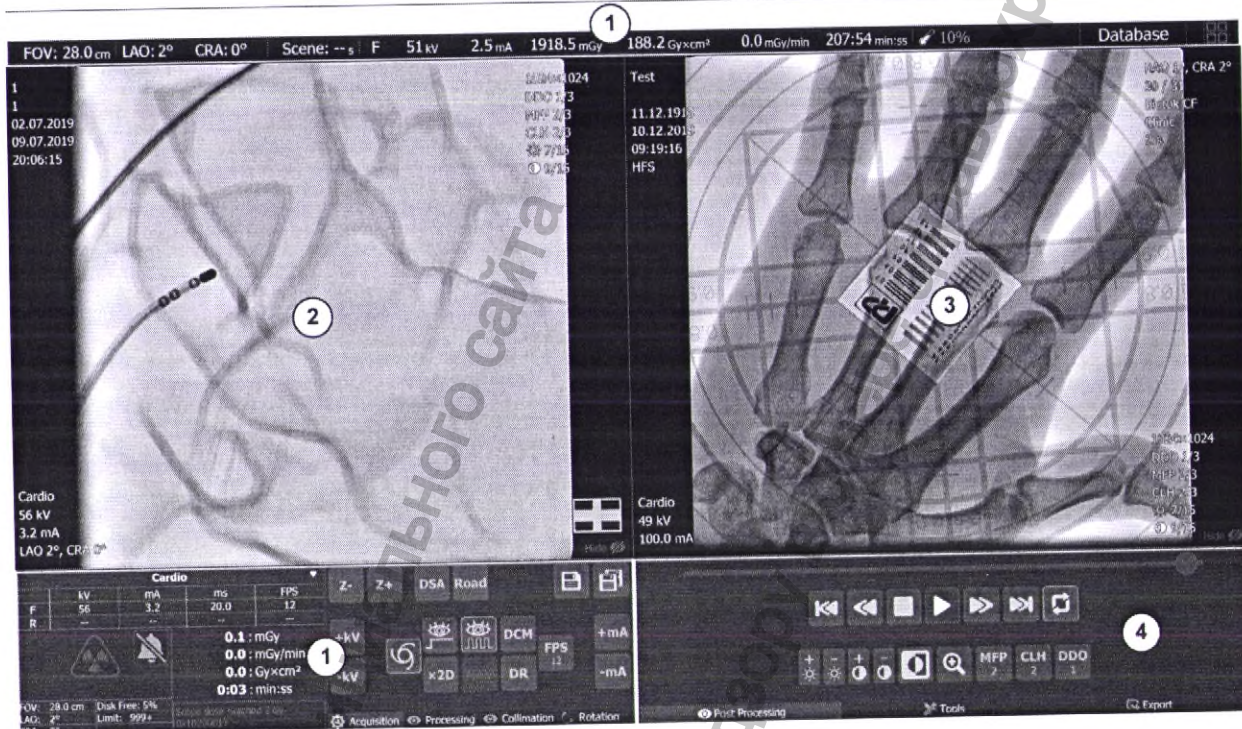


Рисунок 45 Дисплей рабочей станции

- 1 – Настройка параметров и индикация;
- 2 – «Живое изображение»;
- 3 – Запомненное изображение/серия;
- 4 – Окно настройки параметров, воспроизведения, измерений, экспорта ранее запомненных изображения/серии.

3.11.1 «Живое изображение»

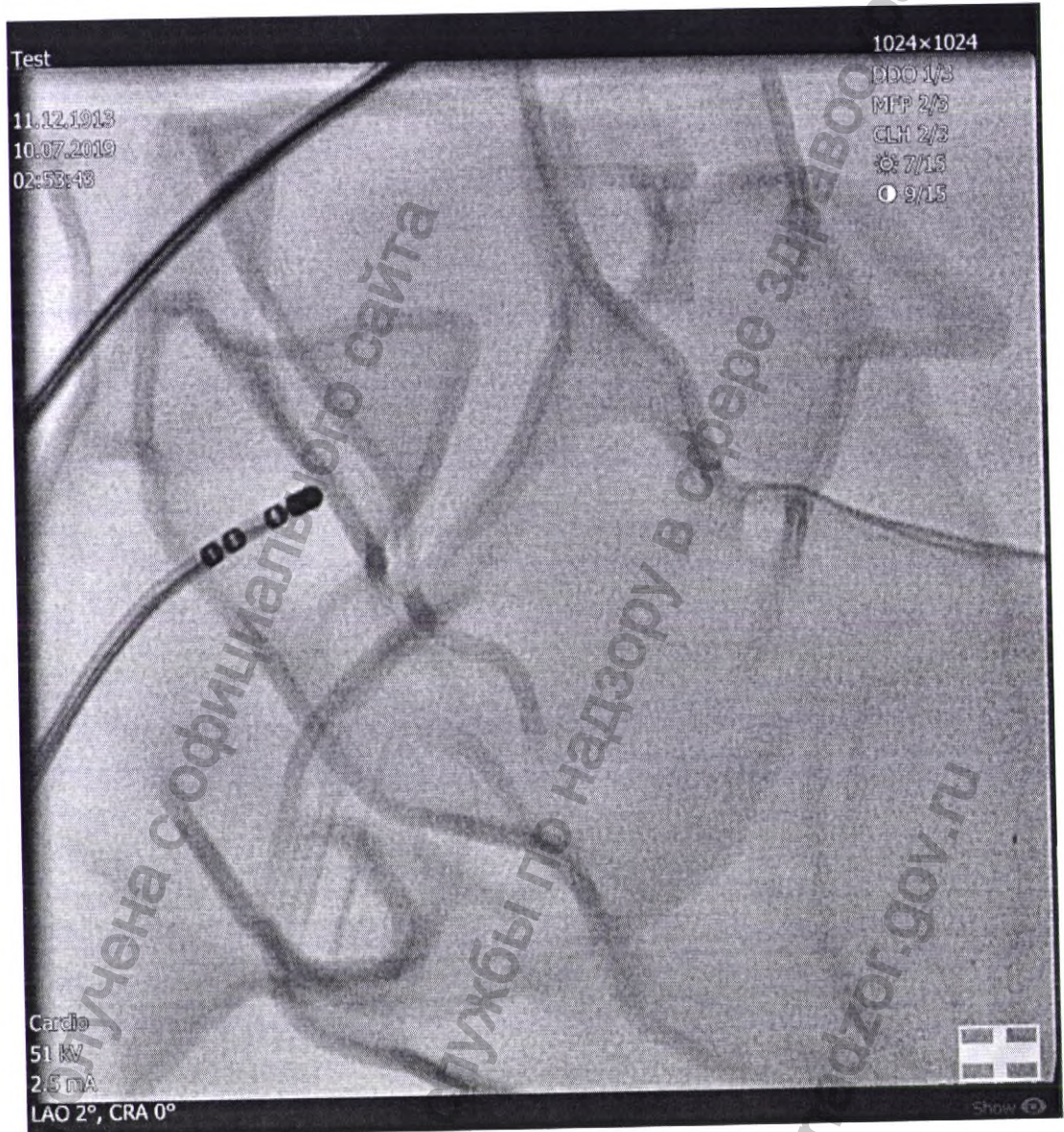


Рисунок 46 Информация в левом окне (2) «Живое изображение»

1 Данные о пациенте и обследовании





| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|----------------------------------|---------------------|---------------|
| ФИО пациента | | I. I. Ivanov |
| Идентификационный номер пациента | | 123 |
| Дата рождения Пол | *dd/mm/yyyy F или M | *03/09/2000 F |
| Дата обследования | - | 10.02.2016 |
| Время обследования | - | 10:12:45 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|









2 Параметры экспонирования

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|--------------------------|------------|--|
| Набор обследования | - | Cardio |
| Напряжение на трубке | kV | kV 75 |
| Ток трубки | mA | mA 150 |
| Наклон RAO-LAO/CRAN-CAUD | - | RAO 5 ⁰ /CRA 2 ⁰ |

3 Параметры изображения

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|---|---|--|
| Матрица изображений | - | 1024×1024 |
| Фильтр динамической компенсации плотности | DDO | DDO 1/3 |
| Фильтр усиления краёв | MFP | MFP 3/3 |
| Рекурсивный фильтр | AVG | AVG 3/3 |
| Фильтр CLANE | CLH | CLH 3/3 |
| Зеркальное отражение | R | R |
| Контраст |  |  7/15 |
| Яркость |  |  7/15 |

4 Индикация просвечивания

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|--|---|---|
| Просвечивание |  |  |
| Сосудистая карта |  |  |
| Цифровая экспозиция |  |  |
| Последнее удерживаемое изображение (ЛИ). |  |  |

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

3.11.2 «Запомненное изображение»



Рисунок 47 Окно (3) запомненных изображений.

Информация на экране одиночного просмотра:

1 Данные о пациенте и обследовании

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|----------------------------------|---------------------|---------------|
| ФИО пациента | - | I. I. Ivanov |
| Идентификационный номер пациента | - | 123 |
| Дата рождения Пол | *dd/mm/yyyy F или M | *03/09/2000 F |
| Дата обследования | - | 10.02.2016 |
| Время обследования | - | 10:12:45 |

2 Параметры экспонирования

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|-------------------|------------|--------|
|-------------------|------------|--------|

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|----------------------|------------|--------|
| Набор обследования | - | Cardio |
| Формат изображения | FOV | 28 cm |
| Напряжение на трубке | kV | 75 kV |
| Ток трубки | mA | 150 mA |

3 Параметры серии

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|---|----------------------------|---------------------|
| Наклон RAO-LAO/CRAN-CAUD | - | RAO 5° / CRA 2° |
| Номер серии и текущее изображение / общее количество изображений в серии | - | 123 – 10/150 |
| Наименование модели аппарата | - | Биоток CF |
| Наименование госпиталя | - | Tomsk region clinic |
| Номер кадра маски | - | M 4 |
| Время серии | - | 4,00 c |
| Положение пациента Головой вперёд Ногами вперёд На левом боку На правом боку Положение лёжа на спине Положение лёжа на животе | H F L R S P | HFS |

4 Параметры изображения

| Текст изображения | Сокращение | Пример |
|---|---|--|
| Матрица изображений | - | 1024×1024 |
| Фильтр динамической компенсации плотности | DDO | DDO 1/3 |
| Фильтр усиления краёв | MFP | MFP 3/3 |
| Рекурсивный фильтр | AVG | AVG 3/3 |
| Фильтр CLANE | CLH | CLH 3/3 |
| Зеркальное отражение | R | R |
| Контраст |  |  7/15 |
| Яркость |  |  7/15 |

Экран выбора серии для просмотра (мозаичный экран).

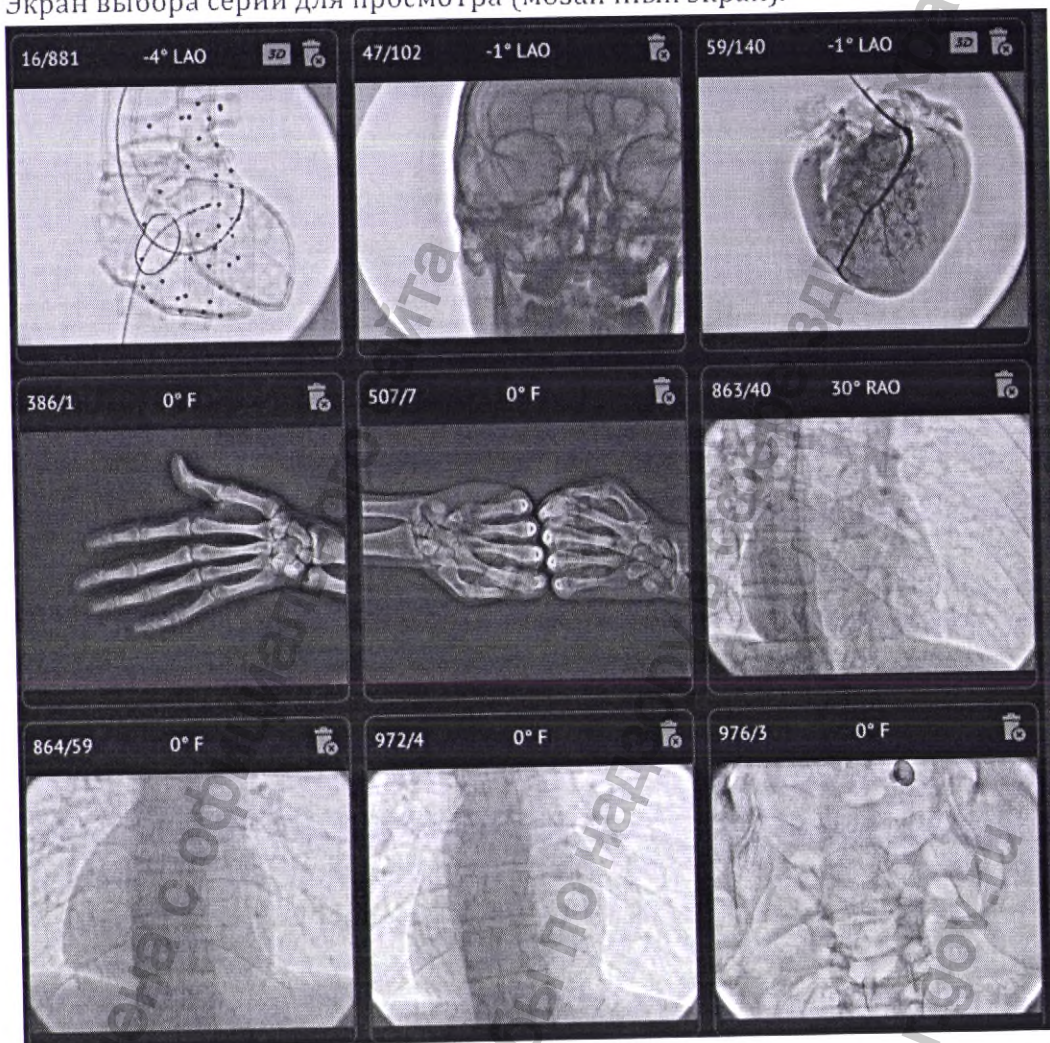


Рисунок 48 Экран выбора серии для просмотра (мозаичный экран).

Информация на мозаичном экране просмотра:

1. Номер серии / текущий кадр;
2. Значение угла поворота штатива для текущего кадра;
3. Превью последнего кадра серии;
4. Функциональная клавиша удаления серии;
5. Режим просвечивания.

⚠ Сохранённые изображения отображаются на дисплее монитора рабочей станции в правой части экрана.

⚠ По умолчанию при открытии сохранённой серии отображается последний кадр текущей серии.



Функциональная клавиша выбора мозаичного экрана просмотра изображений (серий).

Выбор отдельной серии осуществляется двойным кликом



Функциональная клавиша возврата в «Базу данных пациентов».



Функциональная клавиша удаления серии.

Для воспроизведения ранее записанного изображения или серии воспользуйтесь одним из следующих вариантов:

- Управление воспроизведением на пульте управления.
- Управление воспроизведением на рабочей станции.

3.12 Постобработка

Для проведения постобработки запомненных изображений выберите выкладку «Postprocessing»



Рисунок 49 Выбор выкладок в поле запомненных изображений.

Контрастность и яркость



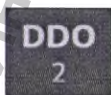
Настройка контраста изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)




Настройка яркости изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)

Компенсация динамической плотности

Сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Компенсация динамической плотности». Функция позволяет динамический диапазон изображения за счёт вытягивания деталей из пересвеченных областей и недоэкспонированных (темных) областей изображения.




Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение.

 Чрезмерное усиление функции для некоторых изображений приводит к ухудшению восприятия и потере деталей на изображении.

Инверсия изображения



Инверсия изображения


 Функция применяется при прямой рентгеноскопии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Адаптивное усиление контраста

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «адаптивного усиления контраста». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



адаптивное усиление контраста (0-1-2-3)


 Функция применяется при прямой рентгеноскопии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Мульти-частотное увеличение четкости

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Усиление контуров». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



Мульти-частотное увеличение четкости (0-1-2-3)

 Функция применяется при прямой рентгеноскопии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Масштабирование



С помощью функции «Масштаб» любую часть сохранённого изображения можно увеличить в 2 раза.

- Щёлкните выкладку «Постобработка»

- Щёлкните кнопку «Масштаб». На изображении появится рамка масштабирования.
- Переведите курсор в углу рамки в интересующее место.
- Место наведения курсора является центром окна масштабирования.
- Для удаления рамки масштабирования нажмите правую клавишу манипулятора, далее «отменить».

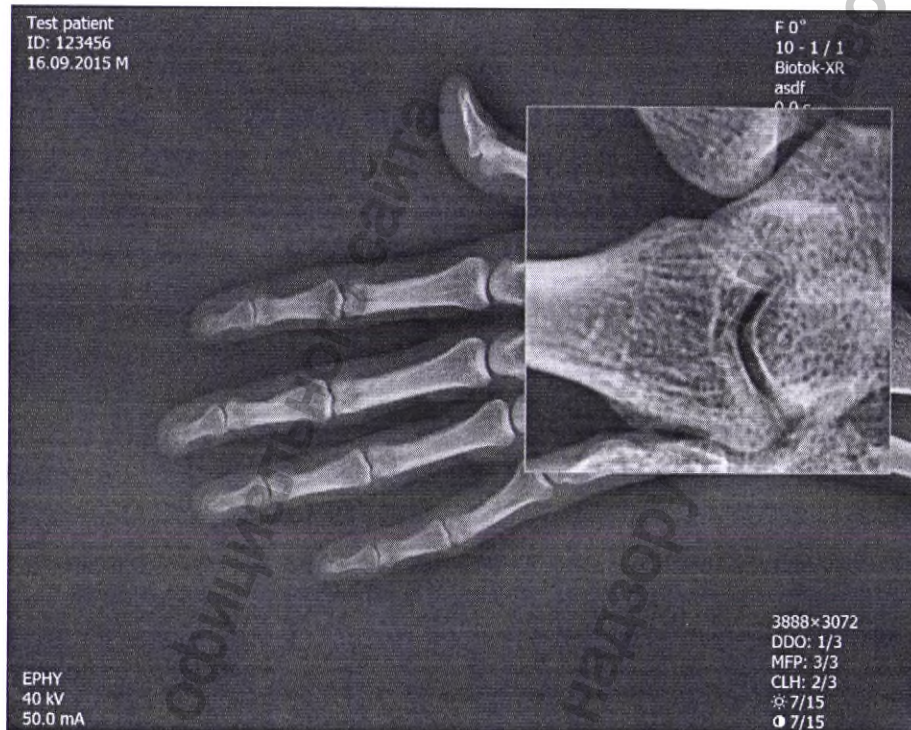


Рисунок 50 Масштабирование.

- ⚠ Увеличенное изображение нельзя дополнительно увеличить с помощью той же функции.
- ⚠ После применения функции масштабирования к изображению она применяется ко всем изображениям текущей серии.

Аннотация

Функция «Annotation» (Аннотация) позволяет оператору:

- поместить аннотацию на выведенное на дисплей изображение
- добавить комментарий на выведенное на дисплей изображение.
- Нажмите правую кнопку мыши на сохранённом изображении.
- Нажмите левой кнопкой мыши на «Annotation» (Аннотация).
- На дисплей выведется текстовое окно аннотации с указателем.
- Нажмите Ассерт (применить.)

Комментарий

Добавленный комментарий появится на всех изображениях серии.

Функция «Comment» (Комментарий) позволяет оператору добавить комментарий к текущей серии

- Нажмите правую кнопку мыши на сохранённом изображении.
- Нажмите левой кнопкой мыши на «Comment» (Аннотация).
- На дисплей выведется текстовое окно комментария с указателем.
- Нажмите Ассерт (применить.)

Измерение

Для использования функций измерения перейдите в выкладку «Tools».



Рисунок 51 Функции измерения



- Щёлкните функциональную клавишу.

- Проведите линию на изображении путём перетаскивания указателя. На дисплее выводится сообщение длины линии.



Линию можно изменить посредством перетаскивания любой её конечной точки.



Есть несколько источников неточностей при измерениях, например начальная калибровка, геометрические искажения, положение маркера и т.д.



Перед измерениями следует выполнить калибровку, чтобы установить конкретное значение для изображения.



Если масштаб изображения был изменён, необходимо перекалибровать измерения.

- Щёлкните функциональную кнопку на панели обработки изображений.



Оператор обязан предотвратить появление таких искажений, как геометрическое увеличение изображения или смещения пациента.

- Для начала калибровки нажмите кнопку «Калибровка».
- Проведите калибровочную линию через известное расстояние на изображении.
- Введите известное расстояние в поле «Длина» всплывающего окна «Калибровки».
- Для сохранения калибровки в серии изображений нажмите клавишу «ОК» (Принять).

⚠ Для калибровки можно использовать любое изображение серии. Калибровка распространяется на все изображения серии.

⚠ Для каждой серии можно выполнить только одну калибровку.

⚠ Если функция измерения иницирована для некалиброванной серии, то отображается предупреждение.

⚠ Если выполняется новая калибровка, результаты ранее выполненных измерений обновляются.



- Для измерения углов нажмите функциональную клавишу.
- Проведите две отдельные прямые линии.
- Эта функция требует, чтобы оператор определил две разделённые расстоянием линии и угол с помощью четырёх точек на изображении.

На дисплее появиться длина обеих линий и угол между ними.

3.13 Управление воспроизведением

Для управления воспроизведением на пульте управления нажмите функциональную клавишу «Gallery» для переключения в галерею с сериями/изображениями.

Для управления воспроизведением на рабочей станции нажмите на интересующую серии в левом окне программы.

- Выберите интересующую серию. На пульте будет отображаться последнее сохранённое изображение в этой серии.



Рисунок 52 Функциональные клавиши воспроизведения.



Для перемещения по изображениям в серии удерживайте функциональную клавишу и перемещайте палец по полосе прокрутки.



Прокрутить серию вправо (влево) по кадру.



Выбор фрагмента в серии.

- Удерживайте и перемещайте кнопку к началу и к концу интересующего фрагмента.

Проиграть серию.



Пауза.



Стоп.

- После нажатия кнопки стоп воспроизведение автоматически перейдёт в начало серии.



Функция петли.

- После активации функции серия будет проигрываться по кругу.



Переход к предыдущей серии.



Переход к следующей серии.

3.14 Печать

Если установлен принтер, изображение с монитора для исследований можно распечатать на бумаге или прозрачной плёнке.

- Перейдите в выкладку «Export»



- Удостоверьтесь, что принтер включён и в него вставлена бумага или прозрачная плёнка.
- В случае распечатки изображения, выберите необходимое изображение.
- Распечатайте изображение нажатием кнопки (печать) на пульте управления или рабочей станции.

Использование для печати типов бумаги/прозрачной плёнки, отличающихся от тех, которые определены в руководстве по эксплуатации принтера, может привести к ухудшению производительности принтера и недостаточному качеству печати.

Полные инструкции по работе с принтером приведены в руководстве по эксплуатации принтера.

- ⚠ Обеспечьте конфиденциальность распечатанных изображений в соответствии с принятыми в учреждении внутренними директивами.
- ⚠ Не оставляйте неиспользованную бумагу/прозрачную плёнку или распечатки на бумаге/плёнке в тёплых или влажных местах.
- ⚠ Не оставляйте бумагу/прозрачную плёнку под прямыми солнечными лучами или в комнате с ярким освещением на длительное время.
- ⚠ Храните неиспользованную бумагу/прозрачную плёнку или распечатки на бумаге/плёнке в прохладном темном месте (с температурой ниже 30°), предпочтительно в упаковке из полипропилена.
- ⚠ Не складывайте распечатки на бумаге/прозрачной плёнке в стопку на свежую проявленную диазотипную копию или под неё.
- ⚠ Бумага/прозрачная плёнка не должна контактировать летучими органическими растворителями или винилхлоридом.
- ⚠ Спирт, пластиковая липкая лента или плёнка приводят к выцветанию распечатки. Прикрепляйте распечатку к другим листам бумаги с помощью двухсторонней пластиковой липкой ленты или твёрдого клея на водной основе.

3.15 Экспорт изображений/серии

В следующих разделах представлена информация о том, как экспортировать изображения, полученные во время исследования пациента. В аппарате также предусмотрены функции печати, если имеется принтер.



Рисунок 53 Выкладка экспорта в основном окне программы

Вы можете экспортировать изображения/серии в следующих форматах:

| Накопитель | Формат изображения |
|------------|--------------------|
|------------|--------------------|

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

| Накопитель | Формат изображения |
|------------|---|
| DVD | DICOM (16, 8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит) |
| USB | DICOM (8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит) |
| NAV | DICOM (8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит) |

Для сохранения файла в формате avi, откройте экспортированный DICOM файл в программе для чтения DICOM файлов и экспортируйте в формат avi.

Экспорт изображений/серии на DVD

Рабочая станция позволяет хранить изображения на DVD – дисках. Возможна запись как статических, так и динамических изображений. Запись осуществляется только в формате DVD-RW, позволяющем в дальнейшем добавлять запись на диск. С точки зрения удобства использования и обеспечения конфиденциальности настоятельно рекомендуется использовать для каждого пациента или исследования отдельный диск.

- Вставьте записываемый диск в дисковод DVD.
- Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
- Перейдите в выкладку «Export».
- Нажмите кнопку на пульте управления или рабочей станции.
- Выберите формат сохраняемого файла.



- Выберите экспорт текущего кадра.
- Выберите экспорт текущей серии.

⚠ Запись данных на DVD –диск должна рассматриваться только как средство для временного, а не долгосрочного хранения.

⚠ DVD –диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации храниться в безопасных условиях.

⚠ Данные пациента, записанные на DVD – диск, повторно не идентифицируются.

⚠ Аппарат должен всегда использоваться только уполномоченным лицом.

Экспорт изображений/серии на USB

Рабочая станция позволяет хранить изображения на USB. Возможна запись как статических, так и динамических изображений. С точки зрения удобства использования и обеспечения конфиденциальности настоятельно рекомендуется использовать для каждого пациента или исследования отдельный USB.



- Вставьте записываемый USB в USB разъем на рабочей станции.
- Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
- Перейдите в выкладку «Export»
- Нажмите кнопку на пульте управления или рабочей станции.
- Выберите формат сохраняемого файла.



- Выберите экспорт текущего кадра.



- Выберите экспорт текущей серии.

⚠ Запись данных на USB –диск должна рассматриваться только, как средство для временного, а не долгосрочного хранения.

⚠ USB – диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации храниться в безопасных условиях.

⚠ Данные пациента, записанные на USB – диск, повторно не идентифицируются.

⚠ Аппарат должен всегда использоваться только уполномоченным лицом.

Экспорт изображений/серии на NAV

Рабочая станция отправляет изображения на Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток».



- Подключите Комплекс к разьему UTP на рабочей станции.
 - Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
 - Перейдите в выкладку «Export»
 - Нажмите кнопку на пульте управления или рабочей станции.
- Иконка будет активна только при подключенном Комплексе.
- Выберите формат сохраняемого файла.



- Выберите экспорт текущего кадра.




- Выберите экспорт текущей серии.

3.16 Программный режим для интерфейса Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»

В Аппарате предусмотрен программный режим взаимодействия с Комплексом для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» (далее – Комплекс).


В этом режиме при проведении электрофизиологических исследований и катетерных абляций с целью диагностики и лечения нарушений ритма сердца, Аппарат с подключенным к нему Комплексом предоставляет дополнительные возможности.

 Убедитесь, что Вы используете Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016.

Аппарат и Комплекс обмениваются следующей информацией:

- экспорт рентгеновских изображений;
- параметры изображения и условий их получения (кВ, мА, угол положения штатива и т.д.);
- данные координат автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров;
- данные о электрических потенциалах в организме человека, электростимуляции, мониторингирования параметров гемодинамик;
- данные слежения за положением электродов внутри тела человека и сформированных программой объектов внутренних структур органов человека.

Подключение Аппарата к Комплексу

- Удалите крышку с розетки RJ45 на задней панели передвижной рабочей станции;
- Подключите кабель Ethernet к розетке RJ45  на задней панели передвижной рабочей станции (см. Рисунок 54);

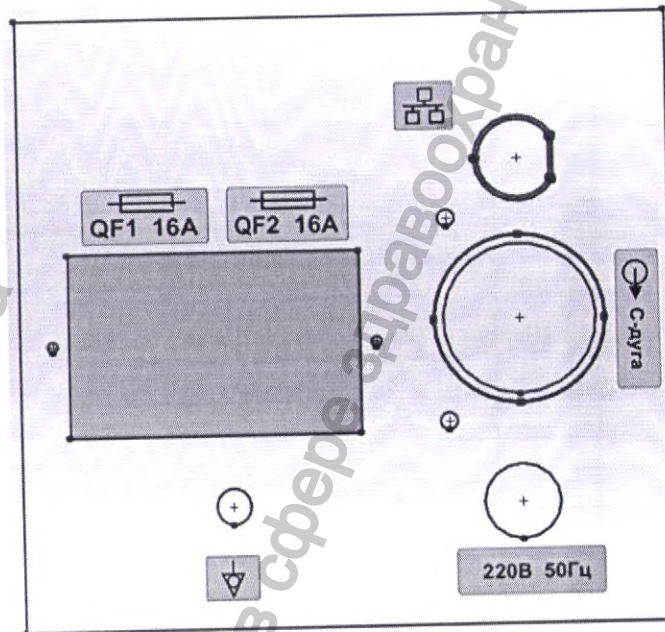
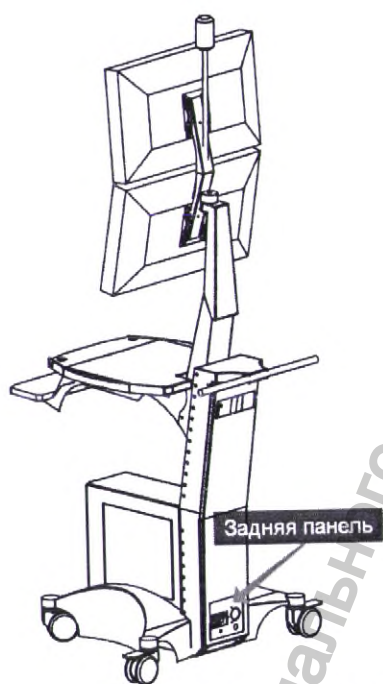




Рисунок 54 Задняя панель передвижной рабочей станции

- Подключите второй конец кабеля к розетке RJ45  на персональном компьютере Комплекса;
В поле статуса и сообщений появится сообщение о подключении Комплекса.

3.16.1 Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации

Аппарат при подключении к Комплексу получает информацию о электрических потенциалах в организме человека (ЭКГ и ЭГ). В этом режиме Аппарат может обеспечивать частоту получаемых рентгеновских изображений синхронную с частотой сердечного цикла. Воссоздается поведение полюсов катетеров идентичное отображаемым в текущий момент полюсам катетеров, отслеживаемым на Комплексе.

 Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации доступен только при подключении Комплекса.

3.16.2 Программный режим для автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров

Аппарат может автоматически распознавать и определять координаты полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров.



- Активируйте режим нажатием на функциональную клавишу.

Аппарат с Комплексом могут обмениваться этой информацией для слежения за положением электродов внутри тела человека и формирования программой объектов внутренних структур органов человека (см. Рисунок 55).



Рисунок 55 Автоматическое определение положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров.

- ⚠ Пожалуйста удерживайте электрод в области интереса.
- ⚠ Не меняйте положение штатива, стола пациента и пациента.

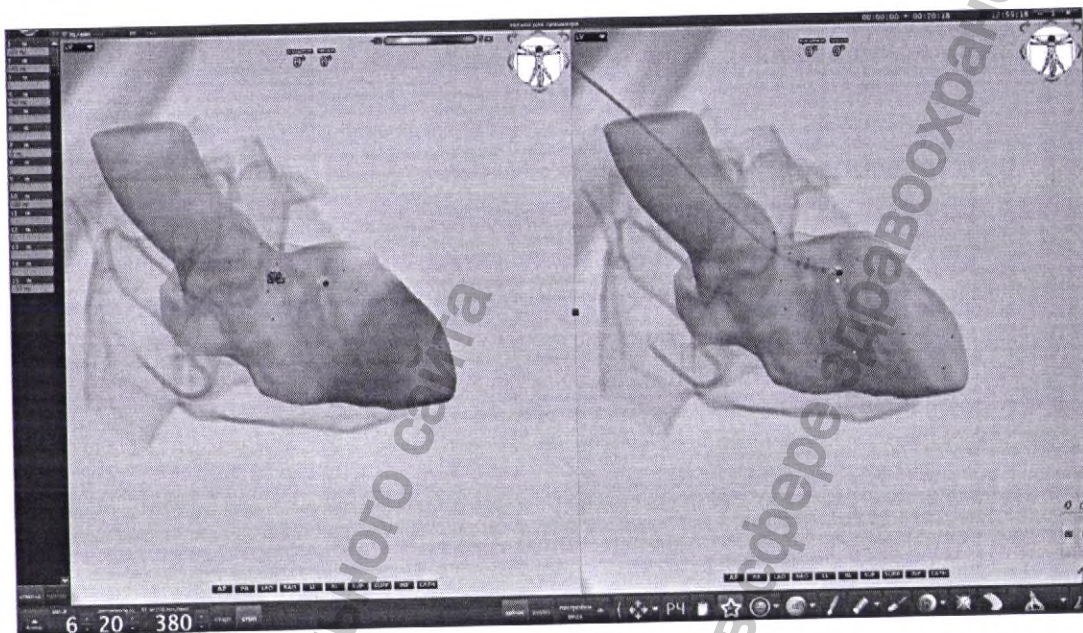


Рисунок 56 Данные о электрических потенциалах в организме человека – отображение распространения фронта волны возбуждения миокарда.

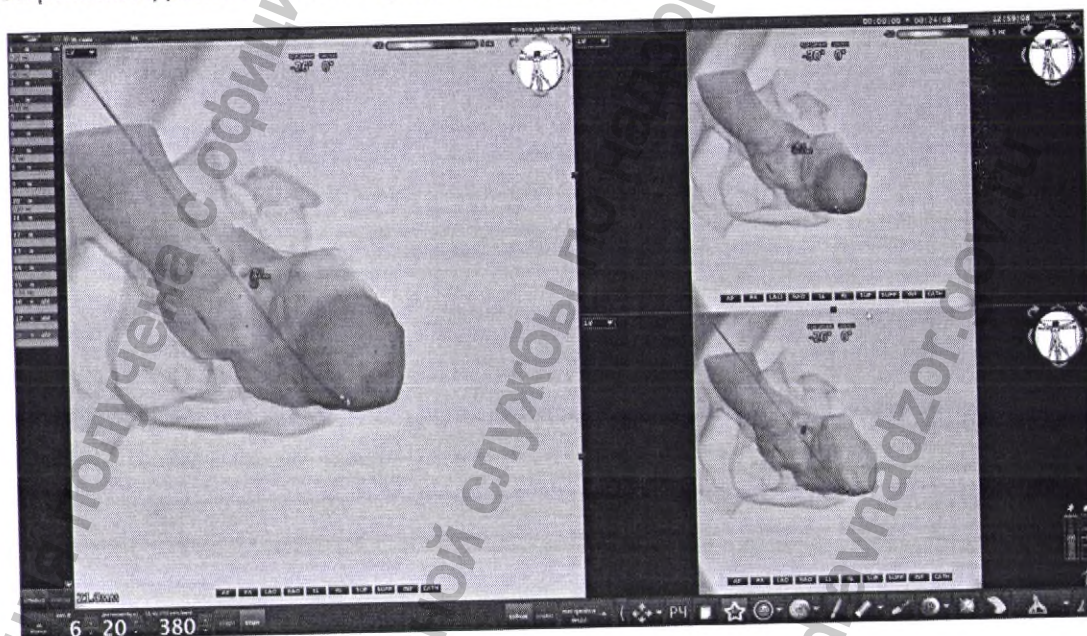



Рисунок 57 Отображение точек абляции. Произвольное вращение объекта с заранее записанной подложкой из рентгеновских изображений.

⚠ Произвольное вращение объекта с заранее записанной подложкой без рентгеновского излучения возможно если:

- рентгеновские изображения для отображаемых углов ранее были получены;
- не менялось положение штатива, стола пациента и пациента.


4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

 Все прочие неисправности, не указанные в этом пункте настоящего руководства, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя или организациями и лицами, имеющими его лицензию.

4.1 Простейшие неисправности Apparata и методы их устранения

В случае нормального функционирования Apparata в поле статуса на сенсорной панели управления пусто.

В случае возникновения критической неисправности в поле статуса появляется надпись, отображаемая красным цветом и, рентгеновское излучение прекращается. В случае возникновения не критической неисправности в поле статуса появляется надпись отображаемая желтым или белым цветом, в этом случае процедура может быть продолжена. Все сообщения об ошибках могут быть сброшены нажатием на ошибку, но, если проблема не устранена сообщение будет появляться снова и снова до момента устранения проблемы и повторные сбросы сообщений не приведут не дадут результата.

 Время перезапуска аппарата для выполнения рентгенокопии составляет приблизительно 1 минуту.


 Для дополнительной информации при экстренном прерывании электропитания обратитесь к п. 3.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.


Таблица 2


| Виды неисправности / поле статуса и сообщений | Вероятная причина | Методы устранения |
|--|--|---|
| Apparata не работает | Питание включено | Проверьте соединение с сетью питания. Включите кнопку включения питания. |
| | Автоматические выключатели максимального тока отключены | См.п. 4.1.1. |
| | Аварийный выключатель нажат | Поверните аварийный выключатель. |
| Выключатель pedalный медицинский не включает излучение | Плохое соединение разъема выключателя с штативом С-дуги. | Надежно подключите выключатель pedalный медицинский к штативу передвижному с С-дугой. |
| | Дефектный выключатель pedalный медицинский | Замените |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Виды неисправности / поле статуса и сообщений | Вероятная причина | Методы устранения |
|---|--|---|
| Какое-либо движение Аппарата не работают | Перемещение слабое или отсутствует | Проверить устройства блокировки перемещений. |
| Индикатор накопителя энергии не светиться | Питание включено | Проверьте соединение с сетью питания. Подключите штатив С-дуга к стойке. Включите кнопку включения питания. |
| | Неисправность накопителя энергии | Обратитесь к предприятию-изготовителю. |
| ОШИБКИ | | |
| Monoblock Rotor error | Вращение ротора не подтверждено | Нажать ошибку* |
| Generator Undervoltage error | кВ>85% инвертор неисправен | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Monoblock overheat. Please wait for 30 min | Перегрев | Ожидайте остывания рентгеновского излучателя. Излучение блокируется. Рекомендуется дождаться пока индикатор теплового ресурса не станет жёлтый. |
| Generator Invertor fault | Ошибка работы инвертора | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Generator Filament driver error | Ошибка работы накала катода | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Detector communication error | Отсутствие связи с приёмником | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Detector Server initialization error | Сбой командного интерфейса детектора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Generator communication error | Сбой связи с контроллером генератора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Generator settings prepare error | Сбой установки настроек генератора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Sync Device communication error | Сбой связи с контроллером синхронизатора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Not enough disk space | Запись на невозможна, ёмкость жёсткого диска заполнена | Очистите место на жёстком диске Аппарата. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | | |
| DCM Mode resource exceeded | Ресурс режима DCM исчерпан | Ожидайте восстановления ресурса Аппарата. См. п. 3.8.4.4 |
| High Dose Mode resource exceeded | Ресурс режима двойной дозы исчерпан | Ожидайте восстановления ресурса Аппарата. |
| Collimator communication error | Ошибка связи с контроллером коллиматора | Коллиматор не работает. Для продолжения процедуры без использования коллимационной системы нажать ошибку* |
| Scope time exceeded | Максимальное время рентгеноскопии* | Для продолжения работы Аппарата необходимо сбросить время рентгеноскопии. |
| Maximum sequence length | Максимальная длительность серии | Ожидайте восстановления |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Виды неисправности / поле статуса и сообщений | Вероятная причина | Методы устранения |
|---|--|---|
| exceeded | исчерпана | ресурса Аппарата. См. п. 3.8.4.4 |
| Detector image capture error | Сбой захвата изображения с детектора | Отпустите педаль включения излучения и повторите попытку. |
| Generator exposure request error | Сбой выполнения подготовки к излучению | Отпустите педаль включения излучения и повторите попытку. |
| Angle Watcher communication error | Отсутствие связи с углом поворота | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Image delay | Задержка изображения |  Будьте осторожны при манипуляциях под рентгеновским контролем. Срочно обратитесь к производителю. |
| ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ | | |
| System Initialization | Инициализация аппарата выполнена | |
| System is ready | Аппарат готов | |
| DCM Mode resource fully restored | Ресурс режима DCM восстановлен | |
| High Dose Mode resource exceeded | Ресурс режима 2xD восстановлен | |
| Measurement not calibrated | Измерение не откалибровано | |

 * Максимальное время рентгеноскопии: по прошествии 10 минут работы Аппарат автоматически прекратит излучение. Для продолжения работы Аппарата необходимо отпустить педаль и нажать ее снова.

4.1.1 Автоматические выключатели максимального тока Аппарата

В Аппарате установлены автоматические выключатели максимального тока с номинальным напряжением 250В и рабочим током 16А, которые можно включить на месте эксплуатации.

QF1 – входной автоматический выключатель максимального тока, к которому подключен сетевой шнур Аппарата, до входа в разделительный трансформатор.

QF2 – выходной автоматический выключатели максимального тока, подключения стойки и штатива С-дуга, после разделительного трансформатора.

Место расположения автоматических выключателей максимального тока на передвижной рабочей станции Аппарата (Рисунок 58 Панель с автоматическими выключателями максимального тока):



Рисунок 58 Панель с автоматическими выключателями максимального тока
Порядок действий при срабатывании автоматических выключателей.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что причина срабатывания автоматического выключателя устранена.

- Откройте отсек с автоматическими выключателями при помощи отвертки.
- Включите автоматический выключатель.
- Закрутите отсек с автоматическими выключателями при помощи отвертки.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

! **ВНИМАНИЕ!** Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что Аппарат и составные части продезинфицированы.

! **ВНИМАНИЕ!** Сборка и модификация Аппарата допускается только предприятием изготовителем!

! **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

! **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия, в объеме приемосдаточных испытаний с занесением результатов испытаний и параметров в формуляр.

С целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности Аппарата в течение всего периода его эксплуатации должно проводиться техническое обслуживание.

Содержание работ планового технического обслуживания, методика их проведения, периодичность приведены в Приложение D, но не реже 1 раза в год. Техническое обслуживание не предполагает разборку Аппарата. При выявлении дефектов, требующих разборки Аппарата, следует обратиться для ремонта к предприятию-изготовителю.

Необходимо регулярно осматривать и проверять исправность кабелей. Рекомендуется проводить осмотр перед каждым использованием. Необходимо удостовериться, что отсутствуют следы механических повреждений аппарата.

Не используйте кабели или принадлежности, на которых имеются признаки повреждения. Убедитесь в неразрывности электроцепи. Проверьте наличие возможных признаков повреждения изоляции: ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков. Замените поврежденные кабели и принадлежности. За помощью по замене поврежденных кабелей обращайтесь к предприятию-изготовителю.

! **ВНИМАНИЕ!** При выявлении дефектов, требующих разборки Аппарата, следует обратиться для ремонта к предприятию-изготовителю.

! **ВНИМАНИЕ!** Не используйте кабели или принадлежности, на которых имеются признаки повреждения. Убедитесь в неразрывности электроцепи. Проверьте наличие возможных признаков повреждения изоляции: ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков. Замените поврежденные кабели и принадлежности. За помощью по замене поврежденных кабелей обращайтесь к предприятию-изготовителю.

При вскрытии аппарата и проведении технического обслуживания (ремонта) соблюдать следующие меры безопасности:

⚠ к самостоятельной работе по проведению технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, специальное обучение и успешно прошедшие проверку знаний согласно "Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок", а также прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с радиоэлектронным оборудованием на 2-3 квалификационную группу;

⚠ техническое обслуживание аппарата производить на специальном оборудованном месте, имеющем розетки для подключения аппарата и измерительных приборов. Рядом должна располагаться шина защитного заземления с винтовыми зажимами;

⚠ применяемая для проверок аппаратура должны иметь действующие сроки поверки. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть проверены. Измерительные приборы могут быть заменены другими, имеющими технические характеристики не хуже, чем рекомендуемые;

⚠ запрещается проводить техническое обслуживание аппарата в сырых помещениях, имеющих цементные или другие токопроводящие полы, высокую температуру воздуха, едкие пары, токопроводящую пыль;

⚠ все контрольно-измерительные приборы должны быть заземлены и подготовлены к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации на данные приборы;

⚠ пайка монтажа аппарата, находящегося под напряжением, запрещена;

⚠ проверять и ремонтировать аппарат под напряжением разрешается в тех случаях, когда выполнение работ в отключенном аппарате невозможно (измерение режимов, нахождение плохих контактов, настройка);

⚠ паяльник должен быть номинальной мощностью не более 40 Вт, на номинальное напряжение 36 В и с температурой жала не выше 200°C;

⚠ корпус паяльника должен быть заземлен;

⚠ запрещается проводить техническое обслуживание и ремонт аппарата вблизи батарей центрального отопления.

5.1 Стандартные проверки, выполняемые пользователем

| № | Содержание работ и методика их проведения | Проверка | Период проведения (не реже) |
|---|---|----------|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| № | Содержание работ и методика их проведения | Проверка | Период проведения (не реже) |
|---|---|--|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | Принадлежности | Наличие и целостность | Ежедневно |
| | Дефлекторы кабелей | Проверить наличие и исправность | Ежедневно |
| | Кабельная проводка | Осмотреть все кабели, убедиться в отсутствии перегибов и/или трещин | Ежедневно |
| | Заземление | Проверка заземления аппарата | Ежедневно |
| | Блокировки | Проверить правильность функционирования блокировок штатива и рабочей станции | Ежедневно |
| | Регуляторы и индикаторы | Проверить точность и правильность работы: - всех элементов управления; - всех визуальных и звуковых индикаторов. | После запуска |
| | Разъемы | Проверить исправность и правильность соединений | Ежедневно |
| | Включение электропитания | Убедитесь, что сенсорный пульт управления загрузился и на его экране символ загорелся индикатором красного цвета. | До применения |
| | Рентгеновское излучение | Убедитесь в правильности работы (см. п.5.1.2) | Ежедневно |
| | | Проверить установку диафрагмы и ее положение (см. п.5.1.3) | Ежедневно |
| | Передвижная рабочая станция | Убедитесь в правильности работы клавиш. | Ежедневно |
| | Монитор | Проверить правильность работы | Ежедневно |
| | Проверка объема оперативной и архивной памяти | Убедитесь в наличии свободного места в памяти компьютера рабочей станции. (см. п.5.1.1) | Ежедневно |
| | Выключатель педальных медицинский | Убедитесь в правильности работы и отсутствии повреждений. | Ежедневно |
| | Вертикальное перемещение штатива С-дуга | Проверить правильность работы | Ежедневно |
| | Проверка моноблочного лазерного оптического позиционера – центриатора | Проверка точности юстировки. (см. п.5.1.4) | Ежедневно |
| | Принтер | Проверить правильность работы и наличие бумаги или пленки. | Ежедневно |
| | Накопитель энергии | Проверить индикатор заряда. | Ежедневно |

5.1.1 Проверка объёма оперативной и архивной памяти

Проверку объёма оперативной и архивной памяти проводить ежедневно.

Убедитесь, что индикатор, в правом нижнем углу окна базы данных пациентов, указывающий наличие свободного места на жёстком диске для записи информации - зелёный. Если индикатор красного цвета это говорит о необходимости принятия мер по очистке памяти на жёстком диске.

14,5 ГБ (15%) свободно

5.1.2 Проверка автоматического управления интенсивностью излучения

Проверку автоматического управления интенсивностью излучения проводить ежедневно по следующей методике:

- включите непрерывный режим;
- установите значение анодного напряжения 70 кВ;
- нажмите кнопку автоматического управления интенсивностью излучения на панели управления;
- удалите все объекты из рабочего пучка;
- включите излучение.

Через несколько секунд анодное напряжение должно стабилизироваться на 42 – 47 кВ.

Аналогично провести измерения во всех режимах, для всех размеров полей приёмника.

5.1.3 Проверка коллиматора


Коллиматор следует проверять ежедневно.

- Перейдите в режим импульсной рентгенографии без наличия объектов в рентгеновском луче.
- Установите 3 кадра в секунду.
- Включите излучение.
- Используя настройки коллиматора см. п. 3.7.3, закройте диафрагму на 1 шаг. Установка диафрагмы правильная, когда квадрат покрывает края изображения.
- Повторите процедуру для всех рабочих полей.

5.1.4 Проверка моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора

Моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор следует проверять ежедневно по следующей методике:

- Включите лазерный позиционер-центратор;
- Измерьте положение точки пересечения лазерных лучей и убедитесь, что она находится в центре квадрата.

 В случае отклонения точки пересечения лазерных лучей от центра квадрата, обратитесь в предприятие-изготовителю для юстировки.

Юстировка моноблочного лазерного оптического позиционера – центриатора
Юстировку моноблочного лазерного оптического позиционера – центриатора следует проводить ежегодно или обнаружении несоответствия положения точки пересечения лазерных лучей.

- Установите С-дугу в фронт (0° LAO/RAO, 0° CRA/CAUD);
- Установите свинцовую пластину-мишень на стол пациента;
- Включите лазер;
- Получите изображение пластины;
- Центр перекрестия пластины должен совпадать с центром изображения;
- Проверьте, совпадает ли перекрестие лазера с центром свинцовой пластины-мишени.

5.2 Дозиметрическая калибровка

Дозиметрическую калибровку проводить ежегодно.

Для проведения измерений с целью дозиметрической калибровки Аппарата могут использоваться дозиметры рентгеновского излучения, внесённые в государственный реестр средств измерений Российской Федерации, пригодные для измерения мощности поглощённой (экспозиционной) дозы или поглощённой (экспозиционной) дозы рентгеновского излучения в диапазоне анодных напряжений рентгеновских излучателей от 40 до 120 кВ и допускающие возможность проведения измерений при мощности дозы до 10 Гр/ч. Используемые дозиметры рентгеновского излучения должны иметь действующее на момент измерения свидетельство о поверке.

Наиболее удобно проводить измерения с использованием рентгеновских дозиметров на основе проходных ионизационных камер, полупроводниковых детекторов, либо универсальных приборов для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских аппаратов.

При проведении измерений датчик используемого дозиметрического прибора размещается на оси пучка рентгеновского излучения на расстоянии 1 м от фокуса рентгеновской трубки, а поле облучения устанавливается так, чтобы оно полностью охватывало датчик дозиметрического прибора. Если для измерения используется датчик на основе проходных ионизационных камер, то он устанавливается как можно ближе к фокусному пятну, так чтобы 80% его эффективной поверхности перекрывал пучок излучения.

Результаты измерений оформляются в виде протокола измерений, в который заносятся измеренные значения дозы (мощности дозы), статистическая погрешность измерения, а также параметры экспозиции (анодное напряжение на трубке, анодный ток, полное время экспозиции, количество электричества мАс, суммарная фильтрация рентгеновского излучателя) и данные Аппарата (модель, производитель, заводской номер, дата изготовления и ввода в эксплуатацию, наличие и срок действия санитарно-эпидемиологического заключения, дата последнего контроля эксплуатационных параметров) и установленной в нем рентгеновской трубки (тип, заводской номер, сведения о замене). В протоколе также должны быть приведены данные об использованном для проведения измерений дозиметрическом приборе (модель, заводской номер, номер и срок действия свидетельства о поверке, основная погрешность измерений).

По результатам измерений произвести калибровку Аппарата по следующей методике:

- Установите на аппарате непрерывный режим, анодный ток 1 мА;
- Измерить с помощью прибора дозиметра мощность дозы (желательно в плоскости приёмника) для напряжений анода от 40 до 120 кВ с шагом 10 кВ, [мГр/мин];
- Умножить на квадрат расстояния $r^2 [m^2]$ от фокусного пятна до точки измерения;
- Разделить на ток анода $I_{cp} [mA]$. $I_{cp} [mA] = I_{лик} [mA] \times t_{имп} / T$ (период повторения импульсов).
- Рассчитать значения радиационного выхода рассчитанных для анодного напряжения 40 – 120 кВ (шаг 10 кВ) по формуле: $R [mГр \cdot m^2 / mA \cdot мин] = P [mГр/мин] \times r^2 [m^2] / I_{cp} [mA]$.
- Записать значения радиационного выхода в соответствующие поля настроечной таблицы радиационного выхода в сервисном меню.

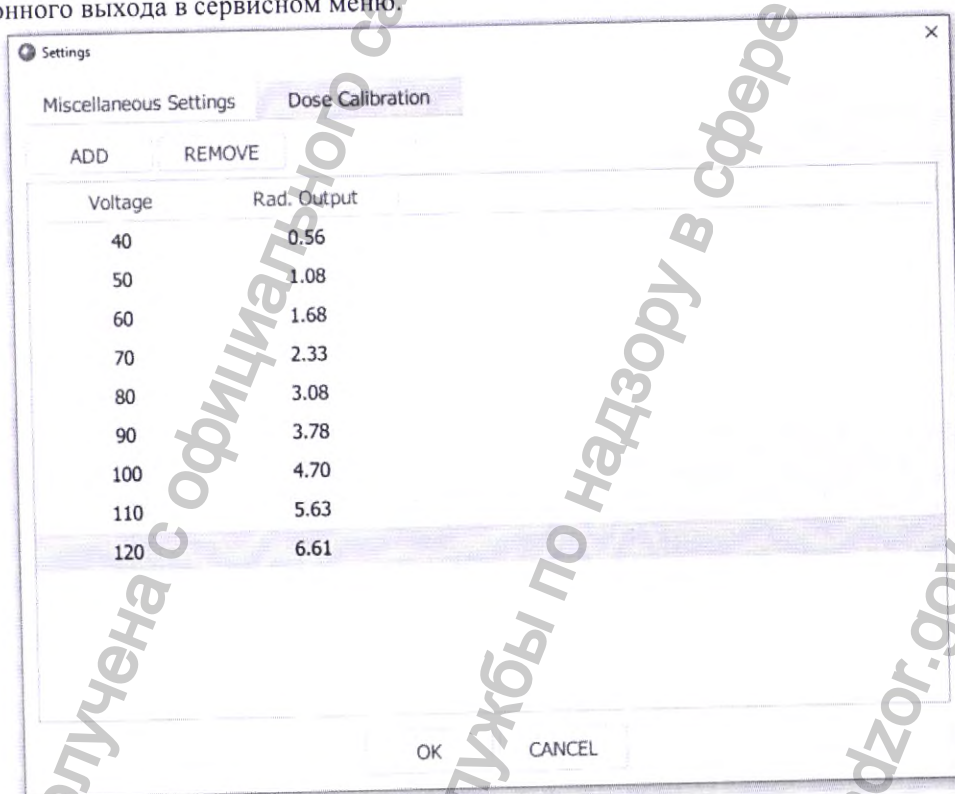


Рисунок 59 Окно дозиметрической калибровки.



ВНИМАНИЕ! Для того чтобы изменения вступили в силу нажмите кнопку «OK».

5.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Аппарат следует регулярно чистить и дезинфицировать.

Недостаточная очистка от остатков, которые остаются на оборудовании после процедур, может привести к инфицированию пациента загрязненными частями. Убедитесь, что аппарат тщательно очищен после каждого вмешательства.

При чистке и дезинфекции аппарата соблюдайте следующие общие правила:

- Используйте стерильные чехлы для предотвращения загрязнения оборудования.
- Не допускайте попадания жидкостей в аппарат. Это может вызвать коррозию или электрическое повреждение.
- Не наносите чистящую жидкость или аэрозоль непосредственно на аппарат. Всегда используйте ткань, смоченную чистящим средством.
- Выключайте аппарат перед очисткой и дезинфекцией, чтобы избежать поражения электрическим током или случайного включения рентгеновского излучения. Имейте в виду, что даже когда аппарат выключен, на некоторых интерфейсах все еще может присутствовать напряжение.
- Не используйте едкие или абразивные средства или губки.
- Некоторые чистящие или дезинфицирующие средства могут вызвать обесцвечивание или коррозию, например такие, как гипохлорит натрия.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644, в том числе к: этиловому или изопропиловому спирту (95%), четвертичному аммонiu (300 частей на миллион), глутаральдегиду (2%), ортофталевому альдегиду (0,55%), хоргексидину (0,5%) в этаноле или изопропиловом спирте (70%).

- ⚠ Запрещается выполнять очистку составных частей аппарата при помощи средств на основе фенола, корродирующими веществами, такими как гипохлорит натрия, растворителями и аэрозолями.
- ⚠ Всегда следуйте инструкциям производителя в отношении используемых чистящих или дезинфицирующих средств.
- ⚠ Если Аппарат имеет любые признаки механических повреждений, то его следует вернуть для ремонта предприятию-изготовителю.
- ⚠ При попадании на внешнюю поверхность Аппарата жидкости, сотрите её чистым сухим полотенцем или салфеткой.
- ⚠ При попадании жидкости внутрь Аппарата для проведения технического обслуживания необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.
- ⚠ Методы дезинфекции как оборудования, так и помещения должны отвечать требованиям всех действующих законов и нормативов, имеющих силу закона, в пределах той юрисдикции, где размещено оборудование.

Чистка

При необходимости очистите аппарат влажной тканью и раствором моющего средства, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Чистка щеткой с мягкой щетиной, например зубной щеткой, может потребоваться, чтобы добраться до углов.

Эмалированные части и поверхности можно протирать влажной салфеткой, смоченной в слабом растворе моющего средства, а затем тщательно вытирать сухой шерстяной тканью. **НИКОГДА** не используйте едкие моющие средства, растворители, абразивные средства или полироли. Если нет уверенности в свойствах чистящего средства, не применяйте его.

Хромированные части можно чистить только тщательной протиркой сухой шерстяной тканью. Не используйте абразивные полироли. Чтобы сохранить полировку, используйте неабразивный воск.

Стерилизация

Аппарат и составные части не подлежат стерилизации.

Дезинфекция

Все детали оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, могут быть продезинфицированы путём их протирания тканью, смоченной соответствующим раствором. **НИКОГДА** не пользуйтесь для дезинфекции средствами на основе фенола, корродирующими веществами такими, как гипохлорит натрия или растворителями.

Дезинфекция может оказаться неэффективной, если сначала тщательно не очистить поверхности. Убедитесь, что все поверхности очищены, а остатки чистящих средств удалены водой.

Чтобы обеспечить эффективность дезинфекции, всегда следуйте инструкциям к используемому дезинфицирующему продукту.

После дезинфекции убедитесь, что на оборудовании не осталось остатков дезинфицирующего средства.

Рекомендуется сначала протестировать любое дезинфицирующее средство на небольших участках аппарата, которые не видны, для проверки совместимости.

⚠ Если нет уверенности в свойствах дезинфицирующего средства, не применяйте его.

⚠ Не пользуйтесь воспламеняющимися или потенциально взрывчатыми дезинфицирующими аэрозолями. Такие аэрозоли создают пары, которые могут воспламениться, вызывая летальные исходы или тяжёлые травмы людей.

⚠ Не рекомендуется производить дезинфекцию помещения, в котором установлено медицинское оборудование, с помощью аэрозолей, так как пары могут проникать внутрь оборудования и вызвать короткие замыкания, коррозию металла или другие повреждения оборудования.

До распыления негорючих и невзрывоопасных веществ следует выключать и охлаждать оборудование. Это предотвращает возникновение конвекционных потоков, втягивающих распылённый аэрозоль внутрь оборудования. Перед распылением нужно тщательно накрыть оборудование полиэтиленовой плёнкой.

После рассеяния всех паров можно снять полиэтиленовую плёнку и непосредственно дезинфицировать оборудование описанным выше методом.

Если применяется аэрозоль, перед включением оборудования убедитесь в рассеянии всех паров.

Дезинфицирующие средства

Вы можете продезинфицировать детали и принадлежности аппарата, используя чистящие средства, состоящие из следующих дезинфицирующих составов (обратите внимание на исключения, следующие за этим списком). Эти составы были протестированы на совместимость с аппаратом:

- Перекись водорода (3%) по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644;
- Этиловый или изопропиловый спирт (95%);
- Четвертичный аммоний (300 частей на миллион);
- Глутаральдегид (2%);
- Ортофталевый альдегид (0,55%);
- Перекись водорода (3%);
- Хлоргексидин (0,5%) в этаноле или изопропиловом спирте (70%).

Следующие активные соединения использовать нельзя:

- Продукты, содержащие компоненты на основе фенола, такие как ортофенилфенол, ортобензилпарахлорфенол или хлороксиленол.
- Продукты, содержащие такие жидкости, как гипохлорит натрия, эфир, уайт-спирит, скипидар, трихлорэтилен и перхлорэтилен.

Паспорта безопасности дезинфицирующего средства содержат подробную информацию о его составе. Эти спецификации можно получить у производителя дезинфицирующих средств.

Чистка головки устройства печати на бумаге или плёнке

Принтер комплектуется специальным листом для чистки термоголовки, которым пользуются, когда отпечаток становится грязным.

Полное описание процедуры чистки головки даётся в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к принтеру.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности Аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Качественный ремонт Аппарата может произвести только высококвалифицированный специалист предприятия-изготовителя.


Вызов специалистов-ремонтников для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

7 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Транспортирование

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.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

 **ВНИМАНИЕ!** После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

7.2 Хранение

Условия хранения Аппарата в упаковке предприятия-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппарат, не содержит материалы и вещества, которые бы причиняли вред окружающей природной среде, здоровью человека при его производстве, испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации.

8.1 Утилизация Аппарата



Аппарат с составными частями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. При необходимости вывода Аппарата из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов. Утилизировать аппарат, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.



Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

8.2 Передача аппарата другому пользователю



ВНИМАНИЕ! Аппарат может содержать конфиденциальные данные пациента. Помните о необходимости защиты конфиденциальных данных пациента.

Если аппарат необходимо передать и получателем является другой пользователь, который предполагает использовать его по назначению, то передача должна происходить в полной комплектации, с полным удалением всех данных пациентов, хранящихся в аппарате. Прежний пользователь должен передать новому пользователю всю сопроводительную документацию, в том числе это руководство.

Прежде чем передавать оборудование или прекращать его использование, все данные пациентов, хранящихся в аппарате, должны быть удалены без возможности восстановления. Кроме того, необходимо извлечь и утилизировать все съёмные носители, содержащие заархивированные и/или экспортированные данные пациентов.


Все настоящие пользователи должны помнить, что передача медицинского электрооборудования новым пользователям может создавать серьёзные технические, медицинские и юридические риски (например, нарушение конфиденциальности). Такие риски могут возникнуть даже в том случае, если оборудование передаётся бесплатно. Настоящим пользователям настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией к компании производителю ООО «Л.М.Э. «Биоток».


8.3 Окончательная утилизация

Окончательная утилизация — это такой процесс утилизации оборудования, в результате которого пользователь не может более использовать оборудование по назначению.

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СР

 Не утилизируйте аппарат (или какие-либо его детали) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Данный аппарат содержит материалы, требующие особых методов утилизации. Неправильная утилизация таких материалов может привести к серьёзному загрязнению окружающей среды.

 Неправильное удаление данных, хранящихся в аппарате, может привести к серьёзным нарушениям конфиденциальности.

Пользователь оборудования может получить помощь в осуществлении следующих процедур: в восстановлении деталей многократного использования; в возвращении полезных материалов в рабочий цикл, с привлечением компетентных перерабатывающих компаний; в безопасной и эффективной утилизации оборудования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями технических условий и руководства по эксплуатации.

Аппарат устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений и операционных блоках, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192.

К обслуживанию аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

Аппарат с составными частями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. При необходимости вывода Аппарата из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов. Утилизировать аппарат, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

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

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СФ

Ввод Apparata в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Ввод Apparata в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения означает прекращение гарантий предприятия-изготовителя.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Apparata.

Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на Apparata со следами механических повреждений, нарушенной пломбировкой.

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

Приложение А. Габаритные размеры, положение опорной оси и фокусного пятна

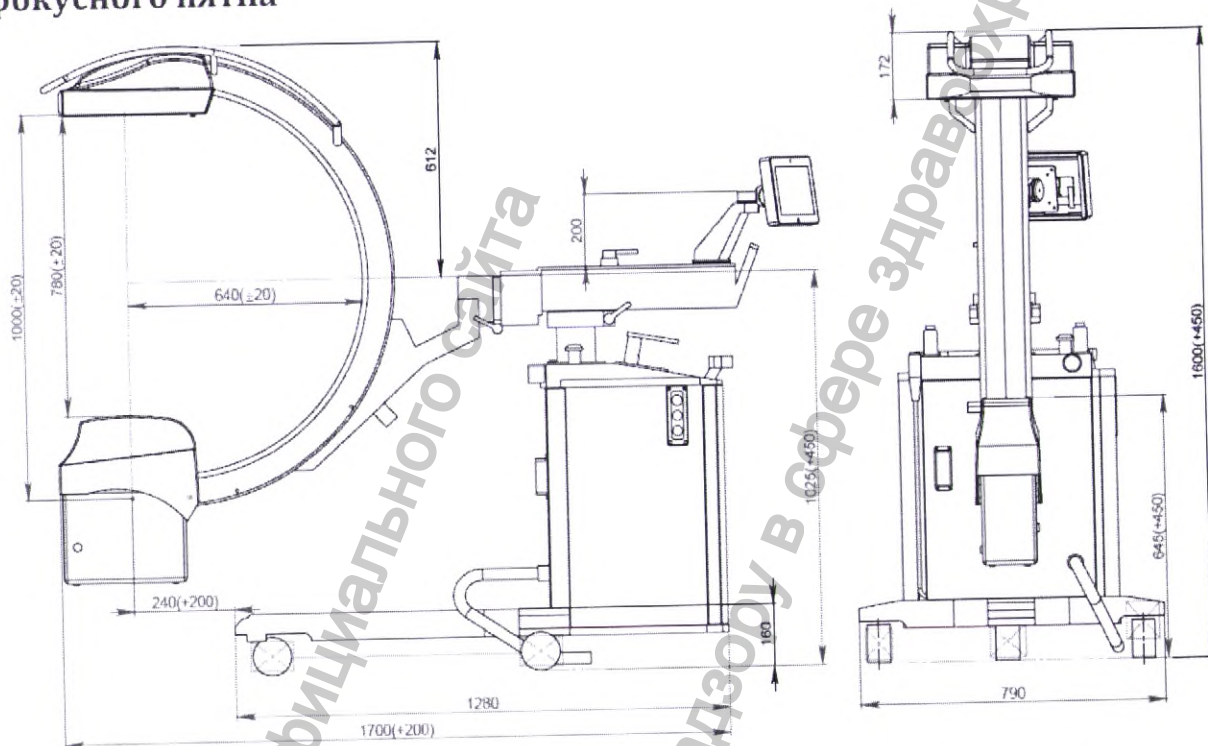


Рисунок 60 Геометрические размеры штатива С-дуга (Биоток CF8 и Биоток CF12)

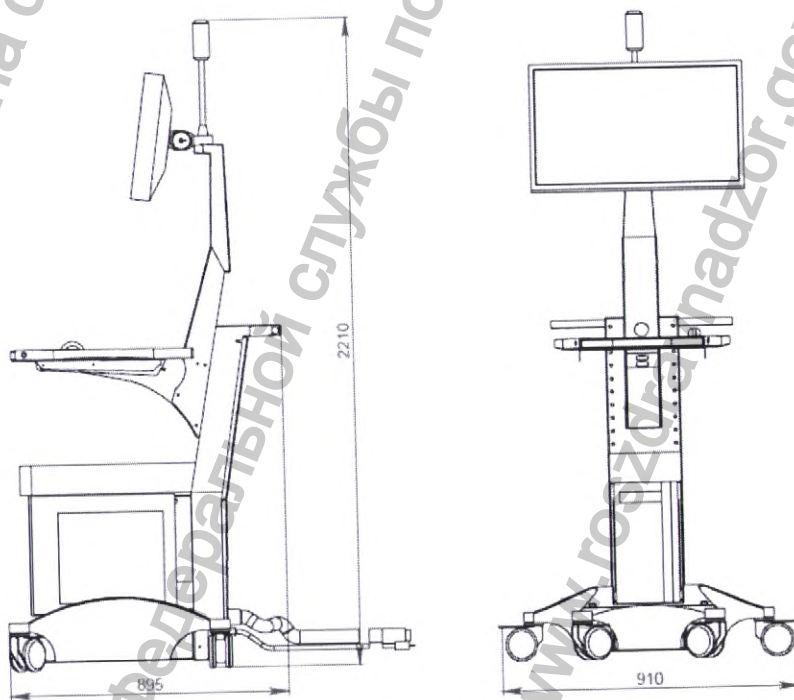


Рисунок 61 Геометрические размеры стойки (Биоток CF8 и Биоток CF12)

Расположении опорной оси и фокусного пятна и их погрешности по отношению к опорной оси

Погрешность по отношению к опорной оси ± 1 мм.

! В Аппарате не предусмотрен механизм для регулирования положения и угла оси пучка рентгеновского излучения относительно выбранной поверхности приемника изображения.

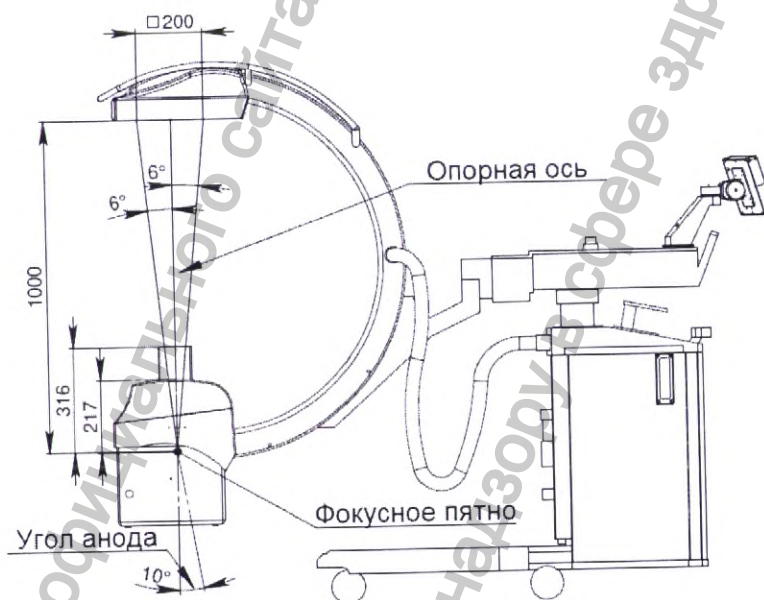


Рисунок 62 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF8

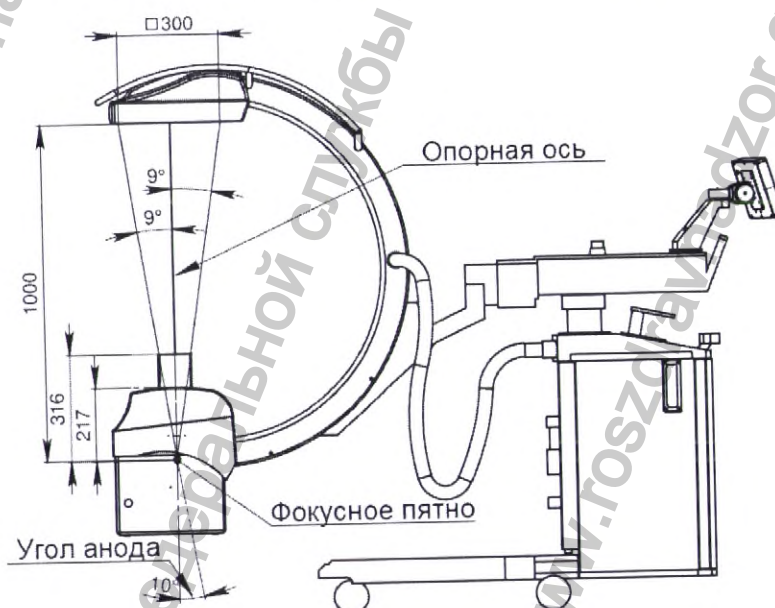


Рисунок 63 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF12

Приложение В. Карты изокермы

Условия измерения

Ниже представлены карты изокермы для 100 и 150см над уровнем пола. Входная плоскость фантома находится в 30см от входной плоскости приёмника излучения.

Условия измерения:

- Непрерывный режим рентгеноскопии 120кВ, 360Вт;
- Расстояние фокус-приемник 100 см;
- Размеры фантома РММА размером 25×25×25см;
- Размер поля рентгеновского излучения 10×10см;

Латеральное положение

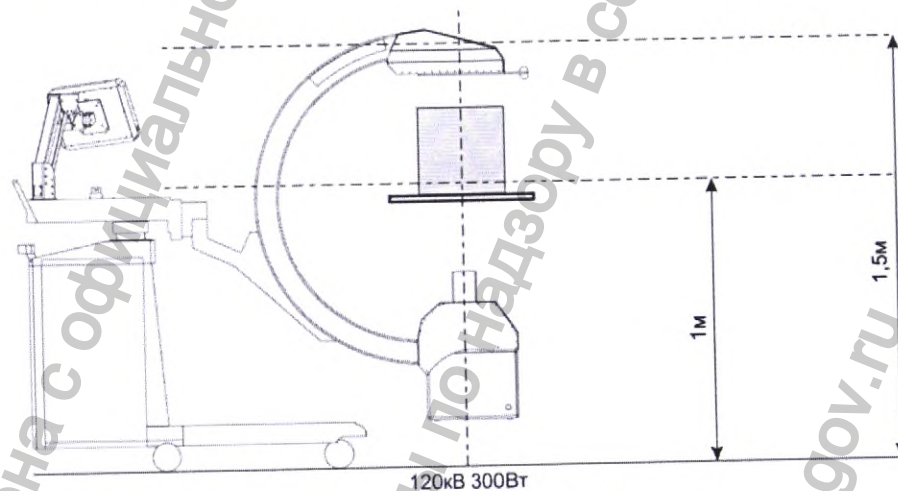


Рисунок 64 Конфигурация карты изокермы (латеральная)

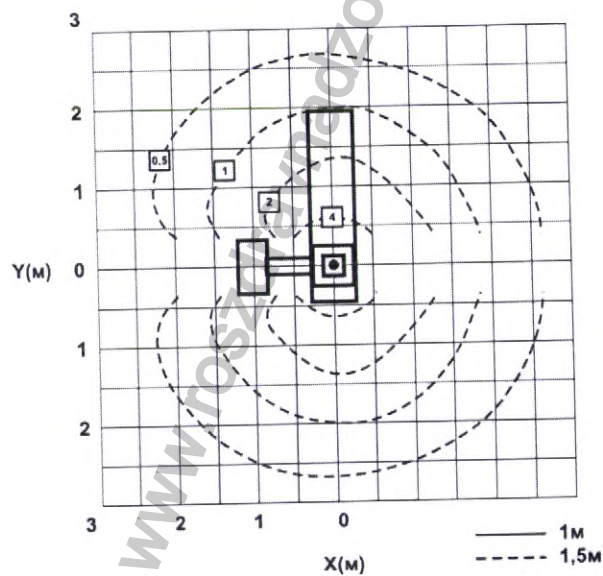
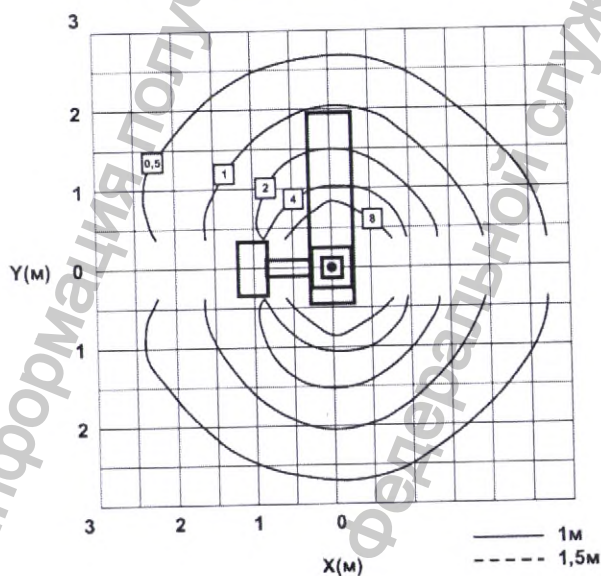


Рисунок 65 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Грхсм²)

Горизонтальное положение

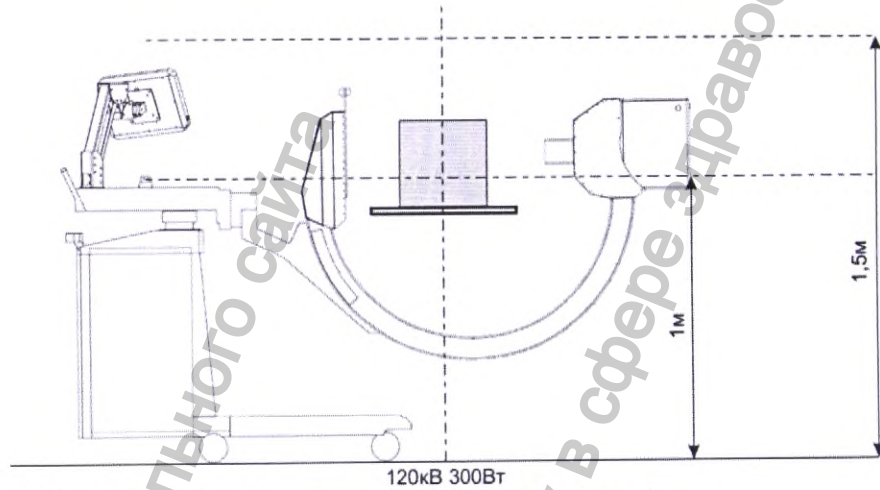


Рисунок 66 Конфигурация карты изокермы (горизонтальная)

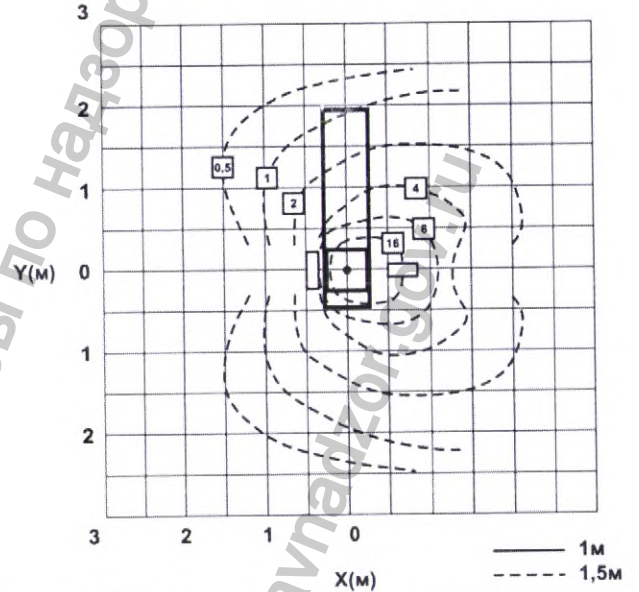
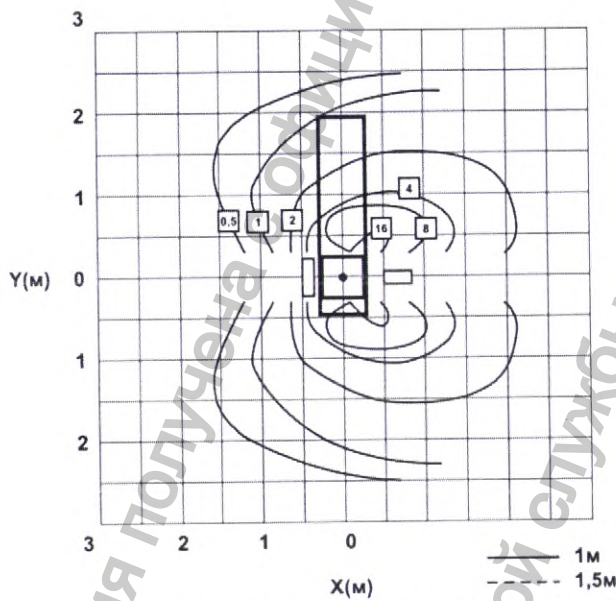


Рисунок 67 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Грхсм²)

Приложение С. Особые зоны пребывания


Аппарат предназначен для рентгенологических исследований, при стандартном проведении которых оператор и/или медицинский персонал должны находиться рядом с пациентом.


Аппарат не оснащен специализированными устройствами защиты от рассеянного излучения, возникающего в результате облучения пациента. Поэтому обозначение особой зоны размещения для работы оператора и медицинского персонала невозможно.


На схеме рассеянного излучения, приведенной далее, указаны предполагаемые уровни рассеянного излучения в непосредственной близости от пациента.

Параметры рентгеноскопии для проведения испытаний получены в режиме ручного управления параметрами нагрузки.

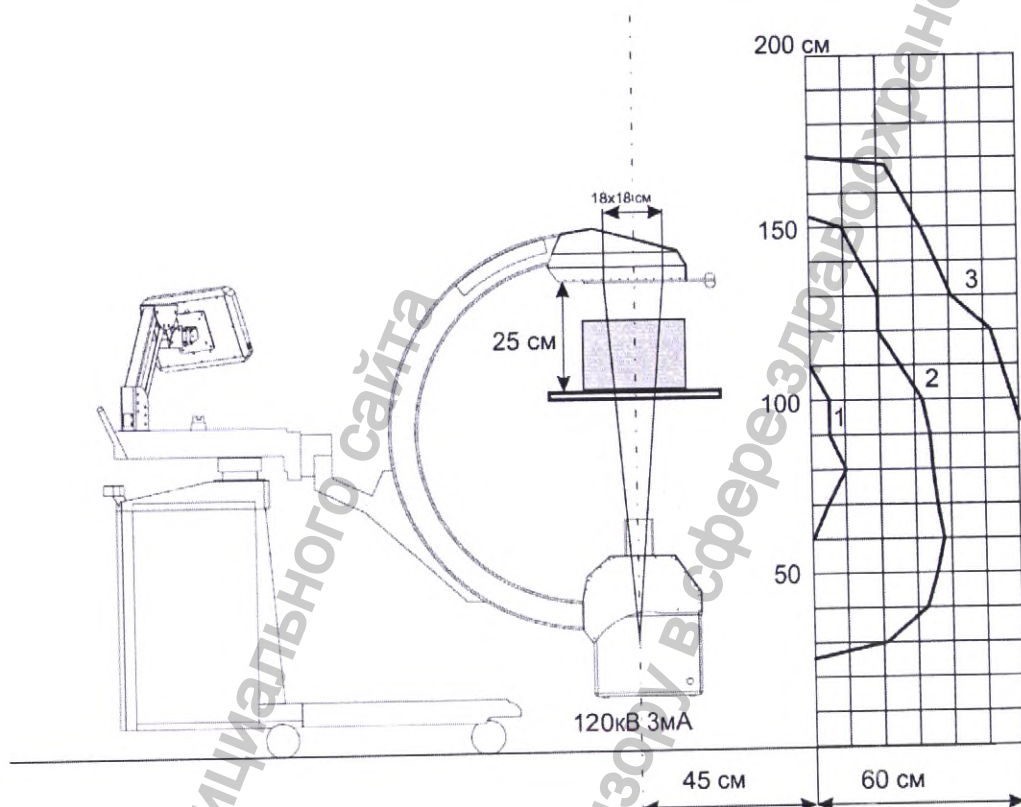
На этой схеме пациент представлен фантомом с размерами 25x25x15 см. Установлено максимальное значение напряжения рентгеновской трубки 120 кВ, 3 мА. Особая зона пребывания имеет площадь 60x60x200 см. Дистанция фантом-приемник рентгеновского изображения 30 см.

 На схеме показаны высокие уровни рассеянного излучения вокруг пациента. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать фартуки и другие защитные принадлежности, чтобы снизить дозу облучения оператора и медицинского персонала.

 При возможности располагайте источник рентгеновского излучения под столом и выполняйте максимально возможную коллимацию для ослабления рассеянного излучения.

 **ВНИМАНИЕ!** С использованием защитных фартуков во время включения излучения, предельные значения воздушной кермы для каждой области высоты над полом (таб. 203.107 ГОСТ Р 50267.2.54-2013) не превышаются.

Кроме того, настоятельно рекомендуется соблюдать другие правила радиационной защиты, которые приведены в п. 2.8.4 «РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»



Без использования защитного фартука

- 1 - 3,5 мГр/ч
- 2 - 1,4 мГр/ч
- 3 - 0,7 мГр/ч

С использованием защитного фартука
0,5 мм Pb (эквивалент)

- 1 - 0,08 мГр/ч
- 2 - 0,03 мГр/ч
- 3 - 0,017 мГр/ч



Рисунок 68 Особая зоны пребывания

Приложение Д. Перечень работ по техническому обслуживанию и основные проверки технического состояния

| № | Содержание работ и методика их проведения | Проверка | Период проведения (не реже) |
|-----|--|--|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Внешний осмотр устройства. При проведении внешнего осмотра проверить: - отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность устройства; - наличие и прочность крепления органов управления их положений, функциональность нажатия кнопок сенсорной панели управления, наличие предохранителей; - прочность крепления разъёмных соединений; - чистота гнезд, разъёмов; - состояние соединит, кабелей и проводов; - отсутствие отсоединившихся или слабо закреплённых элементов схемы. | | 1 раз в 2 недели |
| 2. | Дозиметрическая калибровка (Калибровка расчётных значений мощности дозы и дозы на площадь). | См. п. 5.1.4. | Ежегодно |
| 3. | Заземление | Проверка заземления аппарата | Ежегодно |
| 4. | Ток утечки заземления | Проверить токи утечки заземления | Ежегодно |
| 5. | Источник электропитания | Проверить напряжение переменного и постоянного тока | Ежегодно |
| 6. | Монитор | Проверить правильность работы | Ежегодно |
| 7. | Поворот штатива | Проверить электрические и механические параметры | Ежегодно |
| 8. | Блокировки | Проверить правильность функционирования блокировок штатива и рабочей станции | Ежегодно |
| 9. | Подшипники | Убедитесь в отсутствии пыли и утечек смазки | Ежегодно |
| 10. | Вентиляторы | Убедитесь в отсутствии пыли. Проверить надлежащее охлаждение | Ежегодно |
| 11. | Регуляторы и индикаторы | Проверить точность и правильность работы: - всех элементов управления; | Ежегодно |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток СФ |
|-------------------|-----------|

| № | Содержание работ и методика их проведения | Проверка | Период проведения (не реже) |
|-----|---|---|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | - всех визуальных и звуковых индикаторов. | |
| 12. | Управление рентгеновским излучением | Проверить правильность работы | Ежегодно |
| 13. | Юстировка | Юстировка коллимационной системы и ограничения поля. Юстировка и центрирование луча излучения. Юстировка и функционирование лазерного позиционера-центратора. | Ежегодно |
| 14. | Качество изображения | Проверить качество | Ежегодно |
| 15. | Калибровка плоского детектора | Обратиться к паспорту на плоский детектор | Ежегодно |
| 16. | Индикация дозы | Проверить точность и работоспособность | Ежегодно |

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

БИТК.941211.010РЭ

Биоток CF

Приложение Е. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Аппарат имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия | | | |
|--|----|----------------|---|
| Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание электромагнитную эмиссию | на | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | | Группа 1 | Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ 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 | Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | | Не применяется | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | | Не применяется | |

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток СФ» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|--|--|--|--|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд | ±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи по 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов | <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток СФ |
|-------------------|-----------|

| | <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) течение 5 с | <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) течение 5 с | |
|---|---|---|---|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

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

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток CF |
|-------------------|-----------|

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|--|--|----------------------------------|---|
| <p>Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.</p> | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытат. уровень по МЭК 60601 | Уровень соотв. | Электромагнитная обстановка - указания |
| | | | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3В (среднеквадратичное значение) | $d = 1,2\sqrt{P}$, |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3В/м | $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам |

БИТК.941211.010РЭ

Биоток СФ

наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

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.

| | |
|-------------------|-----------|
| БИТК.941211.010РЭ | Биоток СФ |
|-------------------|-----------|

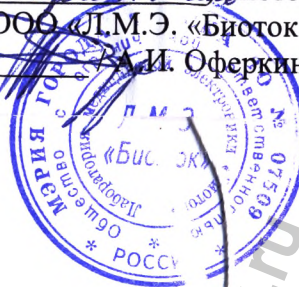
| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом | | | |
|--|---|--|---|
| <p>Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток СФ» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.</p> | | | |
| 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 |
| <p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.</p> <p><i>Примечания</i></p> <p>1. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.</p> <p>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> | | | |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 168
(Сто шестидесять восемь) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биоток»
Подпись А.И. Оферкин





**«Аппарат рентгеновский передвижной
цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с
принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ»**

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ

БИТК.941211.010АИ

«Инструкции для аварийных ситуаций» на «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ» (далее по тексту – Аппарат), поставляется с Аппаратом всегда только в печатном виде. Все листы инструкции заламинированы (защищены от грязи, воды и механических повреждений).

Контактная информация:

ООО «Л.М.Э. «Биоток»

Internet: <http://www.biotok.info/>e-mail: office@biotok.ru

тел/факс.: 8 (3822) 555-991.

634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.

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

ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

При возникновении чрезвычайных ситуаций при работе с Аппаратом рекомендуется выключать систему:



- Нажмите на кнопку «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ», чтобы полностью обесточить Аппарат;
- Отключите разъем питания рабочей станции от розетки.

⚠ ВНИМАНИЕ! При экстренном выключении Аппарата нажатием кнопки «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ» учтите, что некоторые компоненты системы все ещё находятся под напряжением электросети, пока не извлечён разъем питания рабочей станции из розетки.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

⚠ После прекращения подачи электропитания все изображения текущей серии утрачиваются, отчёт о величине дозы для данной серии не обновляется.

⚠ Все запомненные изображения хранятся на жестком диске Аппарата и не утрачиваются в случае прекращения питания.

Когда электропитание возобновится:

- Включите аппарат нажатием физической кнопки включения компьютера «Системный замок» на передвижной рабочей станции.



Рисунок 21 Системный замок на стойке

⚠ Все перемещения штатива С-дуга, кроме вертикального, доступны всегда.

⚠ Время перезапуска аппарата для выполнения рентгеноскопии составляет приблизительно 1 минуту.

 Аппарат запускается со значениями по умолчанию для нового пациента.

 Контрольные изображения, субтракционные маски и т. д. необходимо создать повторно.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

Если вы остановили аппарат с помощью кнопки аварийного останова, вы должны перезапустить аппарат, прежде чем снова сможете его использовать. Для получения дополнительной информации см. п. Экстренное выключение.

Для восстановления работоспособности сделайте следующее:

- Подключите кабель питания передвижной рабочей станции к питающей сети;
- Прежде чем включать Аппарат, поверните кнопку АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ, по часовой стрелке, до характерного звука разблокировки кнопки;
- Включите аппарат нажатием физической кнопки включения компьютера «Системный замок» на передвижной рабочей станции (см. Рисунок 21 Системный замок).

После загрузки окна базы данных пациента за время менее 3 мин. Аппарат готов к работе.

ЭКСТРЕННАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

В экстренном случае Оператор может начать исследование без логирования, расписания и внесения данных пациента, используя режим «Экстренной рентгенографии».

- Если аппарат был обесточен, включите его (см. п. ПРЕКРАЩЕНИЕ ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ).
- После загрузки окна «База данных пациента», нажмите кнопку «Emergency start».

Disk Free: 776.62 GB


START

EMERGENCY START



 По умолчанию для процедуры будут установлены параметры типа исследования, установленного по умолчанию. Однако оператор может выбрать любой другой режим работы аппарат в любой момент.


ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ АППАРАТА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ


 Все прочие неисправности, не указанные в этом пункте настоящего руководства, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя или организациями и лицами, имеющими его лицензию.

Простейшие неисправности Аппарата и методы их устранения

В случае нормального функционирования Аппарата в поле статуса на сенсорной панели управления пусто.

В случае возникновения критической неисправности в поле статуса появляется надпись, отображаемая красным цветом и, рентгеновское излучение прекращается. В случае возникновения не критической неисправности в поле статуса появляется надпись отображаемая желтым или белым цветом, в этом случае процедура может быть продолжена. Все сообщения об ошибках могут быть сброшены нажатием на ошибку, но, если проблема не устранена сообщение будет появляться снова и снова до момента устранения проблемы и повторные сбросы сообщений не приведут не дадут результата.

 Время перезапуска системы для выполнения рентгенокопии составляет приблизительно 1 минуту.

 Для дополнительной информации при экстренном прерывании электропитания обратитесь к п. экстренное выключение.

| Виды неисправности / поле статуса и сообщений | Вероятная причина | Методы устранения |
|--|--|---|
| Аппарат не работает | Питание включено | Проверьте соединение с сетью питания. Включите кнопку включения питания. |
| | Автоматические выключатели максимального тока отключены | См.п. 4.1.1. |
| | Аварийный выключатель нажат | Поверните аварийный выключатель. |
| Выключатель pedalный медицинский не включает излучение | Плохое соединение разъема выключателя с штативом С-дуги. | Надежно подключите выключатель pedalный медицинский к штативу передвижному с С-дугой. |
| | Дефектный выключатель pedalный медицинский | Замените |
| Какое-либо движение Аппарата не работают | Перемещение слабое или отсутствует | Проверить устройства блокировки перемещений. |

| Виды неисправности / поле статуса и сообщений | Вероятная причина | Методы устранения |
|---|--|---|
| Индикатор накопителя энергии не светиться | Питание включено | Проверьте соединение с сетью питания. Подключите штатив С-дуга к стойке. Включите кнопку включения питания. |
| | Неисправность накопителя энергии | Обратитесь к предприятию-изготовителю. |
| ОШИБКИ | | |
| Monoblock Rotor error | Вращение ротора не подтверждено | Нажать ошибку* |
| Generator Undervoltage error | кВ>85% инвертор неисправен | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Monoblock overheat. Please wait for 30 min | Перегрев | Ожидайте остывания рентгеновского излучателя. Излучение блокируется. Рекомендуется дождаться пока индикатор теплового ресурса не станет жёлтый. |
| Generator Invertor fault | Ошибка работы инвертора | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Generator Filament driver error | Ошибка работы накала катода | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Detector communication error | Отсутствие связи с приёмником | Необходимо перезапустить Аппарат |
| Detector Server initialization error | Сбой командного интерфейса детектора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Generator communication error | Сбой связи с контроллером генератора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Generator settings prepare error | Сбой установки настроек генератора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Sync Device communication error | Сбой связи с контроллером синхронизатора | Нажмите повторно на педаль излучения. |
| Not enough disk space | Запись на невозможна, ёмкость жёсткого диска заполнена | Очистите место на жёстком диске Аппарата. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | | |
| DCM Mode resource exceeded | Ресурс режима DCM исчерпан | Ожидайте восстановления ресурса Аппарата. См. п. 3.8.4.4 |
| High Dose Mode resource exceeded | Ресурс режима двойной дозы исчерпан | Ожидайте восстановления ресурса Аппарата. |
| Collimator communication error | Ошибка связи с контроллером коллиматора | Коллиматор не работает. Для продолжения процедуры без использования |

| Виды неисправности / поле статуса и сообщений | Вероятная причина | Методы устранения |
|---|---|--|
| | | коллимационной системы нажать ошибку* |
| Scope time exceeded | Максимальное время рентгеноскопии* | Для продолжения работы Apparata необходимо сбросить время рентгеноскопии. |
| Maximum sequence length exceeded | Максимальная длительность серии исчерпана | Ожидайте восстановления ресурса Apparata. См. п. 3.8.4.4 |
| Detector image capture error | Сбой захвата изображения с детектора | Отпустите педаль включения излучения и повторите попытку. |
| Generator exposure request error | Сбой выполнения подготовки к излучению | Отпустите педаль включения излучения и повторите попытку. |
| Angle Watcher communication error | Отсутствие связи с углом поворота | Необходимо перезапустить Apparат |
| Image delay | Задержка изображения | ⚠ Будьте осторожны при манипуляциях под рентгеновским контролем. Срочно обратитесь к производителю. |
| ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ | | |
| System Initialization | Инициализация аппарата выполнена | |
| System is ready | Apparат готов | |
| DCM Mode resource fully restored | Ресурс режима DCM восстановлен | |
| High Dose Mode resource exceeded | Ресурс режима 2xD восстановлен | |
| Measurement not calibrated | Измерение не откалибровано | |

⚠ * Максимальное время рентгеноскопии: по прошествии 10 минут работы Apparат автоматически прекратит излучение. Для продолжения работы Apparata необходимо отпустить педаль и нажать ее снова.

Автоматические выключатели максимального тока Apparата

В Apparате установлены автоматические выключатели максимального тока с номинальным напряжением 250В и рабочим током 16А, которые можно включить на месте эксплуатации.

QF1 – входной автоматический выключатель максимального тока, к которому подключен сетевой шнур Аппарата, до входа в разделительный трансформатор.

QF2 – выходной автоматический выключатель максимального тока, подключения стойки и штатива С-дуга, после разделительного трансформатора.

Место расположение автоматических выключателей максимального тока на передвижной рабочей станции Аппарата на рисунке ниже:



Порядок действий при срабатывании автоматических выключателей.



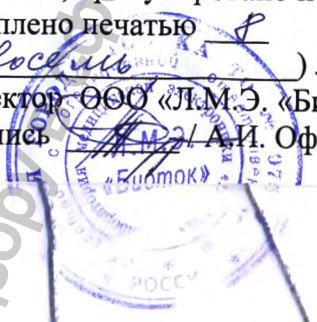
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что причина срабатывания автоматического выключателя устранена.

- Откройте отсек с автоматическими выключателями при помощи отвертки.
- Включите автоматический выключатель.
- Закрутите отсек с автоматическими выключателями при помощи отвертки.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8
(восемь) листов
Директор ООО «ЛМЭ «Биоток»
Подпись М.И. А.И. Оферкин



ООО «Л.М.Э.«БИОТОК»

«Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ»

ФОРМУЛЯР
БИТК.941211.010ФО

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

Настоящий документ разработан согласно разделу 7 ГОСТ 2.610-2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов и оформлен согласно требованиям ГОСТ 2.104 и ГОСТ 2.105.

Согласно п. 7.3 ГОСТ 2.610-2006 допускается отдельные части, разделы и подразделы ФО объединять или исключать, а также вводить новые в зависимости от особенностей изделий конкретных видов техники с учетом их специфики, объема сведений и условий эксплуатации.

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

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | Инд. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
| | | | | |

Оглавление

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Общие указания | 5 |
| 2 | Основные сведения об изделии | 6 |
| 3 | Основные технические данные | 7 |
| 3.1 | Результаты контроля параметров | 7 |
| 3.2 | Показатели надежности и срок службы | 8 |
| 3.3 | Сроки замены (восстановления) или критерии предельного состояния составных частей изделия, при которых их эксплуатация допустима | 9 |
| 3.4 | Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов | 9 |
| 4 | Индивидуальные особенности изделия | 10 |
| 5 | Комплектность | 11 |
| 6 | Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика) | 12 |
| 7 | Консервация | 13 |
| 8 | Свидетельство об упаковывании | 14 |
| 9 | Свидетельство о приемке | 15 |
| 10 | Движение изделия при эксплуатации | 16 |
| 10.1 | Прием и передача изделия | 17 |
| 10.2 | Сведения о закреплении изделия при эксплуатации | 18 |
| 11 | Учет работы изделия | 19 |
| 12 | Учет технического обслуживания | 20 |
| 13 | Учет работы по бюллетеням и указаниям | 21 |
| 14 | Работы при эксплуатации | 22 |
| 14.1 | Учет выполнения работ | 22 |
| 14.2 | Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям | 23 |
| 14.3 | Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик ... | 24 |
| 14.4 | Сведения о рекламациях | 25 |
| 15 | ХРАНЕНИЕ | 26 |
| 16 | Ремонт | 27 |
| 16.1 | Краткие записи о произведенном ремонте | 27 |
| 16.2 | Свидетельство о приемке и гарантии | 27 |
| 17 | Особые отметки | 28 |
| 18 | Сведения об утилизации | 30 |
| 18.1 | Введение | 30 |
| 18.2 | Передача системы другому пользователю | 30 |
| 18.3 | Окончательная утилизация | 30 |

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

| | | |
|----|---|----|
| 19 | Контроль состояния изделия и ведения формуляра | 32 |
| 20 | Сведения о цене и условиях приобретения изделия | 33 |
| 21 | Перечень приложений..... | 34 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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

1 Общие указания

Общие указания для правильного заполнения и ведения формуляра при эксплуатации¹ и ремонте² МИ³:

- перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с РЭ⁴ на медицинское изделие;
- ФО⁵ должен постоянно находиться с МИ;
- при записи в ФО в бумажной форме не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки;
- при выполнении ФО в бумажной форме неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая. При выполнении ФО в электронной форме неправильная запись должна быть помечена, а вместо нее выполнена новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом;
- после подписи⁶ проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя);
- при передаче МИ на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего МИ.

¹ Стадия жизненного цикла изделия, на которой реализуется, поддерживается и восстанавливается его качество. Примечание - Эксплуатация изделия включает в себя в общем случае использование по назначению, транспортирование, хранение, техническое обслуживание и ремонт [из п.1 ГОСТ 25866-83]

² Комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделия и восстановления ресурсов изделий или их составных частей [из п. 2 ГОСТ 18322-78]

³ МИ – медицинское изделие

⁴ РЭ – руководство по эксплуатации

⁵ ФО –

⁶ Реквизит документа, представляющий собой собственноручную подпись полномочного должностного лица. Примечание - Для электронных документов используется аналог собственноручной подписи - электронная цифровая подпись [из п. 3.1.4 ГОСТ 2.104-2006]

2 Основные сведения об изделии

Основные сведения об изделии приведены в таблице ниже

Таблица 1 Основные сведения об изделии

| | |
|--|---|
| Наименование МИ | «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ» |
| Обозначение МИ | БИТК.941211.010 БИТК.941211.010-01 |
| Наименование изготовителя | ООО «Л.М.Э. «БИОТОК» |
| Адрес изготовителя | Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская 118 |
| Заводской номер МИ | CF1401 |
| Сведения о сертификации МИ | |
| Номер сертификата | |
| Дата выдачи | |
| Срок действия | |
| Орган, выдавший сертификат | |
| Основание для выдачи | |
| Стандарты, правила, иные документы, содержащие перечень стандартов, на соответствие которым проводилась сертификация | международные официальные документы, содержащие перечень стандартов, на соответствие которым проводилась сертификация |

Примечание - Детальные сведения о сертификации МИ приведены в разделе Перечень приложений.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл

3 Основные технические данные

Основные технические данные приведены в Руководстве по эксплуатации БИТК.941211.010РЭ.

3.1 Результаты контроля параметров

Номинальные и фактические значения основных параметров и характеристик (свойств), необходимые для эксплуатации изделия.

Протокол

Периодических испытаний _____

зав. № _____

| Наименование параметра (показателя) | Значение параметра | | Данные испытания (контроля) | Дата проведения испытания | Подпись лица, проводившего испытание (контроль) | Примеч. |
|--|--|--|--|---------------------------|---|---------|
| | Номин. | Пред. откл. | | | | |
| Проверка работоспособности при изменении напряжения питания 198 В 242 В | | | | | | |
| Проверка времени готовности аппарата к работе | 3 мин. | Не более | | | | |
| Проверка характеристик РПУ: - номинальная мощность - увеличение или уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы - выбор и точность уставок анодного напряжения - пульсация анодного напряжения - выбор и точность уставок анодного тока - выбор уставок и точность длительности экспозиции - выбор уставок и точность частоты имп./с - автоматическое управление интенсивностью излучения - линейность и постоянство воздушной кермы - воспроизводимость выхода излучения - режимы работы аппарата | 15кВт От 50% до 150% 40 - 120 кВ 50-150 мА 0,2-20 мА 10-40мс 25; 12; 6; 3 Гц ±10% ±20% 0,05 Наличие | ±10% Соотв. ±10% ±4% ±20% ±(10%+1 мс) Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. Соотв. | | | | |
| Проверка индикации параметров | Наличие | Соотв. | | | | |
| Проверка регулируемости величин | Наличие | Соотв. | | | | |
| Проверка характеристик приемника рентгеновского изображения - размер входного поля (FOV) по диагонали - кол-во пикселей - размер пикселя, мкм - разрешающая способность, пар лин./мм - контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора, % - функция передачи модуляции (MTF), % - квантовая эффективность регистрации (DQE), % - максимальная частота кадров в режиме рентгенокопии, Гц - энергетический диапазон, кВ - доза насыщения детектора, мГр/кадр | Биоток CF8 28см 1024 × 1024 194 2,5 1,5 55 80 25 40-150 2 35 | Биоток CF12 42см 1952 × 1952 152 3,1 1,5 58 72 25 15-150 2 45 | Не менее Не менее Не более Не менее Не более Не менее Не менее Не менее Не менее Не менее Не менее Не менее | | | |

| Наименование параметра (показателя) | Значение параметра | | Пред. откл. | Данные испытания (контроля) | Дата проведения испытания | Подпись лица, проводившего испытание (контроль) | Примеч. |
|--|---|------------------|-------------|-----------------------------|---------------------------|---|---------|
| | Номин. | | | | | | |
| - видео выход | Гигабит Ethernet | Гигабит Ethernet | | | | | |
| - лаг, % | 2,5 | 0,1 | Не более | | | | |
| - глубина квантования каждого пикселя, бит | 16 | 16 | Не менее | | | | |
| - динамический диапазон, дБ | 94 | 77 | Не менее | | | | |
| Проверка характеристик блока обработки изображения: | | | | | | | |
| - тактовая частота | 3,2 ГГц; | | Не менее | | | | |
| - количество ядер процессора | 6 шт.; | | Не менее | | | | |
| - объем оперативной памяти | 8 Гб; | | Не менее | | | | |
| - объем жесткого диска | 480 Гб; | | Не менее | | | | |
| - объем видеопамати | 1024 Мб; | | Не менее | | | | |
| - размер диагонали экрана монитора | 27 дюймов; | | Не менее | | | | |
| - число пикселей | 2560×1440 пикс.; | | Не менее | | | | |
| - тип дисплея | PLS или IPS; | | Соотв. | | | | |
| - яркость | 350 кд/м ² ; | | Не менее | | | | |
| - контрастность | 1300; | | Не менее | | | | |
| - угол обзора | 178°; | | Не менее | | | | |
| - номинальная мощность | 40Вт; | | Не более | | | | |
| - напряжение питания | 220В (±10%), 50Гц; | | Соотв. | | | | |
| - габаритные размеры монитора | 612×366×77 мм; | | Не менее | | | | |
| - вес | 5,8 кг. | | Не более | | | | |
| Проверка версии операционной системы и соответствия безопасности | Класс безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304 Windows 10 | | Соотв. | | | | |
| Проверка функций СПО | Наличие | | Соотв. | | | | |
| Проверка комплектности, маркировки, упаковки | Наличие | | Соотв. | | | | |
| Проверка радиационной безопасности: | | | | | | | |
| - мощность дозы на рабочем месте | 13 мкГр/час | | Не более | | | | |
| - радиационная защита излучателя | 1мГр/час | | Не более | | | | |
| - слой половинного ослабления | 2,8 мм Al | | Не менее | | | | |
| - звуковая сигнализация и световая | Наличие | | Соотв. | | | | |
| Проверка механической безопасности | | | | | | | |
| - наличие кнопки аварийной остановки | Наличие | | Соотв. | | | | |
| - самопроизвольное смещение частей | Отсутствие | | Соотв. | | | | |
| - усилие опрокидывания | 200 Н | | Не менее | | | | |
| - работа тормозов | Не смещается | | Соотв. | | | | |
| Проверка устойчивости к дезинфекции | Отсутствие отслаивания, а цвет окраски не меняется | | Соотв. | | | | |

3.2 Показатели надежности и срок службы

Показатели надежности⁷ МИ приведены ниже.

| Наименование показателя надежности | Значение параметра | Примеч. |
|------------------------------------|--|---------|
| Средняя наработка на отказ | 12500 циклов | |
| Непродолжительный режим работы | 10 мин. вкл., 5 мин. выкл. 20 с. вкл., 2 мин. выкл. | |
| Средний срок службы | 5 лет | |

МИ не представляет опасности для жизни, здоровья человека и не может причинить вред его имуществу по истечении какого-либо определенного периода времени, в этой связи срок службы⁸, годности⁹ или сохраняемости¹⁰ МИ не ограничены.

⁷ Количественная характеристика одного или нескольких свойств, составляющих надежность объекта [из п. 6.1 Таблицы 1 ГОСТ 27.002-89]

⁸ Календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации объекта или ее возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние [из п. 4.6 Таблицы 1 ГОСТ 27.002-89]

⁹ Интервал времени, ограничивающий возможность использования продукции по назначению, в течение которого действуют гарантийные обязательства [из п. 1.1.32 Р 50-605-80-93]

3.3 Сроки замены (восстановления) или критерии предельного состояния составных частей изделия, при которых их эксплуатация допустима

МИ не содержит составных частей¹¹, способных привести к критическим отказам¹², представляющим опасность для жизни, здоровья человека и его имущества по истечении какого-либо определенного периода времени, в этой связи сроки замены (восстановления) или критерии предельного состояния¹³ составных частей, при которых их эксплуатация допустима, не определены.

3.4 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов

Сведения о содержании драгоценных материалов, входящих в состав МИ, приведены ниже.

Таблица 2 Сведения о содержании драгоценных материалов

| Составные части комплекса | Наименование драгоценных материалов | Масса в изделии, г. |
|---------------------------|-------------------------------------|---|
| Штатив С-дуга | Золото | 0,5 |
| Штатив С-дуга | Серебро | 0,5 |
| Стойка | Золото | согласно сопроводительной документацией изготовителя ~0,9г. |
| Стойка | Серебро | согласно сопроводительной документацией изготовителя ~1,6г. |

¹⁰ Календарная продолжительность хранения и (или) транспортирования объекта, в течение которой сохраняются в заданных пределах значения параметров, характеризующих способность объекта выполнять заданные функции. Примечание - По истечении срока сохраняемости объект должен соответствовать требованиям безотказности, долговечности и ремонтпригодности, установленным нормативно-технической документацией на объект [из п. 4.7 Таблицы 1 ГОСТ 27.002-89]

¹¹ Изделие любого вида по ГОСТ 2.101, входящее в состав изделия и рассматриваемое как единое целое [из п. 3.1.13 ГОСТ 2.052-2006]

¹² Отказ, который может привести к тяжелым последствиям: травмированию людей, значительному материальному ущербу или неприемлемым экологическим последствиям [из п. 67 ГОСТ Р 53480-2009]

¹³ Признак или совокупность признаков предельного состояния объекта, установленные нормативно-технической и (или) конструкторской (проектной) документацией. Примечание - В зависимости от условий эксплуатации для одного и того же объекта могут быть установлены два и более критериев предельного состояния [из п. 2.6 Таблицы 1 ГОСТ 27.002-89]

4 Индивидуальные особенности изделия

МИ имеет индивидуальные особенности, которые необходимо учитывать при его эксплуатации и ремонте. Важные указания по технике безопасности приведены в Руководстве по эксплуатации БИТК.941211.010РЭ (П.2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ).

МИ не содержит радиоактивных и токсичных веществ, работа с которыми требует особых мер безопасности.

Узлы МИ, являющиеся зонами повышенной опасности¹⁴, оснащены предупреждающими знаками¹⁵.

Указания по мерам безопасности при упаковывании, погрузке, выгрузке, транспортированию, извлечению из упаковки - согласно п. 2.5 ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.

¹⁴ Пространство, в котором возможно воздействие на работающего опасного и (или) вредного производственных факторов [из п. 10 ГОСТ 12.0.002-80]

¹⁵ Знак, предназначенный для предупреждения человека о возможной опасности, запрещении или предписании определенных действий, а также для информации о расположении объектов, использование которых связано с исключением или снижением последствий воздействия опасных и (или) вредных производственных факторов [из п. 22 ГОСТ 12.0.002-80]

5 Комплектность

Комплектность Apparata указана в Руководстве по эксплуатации БИТК.941211.010РЭ.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

6 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

Ресурс изделия до первого _____ среднего, капитального

ремонта _____ параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы _____ лет, в том числе срок хранения _____

_____ лет (года) _____ в консервации (упаковке) изготовителя

_____ в складских помещениях, на открытых площадках и т.п.

Межремонтный ресурс _____ параметр, характеризующий наработку

при _____ ремонте (ах) в течение срока службы _____ лет.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

_____ линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика) _____

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

8 Свидетельство об упаковывании

| Наименование МИ | обозначение | заводской номер |
|-----------------|-------------|-----------------|
|-----------------|-------------|-----------------|

Упакован (а) _____
Наименование или код изготовителя

Согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

| должность | личная подпись | расшифровка подписи |
|-----------|----------------|---------------------|
|-----------|----------------|---------------------|

Год, месяц, число

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

16 Ремонт

16.1 Краткие записи о произведенном ремонте

| Наименование МИ | обозначение | № заводской номер |
|--|-------------|-------------------|
| 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 ремонте | | |

16.2 Свидетельство о приемке и гарантии

| Наименование МИ | обозначение | № заводской номер |
|-----------------|--|------------------------|
| Вид ремонта | наименование предприятия, условное обозначение | согласно вид документа |

Принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документации и признан (а) годным (ой) к эксплуатации.

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.

МП _____
личная подпись _____
расшифровка подписи _____

Начальник ОТК
Год, месяц, число

18 Сведения об утилизации

18.1 Введение



Аппарат с составными частями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. При необходимости вывода Аппарата из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов. Утилизировать аппарат, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.



Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

18.2 Передача системы другому пользователю



ВНИМАНИЕ! Аппарат может содержать конфиденциальные данные пациента. Помните о необходимости защиты конфиденциальных данных пациента.

Если аппарат необходимо передать и получателем является другой пользователь, который предполагает использовать его по назначению, то передача должна происходить в полной комплектации, с полным удалением всех данных пациентов, хранящихся в системе. Прежний пользователь должен передать новому пользователю всю сопроводительную документацию, в том числе это руководство.

Прежде чем передавать оборудование или прекращать его использование, все данные пациентов, хранящихся в системе, должны быть удалены без возможности восстановления. Кроме того, необходимо извлечь и утилизировать все съёмные носители, содержащие заархивированные и/или экспортированные данные пациентов.

Все настоящие пользователи должны помнить, что передача медицинского электрооборудования новым пользователям может создавать серьёзные технические, медицинские и юридические риски (например, нарушение конфиденциальности). Такие риски могут возникнуть даже в том случае, если оборудование передаётся бесплатно. Настоящим пользователям настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией к компании производителю ООО «Л.М.Э. «Биоток».

18.3 Окончательная утилизация

Окончательная утилизация — это такой процесс утилизации оборудования, в результате которого пользователь не может более использовать оборудование по назначению.



Не утилизируйте аппарат (или какие-либо его детали) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Данная система содержит опасные материалы, требующие особых методов утилизации. Неправильная утилизация таких материалов может привести к серьёзному загрязнению окружающей среды.



Неправильное удаление данных, хранящихся в системе, может привести к серьёзным нарушениям конфиденциальности.

Пользователь оборудования может получить помощь в осуществлении следующих процедур: в восстановлении деталей многократного использования; в возвращении полезных материалов в рабочий цикл, с привлечением компетентных перерабатывающих компаний; в безопасной и эффективной утилизации оборудования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

21 Перечень приложений

Перечень приложений приведен в таблице ниже.

Таблица 17 Перечень приложений

| Номер приложения | Наименование приложения | Местонахождение приложения |
|------------------|-------------------------|----------------------------|
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |

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

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Чл. № подл.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.gosdraznadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 34
(Тридцать четыре) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биоток»
Подпись А.И. Оферкин






**«Аппарат рентгеновский передвижной
цифровой С-дуга «Биоток СФ» в исполнениях с
принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ»**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ, ПУСКУ, РЕГУЛИРОВАНИЮ И
ОБКАТКЕ ИЗДЕЛИЯ**

БИТК.941211.010ИМ

Документ «БИТК.941211.010ИМ» является руководством по пуско-наладочным работам на «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ» (далее по тексту – Аппарат).

Полная установка комплекса не займет более 1 рабочего дня двух сервисных инженеров.

 Установка и сервисное обслуживание оборудования, описанного в этой инструкции, должно быть осуществлено только квалифицированным персоналом.

Совместимость

Эта инструкция применяется для «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ» с установленной версией программного обеспечения V.12.11.

Эта инструкция также применяется для стола операционного рентгенопрозрачного DC2000.

Контактная информация:

ООО «Л.М.Э. «Биоток» 

Internet: <http://www.biotok.info/>

e-mail: office@biotok.ru

тел/факс.: 8 (3822) 555-991.

634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.

Оглавление

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | ИНСТРУМЕНТЫ, ПРОВЕРКА ПОМЕЩЕНИЯ..... | 5 |
| 1.1 | Инструменты..... | 5 |
| 1.2 | Проверка помещения | 6 |
| 1.2.1 | Обследование участка..... | 6 |
| 2 | ТРАНСПОРТИРОВКА, РАСПАКОВКА И МОНТАЖ..... | 7 |
| 2.1 | Упаковка | 7 |
| 2.2 | Время распаковки | 7 |
| 2.3 | Транспортировка | 8 |
| 2.4 | Распаковка и монтаж Аппарата..... | 8 |
| 2.4.1 | Распаковка и монтаж штатива передвижного С-дуга..... | 8 |
| 2.4.2 | Распаковка и монтаж передвижной рабочей станции | 9 |
| 2.4.3 | До сборки и включения:..... | 9 |
| 3 | ТРЕНИРОВКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ | 10 |
| 4 | ПРОЦЕДУРА ПЕРЕДАЧИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ | 11 |
| | Приложение А..... | 12 |
| | Приложение В..... | 13 |
| | Приложение С..... | 14 |
| | Приложение D..... | 16 |

Список иллюстраций

| | |
|---|---|
| Рисунок 1 Ручная гидравлическая тележка | 8 |
| Рисунок 2..... | 8 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

1 ИНСТРУМЕНТЫ, ПРОВЕРКА ПОМЕЩЕНИЯ**1.1 Инструменты**

Стандартный набор инструментов необходимых для установки Apparata:

| № | Наименование | Класс точности, предел измерения | Кол-во |
|-----|---|--|--------|
| 1. | Шруповерт с крестовой битой | | 1 шт. |
| 2. | Отвертка крестовая | | 1 шт. |
| 3. | Отвертка плоская | | 1 шт. |
| 4. | Набор шестигранных метрических ключей: | 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 мм | 8 шт. |
| 5. | Плоскогубцы | 140 мм | 1 шт. |
| 6. | Бокорезы для зачистки проводов | | 1 шт. |
| 7. | Канцелярский нож | | 1 шт. |
| 8. | Универсальный набор торцевых головок, отверток Арсенал | | 1 шт. |
| 9. | Длинная линейка | 3 м | 1 шт. |
| 10. | Мультиметр | Класс точности 0,05%. Постоянное напряжение 0,1 мВ - 1000 В; переменное напряжение 0,1 мВ - 750 В; Постоянный ток 1 мА - 10 А; переменный ток 1 мкА - 10 А; Сопротивление 0,1 Ом - 20 МОм; Прозвон цепи; Испытание р-п; Ёмкость 2 нФ - 2 мФ; Частота 2 кГц - 40 МГц; Измерение температуры 20 - 800 °С. | 1 шт. |
| 11. | Осциллограф цифровой запоминающий | Количество каналов: 2; Полосы пропускания: 150, 250, 350, 500 МГц; Максимальная частота дискретизации: 5 ГГц эквивалентная 100 ГГц; Объем памяти 25 К (на канал); Переключаемый входной импеданс: 50 Ом/ 75 Ом/ 1 Мом; | 1 шт. |
| 12. | "Unfors Xi" Универсальный дозиметр рентгеновского излучения | Напряжение – 35-160 кВ ± 3%; доза - 10 нГр-9999 Гр ± 10%; мощность дозы - 20 мкГр/с - 1000 мГр/с ± 10%. | |
| 13. | Комплект фантомов для рентгенодиагностики КФРД-01 | - контрастная чувствительность - пространственное разрешение - размер рабочего поля и дисторсия - центрация и совпадение полей | 1 шт. |
| 14. | Фантом для контроля Динамического диапазона КДД-1 | 0 – 400. | 1 шт. |

| | |
|-------------------|-------------------------|
| БИТК.941211.010ИМ | Биоток CF Rev.1/2019 |
|-------------------|-------------------------|

| | | | |
|-----|--|--|-------|
| 15. | Набор фильтров измерения слоя половинного ослабления | 0,1 мм – 2 мм Al (9 пластин) | 1 шт. |
| 16. | Свинцовая заглушка | | 1 шт. |
| 17. | Алюминиевый фантом | Толщина Al пластин – 2*10 мм Толщина Si пластины – 1,5 мм | 1 шт. |

1.2 Проверка помещения

1.2.1 Обследование участка

До монтажа Apparata настоятельно рекомендуется позаботиться о помещении, в котором будет эксплуатироваться Apparat, сфокусировав свое внимание на требованиях к питанию.

Apparat сохраняет работоспособность при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 16 А.

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

2 ТРАНСПОРТИРОВКА, РАСПАКОВКА И МОНТАЖ

2.1 Упаковка

Эта часть содержит информацию по упаковке. Инструкции по распаковке также поставляются совместно с Аппаратом.

Каждый 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 законсервирован 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.

| № | Наименование части | Упаковка | Размеры (ДхШхВ), см, не более | Вес, кг, не более |
|---|--------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 1 | Штатив С-дуга | 1 × Деревянный ящик | 245×105×150 | 455 |
| 2 | Стойка | 1 × Деревянный ящик | 105×105×180 | 166 |
| 3 | Стерильные чехлы | 1 × Картонная коробка | 57×33×27 | 9 |

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

Описание процедуры распаковки находится в каждой упаковке.

2.2 Время распаковки

Время необходимое для распаковки Аппарата 3 часа для 2 квалифицированных сотрудников.



Для перемещения упакованного оборудования до места монтажа требуется ручная гидравлическая тележка.

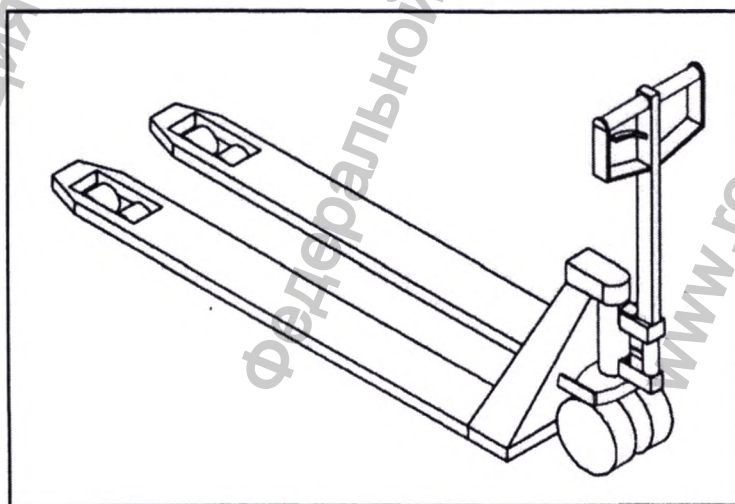


Рисунок 1 Ручная гидравлическая тележка

2.3 Транспортировка

Доставьте ящики с оборудованием используя ручную гидравлическую тележку в подготовленное помещение для эксплуатации Apparata.

2.4 Распаковка и монтаж Apparata

Для распаковки и монтажа Вам понадобятся Инструменты поз. 1 - 9.

2.4.1 Распаковка и монтаж штатива передвижного С-дуга

- Распаковать штатив передвижной С-дуга из транспортной тары в соответствии с инструкцией в Приложение А.

Для распаковки и монтажа Вам понадобятся Инструменты поз. 1 - 9.

2.4.1.1. Установка направляющих для разгрузки штатива передвижного С-дуга

На одном из деревянных щитов транспортной тары расположены направляющие для разгрузки штатива передвижного С-дуга.

- Возьмите щит с направляющими, как показано на следующем Рисунок 2 и поместите его перед поддоном со штативом передвижным С-дуга по направлению движения штатива.
- Медленно скатите штатив с поддона.

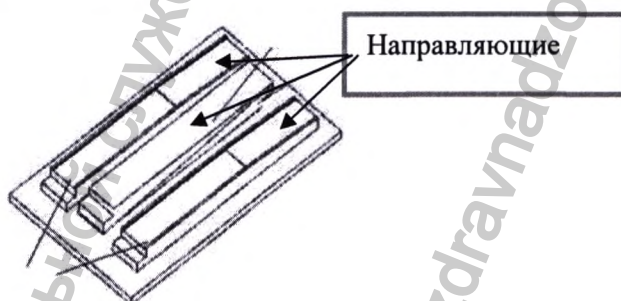


Рисунок 2

2.4.1.2. Монтаж

Определите место под штатив передвижной С-дуга согласно требованиям пользователя, и поместите его туда.

2.4.2 Распаковка и монтаж передвижной рабочей станции


- Извлечь компоненты передвижной рабочей станции из транспортной тары в соответствии с инструкцией в Приложение В.

2.4.2.1.Монтаж


- Прикрутите монитор(ы) к посадочным местам передвижной рабочей станции.
- Определите место согласно требованиям пользователя, и поместите рабочую станцию туда.

2.4.3 До сборки и включения:

- произвести внешний осмотр. На нем должны отсутствовать следы механических повреждений.

 **ВНИМАНИЕ!** В случае значительных различий в температуре, после транспортировки и хранения Аппарата дождитесь, когда все части Аппарата будут комнатной температуры, прежде чем Аппарат будет введен в эксплуатацию, чтобы избежать повреждения Аппарата в следствии образования конденсата.

- изучить руководство по эксплуатации.

 Подробная информация о процедуре включения указана в руководстве по эксплуатации.

3 ТРЕНИРОВКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Процедура проводится в следующих случаях:

- Если оборудование не использовалось более 3 месяцев;
- Если произведена замена рентгеновского излучателя.



Если произведена замена рентгеновского излучателя, проведите калибровку рентгеновского излучателя в соответствии с п. 5.2 БИТК.941211.010РЭ.

- Включите Аппарат в соответствии с п. 3.1.2 БИТК.941211.010РЭ;
- Установите непрерывный режим работы;
- Нажмите левую педаль включения излучения.

Параметры тренировки приведены в таблице ниже:

| Фокус | кВ | мА | Время серии, с | Перерыв, с | Кол-во серий, шт |
|--|-----|----|----------------|------------|------------------|
|  | 80 | 2 | 30 | 3 | 1 |
| | 90 | 2 | 30 | 3 | 1 |
| | 100 | 2 | 30 | 3 | 1 |
| | 110 | 2 | 30 | 3 | 1 |
| | 120 | 2 | 30 | 3 | 2 |

- Установите режим цифровое кино;
- Нажмите правую педаль включения излучения.

Параметры тренировки приведены в таблице ниже:

| Фокус | кВ | мА | Время серии, с | Перерыв, с | Кол-во серий, шт |
|---|-----|----|----------------|------------|------------------|
|  | 80 | 50 | 1 | 3 | 3 |
| | 90 | 50 | 1 | 3 | 3 |
| | 100 | 50 | 1 | 3 | 3 |
| | 110 | 50 | 1 | 3 | 3 |
| | 120 | 50 | 1 | 3 | 10 |



ВНИМАНИЕ! Используйте, индивидуальные средства защиты, т.к. процедура подразумевает использование рентгеновского излучения.

4 ПРОЦЕДУРА ПЕРЕДАЧИ И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Параграф описывает действия после того, как Аппарат распакован, смонтирован и проверен, покупатель и сервисный инженер убедились, что оборудование работает в соответствии с техническими требованиями.

По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- контрольные технические испытания (см. Приложение С) с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации;
- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ;
- Для сдачи оборудования владельцу должен быть выдан акт приема-передачи подписанный владельцем (см. Приложение D). День подписи данного акта является днем начала гарантийного срока. Гарантийный документ формируется из акта сдачи-приемки, счета и документации на оборудование;
- Завершение ввода в эксплуатацию Аппарата;
- Это заключительный этап процедуры передачи. Теперь Аппарат готов к эксплуатации для владельца или пользователя.

Приложение А.

Имя, № докум. Подп. и дата. Разм. или № изд. № изд. Подп. и дата.

БИТК.941211.01С

Вид установки уголка поз 5 14x5

Панели 2...4 условно не показаны

Зона маркировки и спецсимволов

Зона маркировки и спецсимволов

5x36 14x180

1417

1003

2403

250

п.2

300

3x2

2x2

1

4

5

3x2

2x2

1

2312

1260

2402

790

1000

А (1:6)

Б (1:6)

14x3

14x8

1. Размеры для справок
2. Зона маркировки определяется размером наклейки

| Формат | Зона | Пан. | Обозначение | Наименование | Кол. | Примечание |
|--------|------|------|----------------------|--------------------------|------|------------|
| | | | | Документация | | |
| | | | БИТК.941211.01С | Эскиз для сборки | | |
| | | | | Сборочная инструкция | | |
| А5 | 1 | | БИТК.51.21.01.001.00 | Панель | 1 | |
| А5 | 2 | | БИТК.51.21.01.002.00 | Бок омега панель 1000 | 2 | |
| А5 | 3 | | БИТК.51.21.01.003.00 | Бок омега панель 2400 | 2 | |
| А5 | 4 | | БИТК.51.21.01.004.00 | Кронштейн 2400x1000 | 1 | |
| А5 | 5 | | БИТК.51.21.01.005.00 | Уголок установки | 56 | |
| А5 | 6 | | БИТК.51.21.01.006.00 | Стойка установочная | 2 | |
| А5 | 7 | | БИТК.51.21.01.007.00 | Стойка фиксирующая | 1 | |
| А5 | 8 | | БИТК.51.21.01.008.00 | Штатив С-Дуга | 1 | |
| | | | | Стандартная комплектация | | |
| | | | | Штатив 4,2x52 | 200 | |
| | | | | Панель и аксессуары | | |
| | | | | Комплексы сборки | 1 | |

3. Выкрутить шурупы поз.11, снять уголки поз.5 открыть ящик.
4. Выкрутить шурупы поз.11, снять стойки поз.6, 7.
5. Сдвинуть штатив С Дуги используя ступеньку из боковины поз.3.
6. Заземлить штатив и подключить стойку переднюю операционную.

БИТК.941211.01С

Штатив перед-
вижной Сдуга

Эскиз для сборки

Лит. Масса Макс. штатив

Активизация 1:12

Лист 1 Листов 1

ООО ТМЗ "БИОТОК"

Копировал

Формат А2

Приложение В.

| Конт. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Конт. № дубл. | Подп. и дата |
|---------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| | | | | |

БИТК.941211.010 РС

1780

1020

990

4.17

16

16

12

13

14

16

17

Зона маркировки следствиями

1 (1 : 5)

2 (1 : 5)

3 (1 : 5)

4 (1 : 5)

5 (1 : 5)

6 (1 : 5)

7 (1 : 5)

8 (1 : 5)

9 (1 : 5)

10 (1 : 5)

11 (1 : 5)

12 (1 : 5)

13 (1 : 5)

14 (1 : 5)

15 (1 : 5)

16 (1 : 5)

17 (1 : 5)

1. Размеры для справок

2. Зона маркировки определяется размером наклейки

| Форм. код | Зам. код | Титр | Обозначение | Наименование | Кол. | Примечание |
|-----------|----------|------|----------------------|-----------------------------|------|-----------------------|
| А3 | | | БИТК.941123.010 РС | Экран для сборки | 1 | Доставляется |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.001.00 | Сборочные элементы | 1 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.002.00 | Основание столы | 1 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.003.00 | Штатив основание 2 монитора | 1 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.004.00 | Штатив доводывающий | 1 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.005.00 | Винты | 1 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.006.00 | Шпакля уплотняющая | 4 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.006.00 | Шпакля уплотняющая | 4 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.006.00 | Сухая фиксация | 2 | |
| А3 | | | БИТК.51.20.01.006.00 | Сухая фиксация | 2 | |
| | | | | Стандартные детали | | |
| | | | | Винт М10х80 48.01.6 | 1 | Из комплекта поставки |
| | | | | Винт М6х20 48.01.9 | 20 | |
| | | | | Винт М5х15 48.01.9 | 2 | |
| | | | | Прочие детали | | |
| | | | | Монитор | 2 | |
| | | | | Комплект проводов | 1 | |

2. Вскрыть винты под из шарнира лица, открыть шарниры, открыть крышку;

3. Освободить столы, выкрутив: а) винт под 12 сверху, вытаскивая паз по 5;

б) освободить ручку, выкрутив винты под 13 и сняв стопу фиксирующую по 7;

в) выкрутить винты под 13 на основании лица по 1 (вид Г);

г) освободить колесо стоки (вид Д) выкрутив винт, фиксирующий колесо;

д) выкрутить винты под 13 на основании лица по 8;

4. Установить шарниры. На шарниры установить мониторы. Подключить приборы.

| Исполн. | Провер. | Контроль | Согласован | Согласован |
|---------|---------|----------|------------|------------|
| | | | | |

БИТК.941123.010 РС

Служба передовых технологий

Зона для сборки

1:20

Место хранения

ООО ПКБ «БИОТОК»

Согласован

Согласован

Приложение С.

(обязательное)

Протокол

Приёмо-сдаточных испытаний _____

зав. № _____

Таблица С.1

| Наименование параметра (показателя) | Обозначение документа | | Значение параметра | | Данные испытания (контроля) | Дата проведения испытания | Подпись лица, проводившего испытание (контроль) | Примеч. |
|--|-------------------------------|----------------------|---|-------------------------|--------------------------------|------------------------------|--|---------|
| | Номер пункта | | Номин. | Пред. откл. | | | | |
| | технически х требований | методов испытаний | | | | | | |
| Проверка характеристик РПУ: | 1.2.5 | | | | | | | |
| - номинальная мощность | 1.2.5.1 | 4.8.1 | 15кВт | ±10% | | | | |
| - увеличение или уменьшение уставок анодного напряжения относительно индуцируемой разницы | 1.2.5.2 | 4.8.2 | От 50% до 150% | Соотв. | | | | |
| - выбор и точность уставок анодного напряжения | 1.2.5.2 | 4.8.3 | 40 - 120 кВ | ±10% | | | | |
| - пульсация анодного напряжения | 1.2.5.3 | 4.8.4 | | ±4% | | | | |
| - выбор и точность уставок анодного тока | 1.2.5.4 | 4.8.5 | 50-150 мА 0,2-20 мА | ±20% ± (10%+1 мс) | | | | |
| - выбор уставок и точность длительности экспозиции | 1.2.5.5 | 4.8.6 | 10-40мс | | | | | |
| - выбор уставок и точность частоты имп./с | 1.2.5.6 | 4.8.7 | 25; 12; 6; 3 Гц | Соотв. | | | | |
| - автоматическое управление интенсивностью излучения | 1.2.5.7 | 4.8.8 | ±10% | Соотв. | | | | |
| - линейность и постоянство воздушной кермы | 1.2.5.8 | 4.8.9 | ±20% | Соотв. | | | | |
| - воспроизводимость выхода излучения | 1.2.5.9 | 4.8.10 | 0,05 | Не более | | | | |
| - режимы работы аппарата | 1.2.5.10 | 4.6 | Наличие | Соотв. | | | | |
| Проверка индикации параметров | 1.2.9.1 | 4.11 | Наличие | Соотв. | | | | |
| Проверка регулируемости величин | 1.2.9.2 | 4.11 | Наличие | Соотв. | | | | |
| Проверка комплектности, маркировки, упаковки | 1.8, 1.9, 1.10 | 4.21 | Наличие | Соотв. | | | | |
| Проверка радиационной безопасности: | | | | | | | | |
| - звуковая сигнализация и световая | 2.2.5 | 4.26 | Наличие | Соотв. | | | | |
| - минимальное расстояние фокус-кожа | 2.2.8 | 4.29 | 20 см | Не менее | | | | |
| Проверка механической безопасности | 2.4 | 4.32 | | | | | | |
| - наличие кнопки аварийной остановки | 2.4.1 | 4.32.1 | Наличие | Соотв. | | | | |
| - самопроизвольное смещение частей | 2.4.2 | 4.32.2 | Отсутствие | Соотв. | | | | |
| - усилие опрокидывания | 2.4.4 | 4.32.4 | 200 Н | Не менее | | | | |
| - работа тормозов | 2.4.5 | 4.32.5 | Не смещается | Соотв. | | | | |
| Проверка устойчивости к дезинфекции | 2.6.2 | 4.35 | Отсутствие отслаивани я, а цвет окраски не меняется | Соотв. | | | | |

Заключение

Продукция _____
наименование и обозначение
зав. № _____ соответствует требованиям БИТК.941211.010ТУ
обозначение документа (ов)
и годна для использования по назначению (эксплуатации).

Продукция _____
наименование и обозначение
зав. № _____ не соответствует требованиям БИТК.941211.010ТУ
обозначение документа (ов)

Представитель ОТК

Представитель подразделения,
ответственного за проведение ПСИ_____
(подпись, дата)_____
(расшифровка подписи)_____
(подпись, дата)_____
(расшифровка подписи)

Приложение D.

АКТ

Приема-передачи оборудования № _____

г. _____

« _____ » _____ 20__ г.

(наименование медицинского учреждения)

именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____

(Должность, ФИО)

, действующего на основании _____, именуемое в дальнейшем «Заказчик» с одной стороны, и ООО «Лаборатория медицинской электроники «Биоток», именуемое в дальнейшем «Поставщик», в лице директора Оферкина А.И., действующего на основании Устава, с другой стороны, подписали настоящий акт о нижеследующем:

В соответствии с контрактом № _____

от «__» _____ 20__ г., заключенным между Поставщиком и Заказчиком, Поставщик поставил, а Заказчик принял следующее оборудование:

| № п/п | Наименование | Количество |
|-------|--------------|------------|
| 1 | _____ | _____ |
| | _____ | _____ |
| | _____ | _____ |

Оборудование поставлено в срок, соответствует требованиям контракта № _____ от «__» _____ 20__ г. Заказчик по объему и качеству поставленного оборудования претензий не имеет. Поставщиком проведен инструктаж медицинского персонала по правилам эксплуатации оборудования и технике безопасности.

ЗАКАЗЧИК

_____ / _____ /

ПОСТАВЩИК

_____ А.И.Оферкин

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16
(шестнадцать) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биотек»
Подпись: А.И. Орфин





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Л.М.Э. «Биоток»

А. И. Оферкин



01 2019

«Аппарат рентгеновский
передвижной цифровой С-дуга
«Биоток СФ» в исполнениях с
принадлежностями по БИТК
941211.010ТУ»

ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ
БИТК.941211.010ВЭ1

| Обозначение | Наименование | Кол. Экз. | Местонахождение |
|--|--|-----------|-----------------|
| БИТК.941211.010РЭ | Руководство по эксплуатации «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» | 1 | |
| БИТК.941211.010АИ | Инструкция для аварийных ситуаций | 1 | |
| БИТК.941211.010ВЭ1 | Ведомость эксплуатационной документации | 1 | |
| БИТК.941211.010ФО | Формуляр | 1 | |
| БИТК.941211.010ИМ | Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия | 1 | |
| Моноблок серии HF1 R/8 | Паспорт «Моноблок серии HF1 R» | 1 | Папка №CF8 |
| Инвертор GMX-350/S5 | Паспорт «Инвертор GMX-350/S5» | 1 | Папка №CF8 |
| Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор RaхScan 2020DXV | Паспорт «Рентгеновский детектор RaхScan 2020DXV» | 1 | Папка №CF8 |
| Автоматический коллиматор R 650 QDASM | Паспорт «Автоматический коллиматор R 650 QDASM» | 1 | Папка №CF8 |
| Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) | Паспорт «Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm)» | 1 | Папка №CF8 |
| Системный блок ПК | Руководство пользователя DEXP Jupiter P220 | 1 | Папка №CF8 |
| Трансформатор разделительный однофазный TP-1000M | Паспорт «TP-1000M» | 1 | Папка №CF8 |
| Монитор | Руководство пользователя «Samsung S27H850QFI» | 1 | Папка №CF8 |
| Комплект одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 в исполнении: Комплект белья хирургического №6 – КБх№6 | Инструкция пользователя «Чехол одноразовый, стерильный» | 1 | Папка №CF8 |

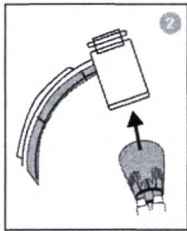


Инструкция

1. Выньте чехол из стерильной упаковки. Удерживая зажимы U-образной формы в одной руке и начиная с нижней части по направлению к верхней, фиксируйте их по С-дуге, разворачивая чехол по мере фиксации.

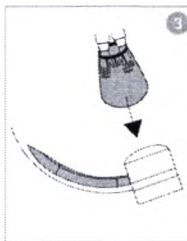
Нұсқаулық

1. Стерильді орамнан қаптаманы алыңыз. Бір қолда U-тәрізді форманы ұстап және үстіңгі бағыт бойынша төменгі бөлігіне жылжып, қаптаманы бекіту дәрежесіне қарай бұра отырып, С-доғасы бойынша оларды бекітіңіз.



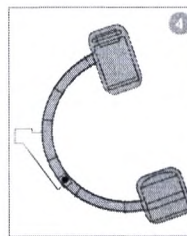
2. Наденьте чехол на резинке на верхнюю часть аппарата.

2. Резеңкедегі қаптаманы аппараттың үстіңгі бөлігіне киіңіз.



3. Наденьте второй чехол на резинке на нижнюю часть

3. Резеңкедегі екінші қаптаманы аппараттың төменгі бөлігіне киіңіз.



4. Аппарат готов к использованию.

4. Аппарат пайдалануға дайын.

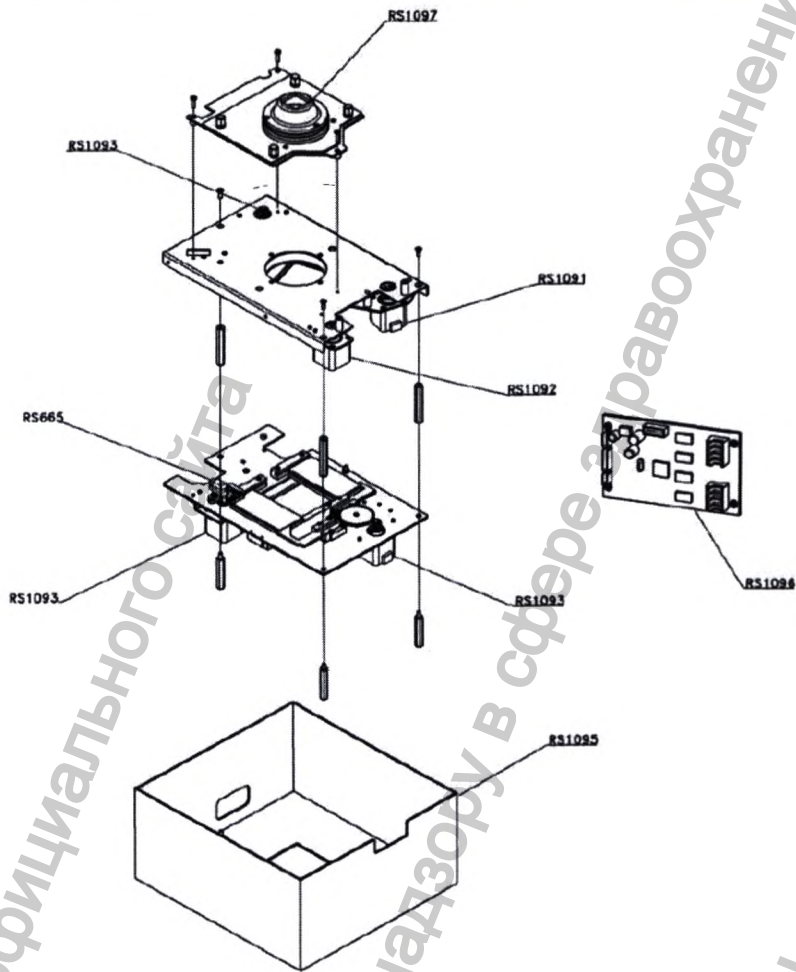
Производитель: ООО НПП «Волга Медикал»
603157, г. Нижний Новгород,
ул. Березовская, д. 102, оф. 194
тел./факс: +7(831) 270-00-10
в г. Алматы, +7(727) 329-37-70
www.volgamedical.ru

Өндіруші: ҒӨК «Волга Медикал» ЖШҚ
603157, Ресей, Нижний Новгород қ.,
Березовская к., 102 үй, 194 кеңсе,
тел., факс: +7(831) 270-00-10
Алматы қ-да, +7(727) 329-37-70
www.volgamedical.ru

Паспорт

Автоматический коллиматор R 650 QDASM

| | |
|---|---|
| Производитель: | Ralco srl., Италия. |
| Модель (серия), варианты исполнения: | R 650 QDASM |
| Описание: | Автоматический коллиматор R 650 QDASM для коллимации (формирования) квадратного рентгеновского поля. Диафрагмы для формирования прямоугольных полей контролируются шаговыми моторами. |
| Принадлежности: | 1.CD-ROM диск, содержащий программное обеспечение и техническую документацию. |
| Внешний вид: |   <p>Квадратная диафрагма: пара свинцовый заслонок над пластиной и пара под пластиной</p> <p>Прямоугольные шторки</p> |








RS1097 – Латунный конус;
 RS1091-1093 – Шаговые моторы;
 RS665 – фотодатчик;
 RS1096 – плата управления;
 RS1095 – корпус.

Маркировка:

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | Ralco srl Via del Tigll 13/G 20853 Biassono (MB) - Italy 2017-07 | |
| BEAM LIMITING DEVICE Series R 650 QDASM Model: R 650 QDASM Customization: 534 | | Min. inherent filtration Al equiv: 0 mm Al/75 IEC 60522/1999 X-Ray rating up to: 125kVp Supply: 24V DC, 1.5A | |
| SN 1709709 | | | |

Символы и термины

Beam limiting device – Коллиматор;
 Series – Серия;
 Model – Модель;
 Customization – Кастомизация;
 SN – Серийный номер;

| | |
|--|---|
| |  – Изготовитель; Min. Inherent filtration Al equiv. – Минимальная собственная фильтрация; X-Ray rating up to – Рентгеновское напряжение до; Supply – Питание; CE – Соответствие требованиям директив Европейского союза;   – Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации;  – Следуйте инструкции;  – РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В. |
|--|---|

ОПИСАНИЕ

Однослойная автоматическая система коллимации с квадратным полем, предназначенная для установки на стационарное или мобильное оборудование с С-образной дугой в сочетании с цифровым приемником изображения. Это устройство было разработано и изготовлено для исследований скелета и сердечно-сосудистой системы.

Квадратное поле определяется двумя парами свинцовых прямоугольных заслонок, расположенных около окна выхода рентгеновского пучка. Каждая пара движется совместно.

Пара шторок, расположенная возле окна входа рентгеновского излучения, перемещается вместе и вращается на 360°.

Латунный конус рядом с фокусом рентгеновского излучения ограничивает максимальный размер выходного излучения попадающего на коллиматор.

Шторки приводятся в движение 4 шаговыми двигателями через микропроцессорные схемы, которые реагируют на внешние органы управления через последовательную линию протокола CanBus.

Технические характеристики

| Параметр | Значение |
|-----------------------|---|
| Тип диафрагмы | Квадратная диафрагма сформированная 2 парами свинцовых заслонок с дистанционным управлением на открытие/закрытие. |
| Размер выходного поля | Квадратное поле от Мин. 0×0 см до Макс. 35×35 см на 100 см (SID) |
| Прямоугольные шторки | 1 пара свинцовых шторок с дистанционным управлением на открытие/закрытие, |






| Параметр | Значение |
|---|-----------------------------|
| | вращение. |
| Вращение шторок | 360 ⁰ |
| Утечка излучения (Измерено на 1 м от фокуса рентгеновского излучателя при 125 кВ, 4 мА) | < 40 мР/ч (0,35 мГр/ч) |
| Максимальное напряжение на рентгеновской трубке | 125 кВ |
| Радиационная защита | 125 кВ, 4 мА |
| Собственная фильтрация | 0 мм Al |
| Ограничение афокального излучения на 100 см SID | < 150 мм |
| Питание | 24 В, 1,5А постоянного тока |
| Предохранитель | 3,15 А |
| Вес | 4 кг |

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

Паспорт

Инвертор GMX-350/S5

| Производитель: | IMD Generators Srl, Италия | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|---------------|-------------|-----------------------|-------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|--------------------|----------------------|------------------------|----------------|---------------------------|--------------------------------|--|
| Модель (серия): | GMX-350/S5 | | | | | | | | | | | | | | |
| Описание: | <p>Инвертор GMX-350/S5 предназначен для питания моноблоков серии HF1 R и рентгеновских генераторов серии HF1 G.</p> <p>Инвертор GMX-350/S5 включает плату управления, плату питания накала, плату питания статора, интерфейсную плату.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| Принадлежности: | – | | | | | | | | | | | | | | |
| Классификация: | Класс I | | | | | | | | | | | | | | |
| Внешний вид: |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Маркировка: | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Codice / Code</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Data / Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; border: 1px solid black;">XRI.13.A25.001</td> <td style="text-align: center; border: 1px solid black;">28/08/2013</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Modello / Model</td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Matricola / Serial Number</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border: 1px solid black;">GMX-350/S5</td> <td style="text-align: center; border: 1px solid black;">11/12-04414</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Inverter / Converter</td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Alimentazione / Supply</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border: 1px solid black;">AC / AC</td> <td style="text-align: center; border: 1px solid black;">230V~ ±10% 50/60Hz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Output Frequency 20 KHz</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </tbody> </table> </div> | Codice / Code | Data / Date | XRI.13.A25.001 | 28/08/2013 | Modello / Model | Matricola / Serial Number | GMX-350/S5 | 11/12-04414 | Inverter / Converter | Alimentazione / Supply | AC / AC | 230V~ ±10% 50/60Hz | Output Frequency 20 KHz |  |
| Codice / Code | Data / Date | | | | | | | | | | | | | | |
| XRI.13.A25.001 | 28/08/2013 | | | | | | | | | | | | | | |
| Modello / Model | Matricola / Serial Number | | | | | | | | | | | | | | |
| GMX-350/S5 | 11/12-04414 | | | | | | | | | | | | | | |
| Inverter / Converter | Alimentazione / Supply | | | | | | | | | | | | | | |
| AC / AC | 230V~ ±10% 50/60Hz | | | | | | | | | | | | | | |
| Output Frequency 20 KHz |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Символы и термины | <p>Code – Артикул;</p> <p>Model – Модель;</p> <p>Inverter/Converter – Инвертор / Конвертор;</p> | | | | | | | | | | | | | | |

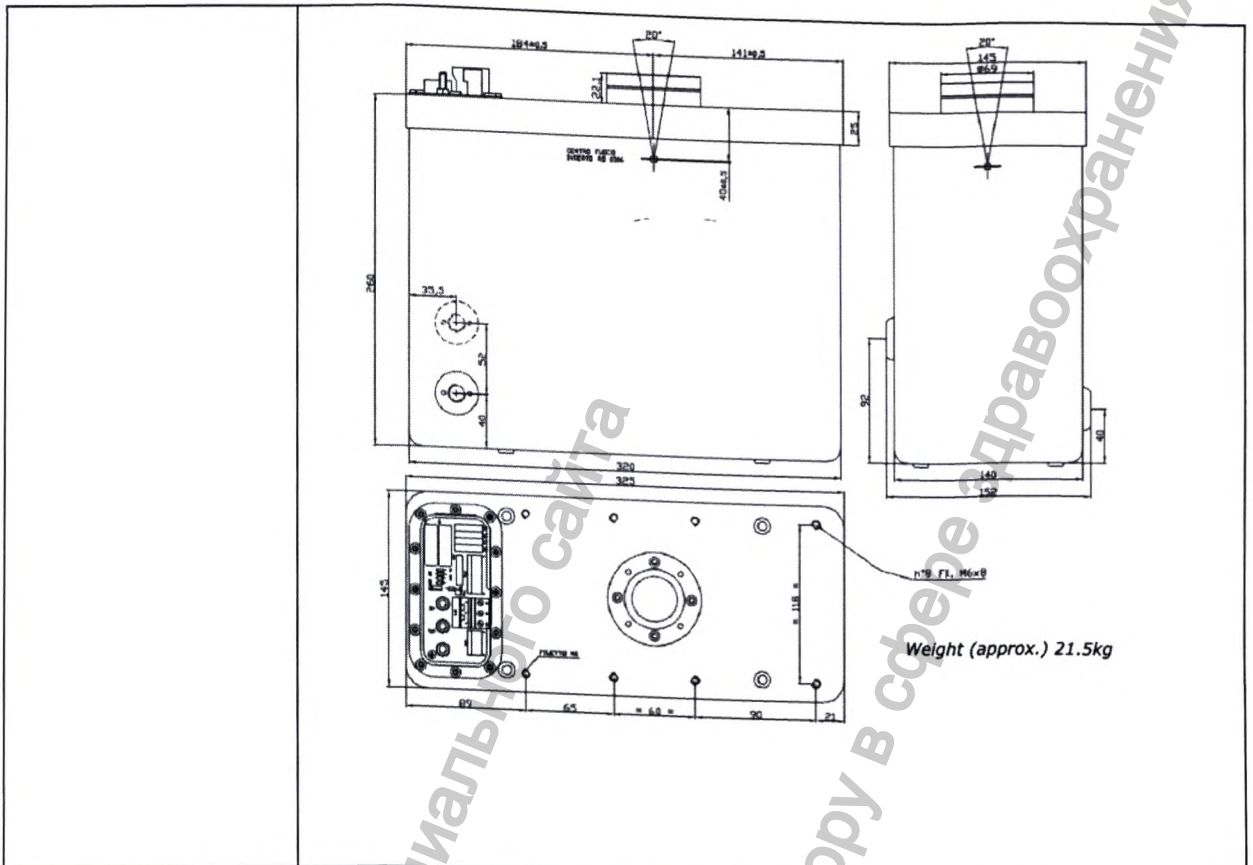
| | |
|--|---|
| | <p>Data – Дата;</p> <p>Serial Numeber – Серийный номер;</p> <p>Output frequency – Выходная частота; kHz – кГц;</p> <p> – Изготовитель;</p> <p>Supply – Питание;</p> <p>CE – Соответствие требованиям директив Европейского союза;</p> <p></p> <p> – Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации;</p> <p> – Следуйте инструкции;</p> <p> – Переменное напряжение.</p> |
|--|---|

Технические характеристики

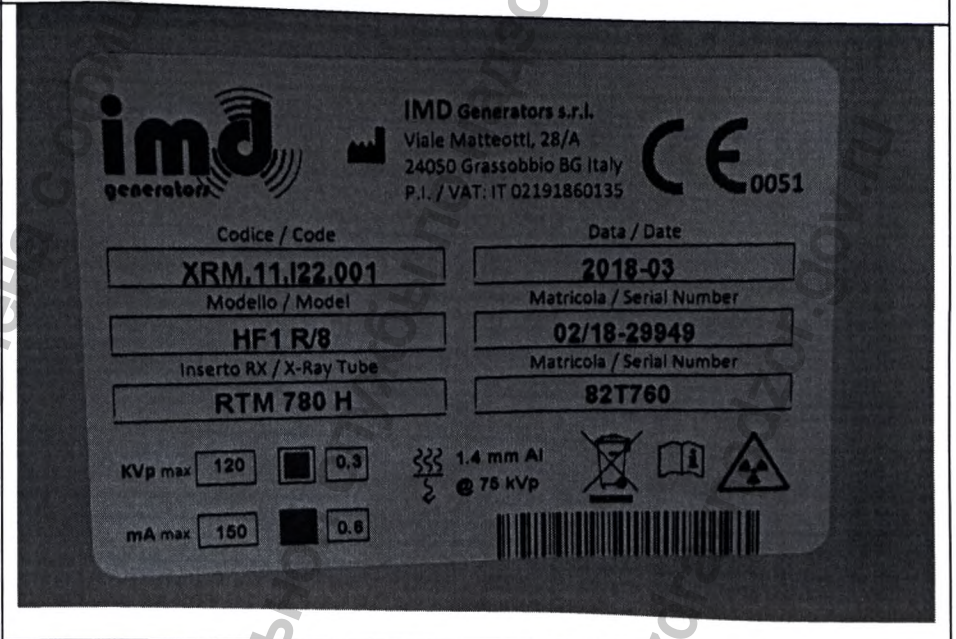
| Параметр | Значение |
|---|--|
| Тип питания | Одна фаза |
| Параметры питания | 230В ±10%, 50/60 Гц или 200-375В постоянного тока |
| Макс. ток | 100А |
| Макс. Мощность | 25 кВт (100 кВ, 250 мА 0,01 с) |
| Диапазон напряжений на рентгеновской трубке | 40-120 кВ |
| Макс. ток на рентгеновской трубке | 250 мА |
| Выходная частота | 20 кГц |

Паспорт Моноблок HF1 R/8

| | |
|------------------------|---|
| Производитель: | IMD Generators Srl, Италия |
| Модель (серия): | HF1 R/8 |
| Описание: | <p>Рентгеновский излучатель моноблочного типа, в котором рентгеновская трубка и генераторное устройство (трансформаторы) объединены в общем герметичном кожухе.</p> <p>В составе моноблока:</p> <ul style="list-style-type: none">- трубка рентгеновская RTM 780 H, производства фирмы I.A.E. Spa, Италия |
| Принадлежности: | — |
| Классификация: | Класс 2b |
| Внешний вид: |  |



Маркировка:



Символы и термины

Code – Артикул;
 Model – Модель;
 X-Ray tube – Рентгеновская трубка;
 Data – Дата;
 Serial Number – Серийный номер;
 Output frequency – Выходная частота;
 KVp max – пиковое значение кВ;
 mA max – Макс. мА;
 mm – мм;

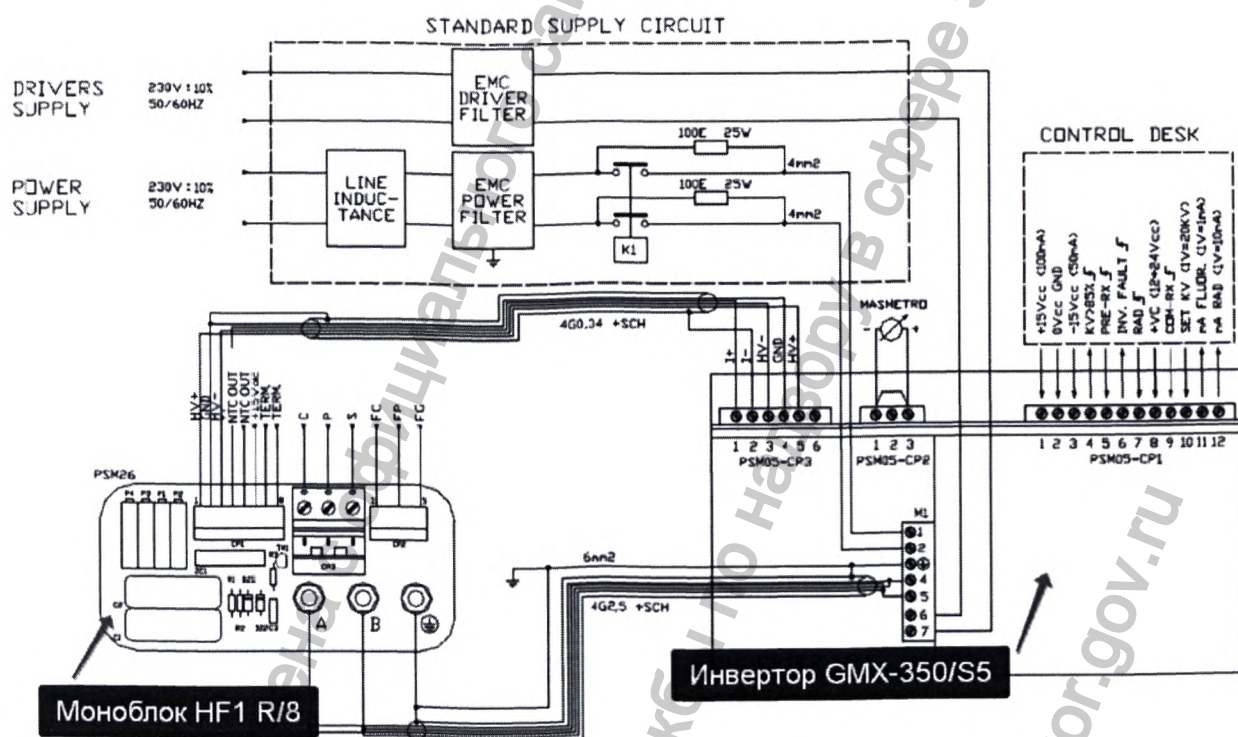
| | |
|--|--|
| | – фильтрация; |
| | – малый фокус; |
| | – большой фокус; |
| | – Изготовитель; |
| CE – Соответствие требованиям директив Европейского союза; | |
| | |
| | – Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации; |
| | – Следуйте инструкции; |
| | – излучение. |

Технические характеристики

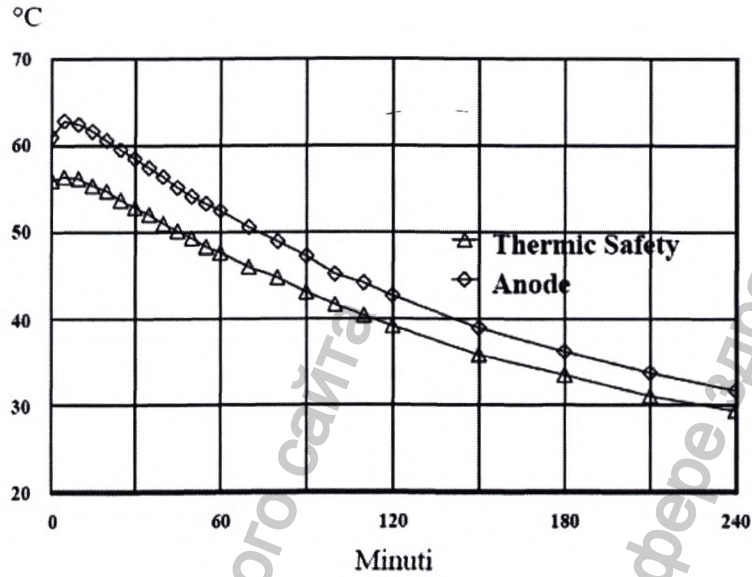
| Параметр | Значение |
|---|--------------------------------|
| Частота генерирования излучения | 40 кГц |
| Тип питания | Одна фаза |
| Частота питания | 50/60 Гц |
| Номинальная мощность | 15 кВт (100 кВ, 150 мА, 0,1 с) |
| Макс. Напряжение на рентгеновской трубке | 120 кВ |
| Макс ток | 150 мА |
| Пульсации при макс мощности | < 2% |
| Фронты импульса при макс мощности | < 1 мс |
| Макс. Температура | 60°C ± 5 °C |
| Теплоемкость моноблока (Дж) | 1185 кДж |
| Макс. непрерывная теплоотдача | 100 Вт |
| Мин. эквивалентная фильтрация моноблока (75 кВ) | 1,4 мм Al |
| Рассеянное излучение | < 0,4 мГр/ч |
| Вес моноблока | 21,5 кг |
| Рентгеновская трубка | |
| Производитель: | I.A.E. Spa |
| Модель (серия): | RTM 780 H |
| Частота вращения анода | 3000 об/мин |
| Большой фокус | 0,6 мм |
| Малый фокус | 0,3 мм |
| Макс. Теплоемкость анода | 225 кДж |

| Параметр | Значение |
|--|------------------|
| Макс. непрерывная теплоотдача | 875 Вт |
| Номинальная входная мощность на аноде при малом фокусе | 6 кВт |
| Номинальная входная мощность на аноде при большом фокусе | 25 кВт |
| Эквивалентная фильтрация (75 кВ) | 0,7 мм <i>Al</i> |
| Номинальное напряжение на рентгеновской трубке | 150 кВ |
| Угол анода | 10 ⁰ |

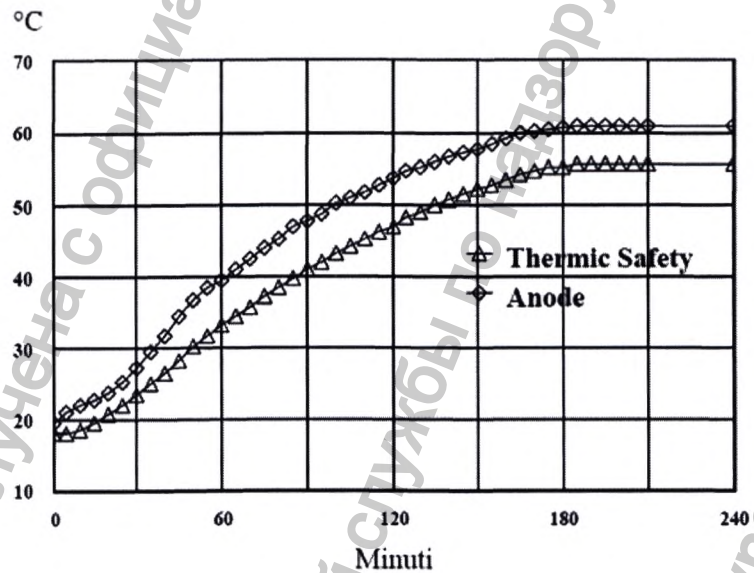
Электрическое соединение



Условия охлаждения



Условия нагрева





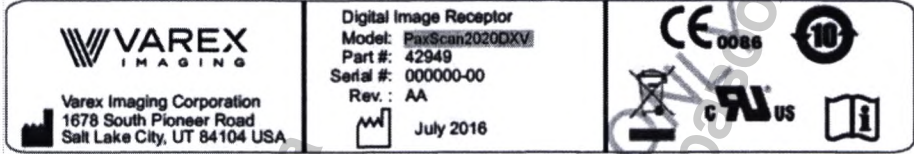






Условия окружающей среды

| Условия | Значение |
|--------------------------------------|--|
| Рабочая температура | от 10 до 40 ⁰ С (макс. допустимый интервал) |
| Температура при хранении | от -50 до 50 ⁰ С (в транспортной упаковке) |
| Относительная влажность в помещении | 30 - 75 % |
| Относительная влажность при хранении | 20 - 90 % |
| Атмосферное давление в рабочем | 70,0-106,7 кПа |

Паспорт

Плоский детектор PaxScan 2020DXV

| | |
|---|---|
| Производитель: | Varex Imaging Corporation, США |
| Модель (серия), варианты исполнения: | PaxScan 2020DXV |
| Описание: | <p>Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan 2020DXV с принадлежностями, предназначенный для получения цифровых рентгеновских изображений в режиме реального времени.</p> <p>Основными параметрами системы являются размер активной области 20 x 20 см, 194µm пиксель из аморфного кремния. Интерфейс через стандартный порт сети стандарта Гигабитный Ethernet. В программный пакет разработчика включается «виртуальные команды Процессора», интерфейс программного обеспечения, который выполняет калибровку детектора, настройка приемного устройства, получение изображений и коррекцию изображения.</p> <p>Это устройство предназначено для встраивания в конечные рентгеновские системы квалифицированными производителями оборудования.</p> |
| Принадлежности: | <ol style="list-style-type: none">1. Кабель Гигабит Ethernet 10м.2. Кабель питания и синхронизации 10м.3. Кабель питания Евростандарт.4. Гигабитный сетевой адаптер.5. Источник питания.6. CD-ROM диск, содержащий программное обеспечение и техническую документацию.7. Интерфейсная плата. |
| Внешний вид: |  |
| Маркировка | |

| | |
|---------------------------------|---|
| |   |
| <p>Символы и термины</p> | <p>Digital Image Receptor – Цифровой приемник изображения; Part – Артикул; Model – Модель; Serial – Серийный номер; Rev – Ревизия;</p> <p> – Изготовитель;</p> <p> – Дата изготовления;</p> <p>CE – Соответствие требованиям директив Европейского союза;</p> <p> – Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации;</p> <p> – Следуйте инструкции;</p> <p> – Срок защиты окружающей среды 10 лет;</p> <p> – Знак правовой охраны товарного знака.</p> |

1.1 Технические характеристики

| Параметр | Значение |
|---|--------------------|
| Тип плоского детектора | Аморфный кремний |
| Экран преобразователя | CsI(Tl) игольчатый |
| Размер входного поля (FOV) по диагонали, см, не менее | 280/240/200 |
| Кол-во пикселей, пикс., не менее | 1024 × 1024 |
| Размер пикселя, мкм, не более | 194 |
| Разрешающая способность, пар лин./мм, не менее | 2,5 |
| Контрастная чувствительность при дозе в | 1,5 |


| Параметр | Значение |
|---|---------------------|
| плоскости детектора 150 нГр, %, не более | |
| Функция передачи модуляции (МТФ) при дозе в плоскости детектора 20 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 55 |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 20 мкГр (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 80 |
| Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц, не менее | 25 |
| Энергетический диапазон, кВ, | 40 - 150 |
| Доза насыщения детектора, мкГр/кадр для: -рентгеноскопии, не менее -одиночное изображение, не менее | 2 35 |
| Видео выход | Гигабитный Ethernet |
| Лаг, %, не более | 2,5 |
| Глубина квантования каждого пикселя, бит, не менее | 16 |
| Динамический диапазон, дБ, не менее | 94 |
| Номинальная мощность, Вт, не более | 15 |
| Напряжение питания, В, в диапазоне | 21-33 |
| Вид тока | постоянный |
| Вес, кг, не более | 3,2 |

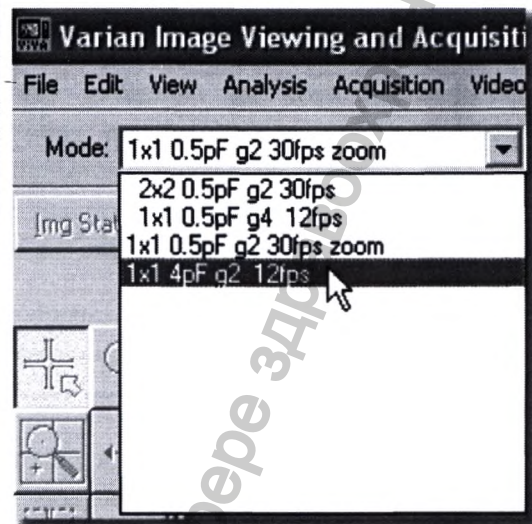
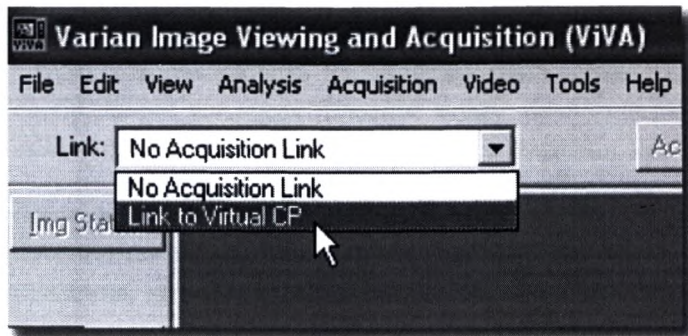
1.2 Процедура калибровки

1.2.1 Офсет калибровка (калибровка смещения)

Перед получением изображений необходимо выполнить офсет калибровку для каждого режима, который вы собираетесь использовать. Калибровка смещения компенсирует фиксированные вариации интенсивности пикселей рисунка в изображении, связанные с темновым током и электронными смещениями. Эталонное офсет изображение представляет собой среднее значение серии кадров, полученных без рентгеновского излучения и называемых темновыми токами.

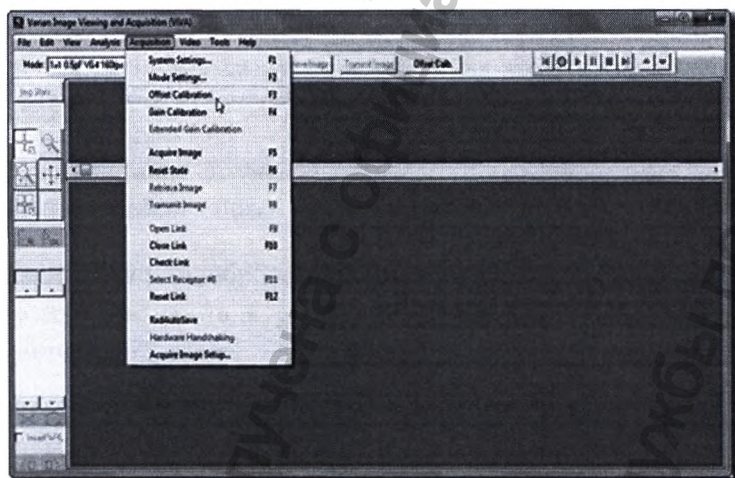


- Чтобы выполнить офсет калибровку, щелкните значок ViVA , чтобы запустить приложение.
- Выберите опцию Link to Virtual CP (VCP) в разделе Acquisition в строке меню или в раскрывающемся списке Link / Mode. Основная цель VCP - установить соединение с системой обработки изображений RaхScan для управления получением цифровых изображений.
- Затем выберите желаемый режим в раскрывающемся списке Link / Mode: Семейство продуктов Raхscan поддерживает несколько режимов работы рентгеноскопии.

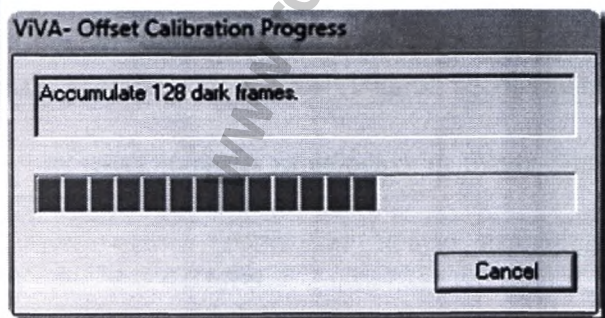
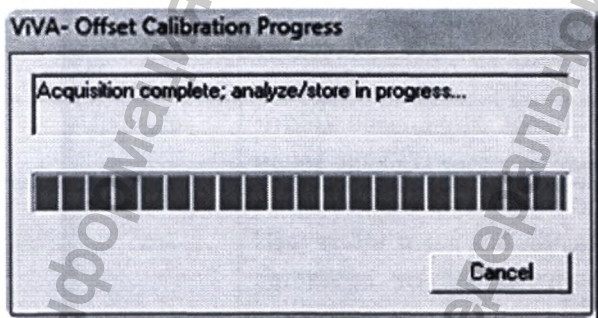


Рекомендуется сделать задержку не менее 20 секунд после рентгеновского облучения перед началом калибровки смещения. Так как есть некоторые присущие задержки в детекторе, эта задержка позволяет избежать влияния остаточного изображения на эталонное изображение.

- Нажмите кнопку «Калибровка смещения» или выберите в строке меню пункт «Сбор данных».



- Появится окно накопления темных кадров, за которым следует завершение калибровки смещения.



1.2.2 Калибровка усиления

Чтобы компенсировать неоднородности в приемнике, модуль коррекции использует эталонное изображение усиления (плоское поле), необходимое для коррекции всех изображений. Процесс получения изображения плоского поля известен, как калибровка усиления.

Калибровка усиления основана на линейном отклике детектора на дозу. Нормализация достигается путем применения изображения плоского поля, полученного во время калибровки усиления, ко всем изображениям. Нормализация не получается с пикселями, которые реагируют на дозу нелинейным образом. Пиксели, реагирующие на дозу нелинейным образом, обычно вызываются насыщением детектора или низким отношением сигнал / шум.

Очень важно получить изображение с плоским полем в диапазоне, достаточно большом, чтобы быть выше, чем фоновый шум, создаваемый источником рентгеновского излучения и считывающей электроникой приемника, но ниже точки насыщения.

Изображения с плоским полем, полученные вблизи точки насыщения или превышающей ее, вызовут ошибки нормализации для всех изображений, полученных до тех пор, пока не будет выполнена калибровка усиления с правильной дозой. Мы рекомендуем получать изображения с плоским полем со средним числом от 2 000 до 4 000. Этот диапазон гарантирует, что калибровка усиления будет соответствовать требованиям как верхней, так и нижней дозы во всех режимах работы. Требования к дозе определяются настройками генератора рентгеновского излучения.

Чтобы уменьшить влияние шума, среднее значение каждого пикселя в изображении с плоским полем вычисляется путем накопления количества кадров во внутреннем буфере памяти, а затем деления суммы каждого пикселя на количество полученных кадров.

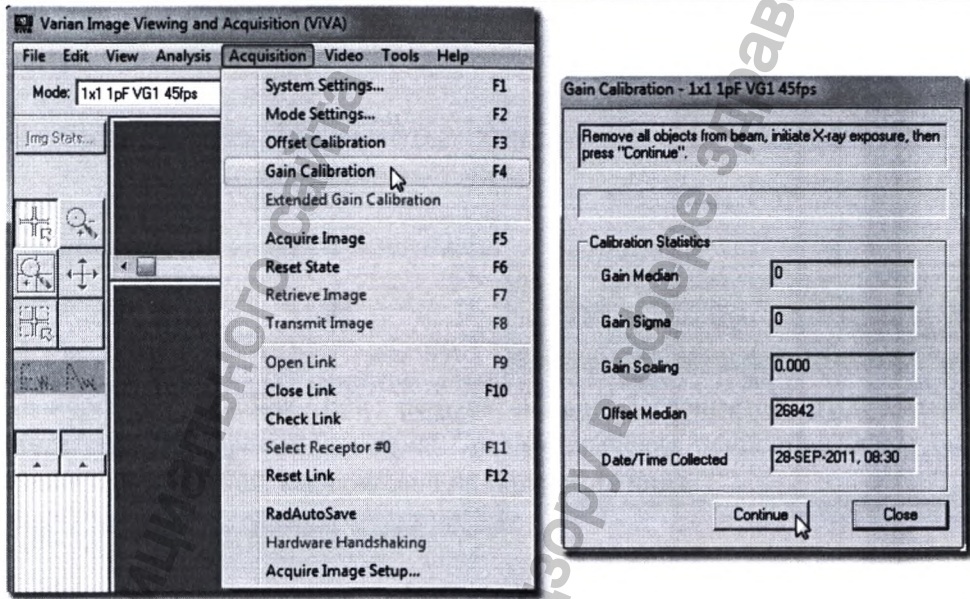
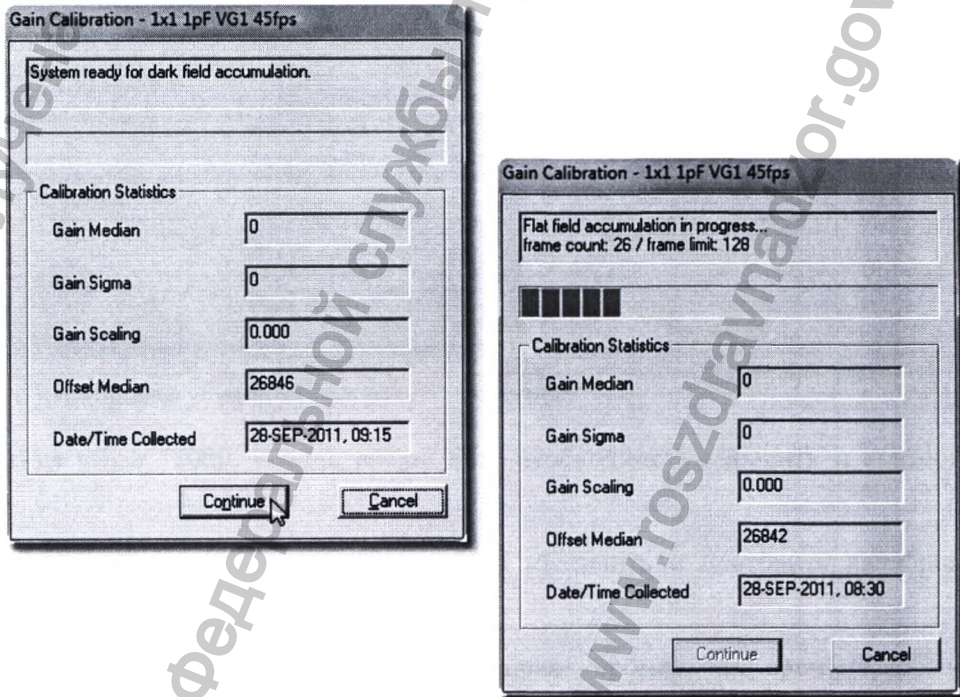
Использование большего количества калибровочных кадров для захвата изображения плоского поля приведет к более точной калибровке.

Количество калибровочных кадров, используемых во время калибровки усиления и смещения, можно настроить в раскрывающемся меню «Настройки режима». Мы рекомендуем накопить минимум 32 кадра.

Общая процедура калибровки усиления для всех режимов приведена и описана ниже. Подробные инструкции по выполнению калибровки усиления приведены в справочной документации ViVA Online.

Калибровка усиления: все режимы

| Шаг | Действие | Результат |
|-----|------------------|---|
| 1 | Прогрев | Чтобы обеспечить надлежащий прогрев, приемник должен проработать не менее двух (2) часов до калибровки усиления. |
| 2 | Излучение | Равномерное плоское поле без объектов на пути рентгеновского луча. Излучение в идеале должно быть на уровне типичной дозы облучения для детектора во время типичных процедур, с учетом общих соображений, изложенных выше. Примечание: точный уровень излучения во время калибровки не будет влиять на калибровку, пока уровень сигнала не будет насыщенным. |
| 3 | Офсет калибровка | Программное обеспечение автоматически выполняет новую калибровку смещения, называемую получением темного поля. Примечание. Для этой части калибровки нельзя использовать рентгеновские |

| | | |
|----|------------|--|
| | | лучи. |
| 4 | Повторение | Вышеописанную процедуру необходимо повторить для каждого из сохраненных режимов визуализации. |
| 5 | | Убедитесь, что желаемый детектор и режим визуализации отображаются в раскрывающемся списке Link Mode. |
| 6 | | Выберите Gain Calibration в строке меню в разделе Acquisition. |
| 7 | | Удалите все объекты из рентгеновского луча, иницируйте рентгеновское облучение, затем нажмите «Продолжить». |
| | |  |
| 8 | | Программа начнет получать изображения с плоским полем. |
| 9 | | Когда накопление плоского поля завершено, выключите рентгеновский луч, подождите 20 секунд и нажмите «продолжить». |
| | |  |
| 10 | | Накопление темного поля начинается с состояния процесса, отображаемого в окне дисплея. |

| | | |
|----|--|---|
| | | |
| 11 | | <p>Калибровка усиления при рентгенокопии завершается отображением статистики калибровки усиления. Среднее значение прироста должно быть около 12000 +/- 4000, как показано на скриншоте ниже.</p> |
| | | |

ВАЖНО! Замечания о калибровке усиления при рентгенокопии:

- Если среднее значение выше 16000, используемую дозу необходимо уменьшить и повторить калибровку усиления.
- Если среднее значение меньше 8000, дозу необходимо увеличить и повторить калибровку усиления.
- Калибровку усиления следует выполнять через регулярные промежутки времени, обычно каждые три (3) месяца или всякий раз, когда центральный луч источника рентгеновского излучения перемещается относительно приемника.
- Замена рентгеновской трубки потребует выполнения новой калибровки усиления.

- Мы рекомендуем накопить минимум 32 кадра для калибровки усиления для оптимального качества изображения. Однако фактическое количество используемых калибровочных рамок должно определяться исключительно системным интегратором в зависимости от их конкретных требований к рабочим характеристикам.

1.2.3 Карта дефектов

Это изображение является базовыми данными карты дефектов, которые обычно настраиваются при производстве / окончательном тестировании. Калибровка не влияет на эту карту. Ненулевое значение пикселя указывает на наличие дефекта.

Файл карты дефектов обновляется автоматически при каждой калибровке усиления, по этому изображение на дисплее всегда остается чистым.

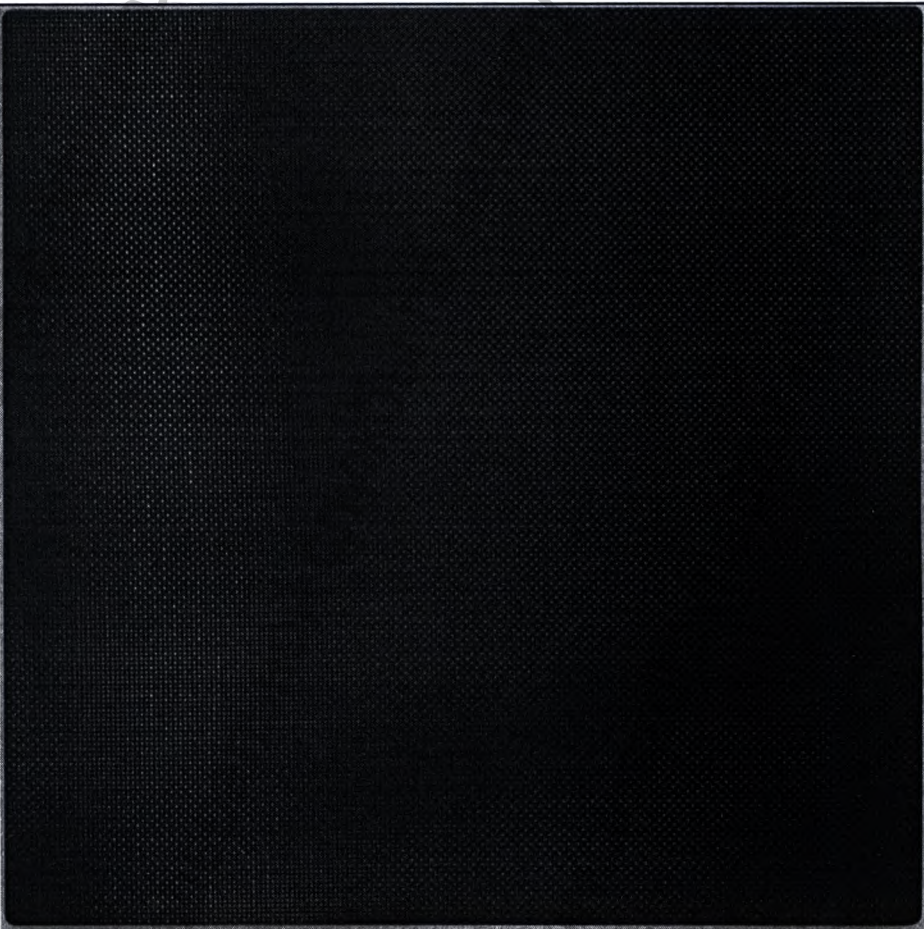
1.3 Верификация

Чтобы проверить, продолжает ли детектор работать в соответствии со спецификациями, рекомендуется раз в год измерять следующие рабочие параметры детектора: разрешающая способность, характеристики MTF, контрастная чувствительность, доза насыщения.

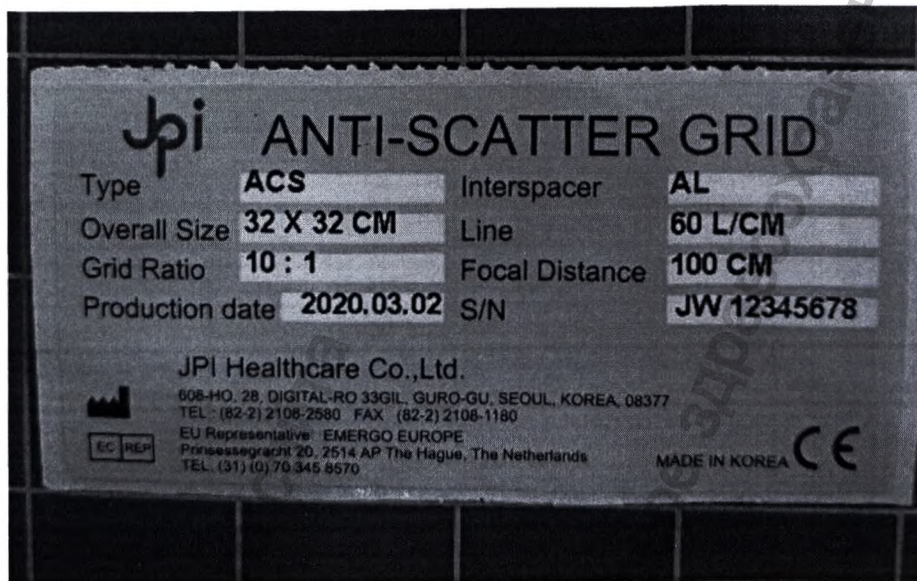
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Паспорт

Растр рентгеновский отсеивающий, JPI

| | |
|------------------------|---|
| Производитель: | JPI Healthcare Co., Республика Корея. |
| Модель (серия): | Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) |
| Описание: | Растр рентгеновский отсеивающий, JPI это устройство, позволяющее отфильтровывать рентгеновские лучи длинноволновой части рентгеновского спектра и рентгеновские лучи, направленные не перпендикулярно к приемнику рентгеновского изображения. |
| Принадлежности: | – |
| Внешний вид: |  |

Маркировка:



Символы и термины

Anti-scatter grid – Отсеивающая растровая решетка;

Type – Артикул;

Overall Size –

Grid Ratio –

Production date –

Interspacer –

Line –

Focal Distance –

S/N – Серийный номер;

MADE IN KOREA – Ревизия;



– Изготовитель;



– Дата изготовления;

CE – Соответствие требованиям директив Европейского союза;



– Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации;



– Следуйте инструкции;



– Срок защиты окружающей среды 10 лет;



– Знак правовой охраны товарного знака.

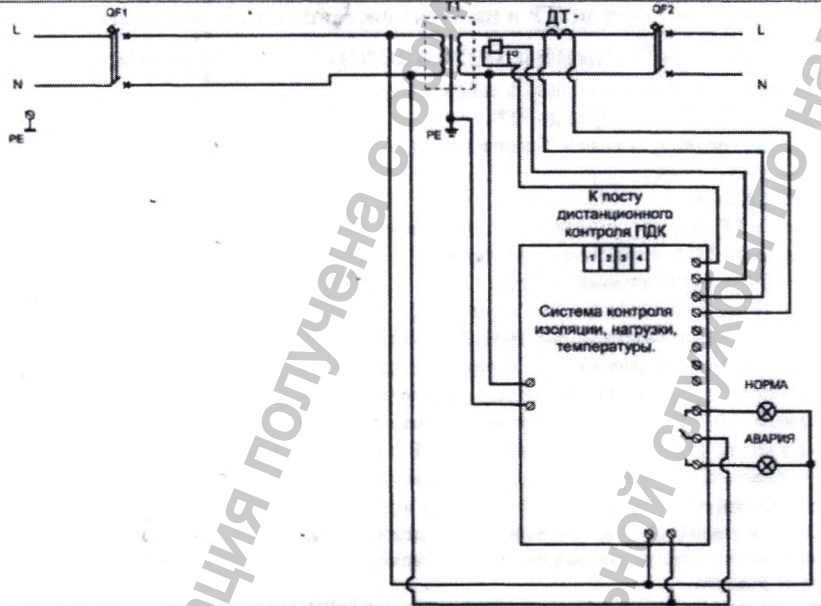
Технические характеристики

| Параметр | Значение |
|---|-------------|
| Фокусное расстояние (SID) | 100 см |
| Размер | 32x32 см |
| Частота ламелей | 60 линий/см |
| Отношение ламелей | 10:1 |
| Пределы применения раstra | 80-133 см |
| Истинная центральная линия | ± 2 см |
| Прозрачность раstra для первичного излучения | 62,93% |
| Прозрачность раstra для рассеянного излучения | 20,45% |
| Прозрачность раstra для суммарного излучения | 31,10% |
| Селективность раstra | 3,08 (±10%) |
| Коэффициент улучшения контраста | 2,02 (±10%) |
| Коэффициент улучшения экспозиции | 3,22 (±10%) |

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

- 6.5. Подключить лампы к соответственно маркированному клеммнику.
- 6.6. Переключить входной автомат в положение "ON";
- 6.7. Загорится зеленый индикатор «Норма»;
- 6.8. Подать напряжение на нагрузку - переключить выходной автомат ТР в положение "ON";
- 6.9. Для выключения ТР – переключить входной автомат в положение "OFF".

7. Схема электрическая принципиальная



8. Гарантийные обязательства

- 8.1. Гарантийный срок эксплуатации ТР – 24 месяца с даты продажи, но не более 30 месяца с даты выпуска.
 - 8.2. В течение гарантийного срока при нарушении работы или выходе из строя ТР за счет предприятия-изготовителя производится ремонт в гарантийной мастерской при условии правильного эксплуатирования изделия в соответствии с п.5.
- Справки по всем вопросам, связанным с гарантийными обязательствами, по тел.: (812) 337-55-97, 622-02-09, ООО «Энергозащитные системы», г. СПб, ул. Софийская, д.56, к.2

Зав. № 8608 Дата выпуска: 17. 10. 2018
 Дата продажи: 17. 10. 2018

ООО «ЭНЕРГОМЕД»
 Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
 ТЕЛЕФОН 622-02-09
 ФАКС 337-55-97

Штамп

ПАСПОРТ

**на трансформатор разделительный
однофазный**

ТР – 1000М

ООО «Энергозащитные системы»
 Санкт-Петербург
 2018

Трансформатор разделительный ТР (далее ТР) предназначен для эффективного обеспечения безопасности электрооборудования промышленного и медицинского назначения. ТР применяется с целью исключения опасности, обусловленной возможностью случайного одновременного прикасания к земле и токоведущим частям или нетоковедущим частям, которые могут оказаться под напряжением в случае повреждения изоляции. Трансформатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50571.28-2007.

2. Технические данные

| | |
|---|---------------|
| - входное напряжение | 220В, 50Гц |
| - максимально допустимое входное напряжение | 255В |
| - выходное напряжение | 220В±3%, 50Гц |
| - максимальная суммарная мощность нагрузки (в течение кратковременного периода) | 1200ВА |
| - номинальный ток на фазу | 4,5 А |
| - сопротивление изоляции | 300МОм |
| - КПД, не менее | 98% |
| - напряжение контроля изоляции между первичной и вторичной обмотками | 4кВ |
| - габаритные размеры изделия в сборе (панель и трансформатор), ШxВxГ: | 200x460x122мм |
| - масса изделия в сборе (панель и трансформатор) | 17 кг |

3. Комплектность

| | |
|--|-------|
| 1) трансформатор разделительный ТР – 1000М | 1 шт. |
| 2) монтажная панель | 1 шт. |
| 3) паспорт | 1 шт. |

4. Устройство изделия

4.1. Разделительный трансформатор осуществляет электрическое разделение цепей питания оборудования.

4.2. ТР выполнен в виде двух отдельных блоков: монтажной панели и трансформатора.

На монтажной панели находятся:

- плата системы контроля изоляции, автоматические выключатели;
- клеммные зажимы для подключения ПДК и кнопок индикации;
- датчик тока.

Пульт дистанционного контроля (поставляется в комплекте) имеет:

- шкалу из светодиодов, отражающую процентное отношение мощности подключенной нагрузки к мощности ТР,
- кнопку выключения звуковой сигнализации, кнопку «тест/сброс».

4.3. Система оповещения нарушения работы трансформатора.

При нормальной работе трансформатора сопротивление изоляции между первичной и вторичной обмотками и экраном > 50 кОм, температура обмоток < 80°C, номинальный ток нагрузки на фазу < 4,5А. Зеленый индикатор «Норма» на передней панели установки сигнализирует об этом. Сигнал о нарушении заданных параметров автоматизированная система контроля выдает на желтый индикатор «Авария» на лицевой панели ТР и на пульт дистанционного контроля.

5. Требования безопасной эксплуатации

- ТР рассчитан на эксплуатацию в закрытом помещении при температуре от 0° до + 40°C и относительной влажности воздуха до 98%.
- Соблюдение правил техники безопасности для установок до 1000В при подключении и эксплуатации обязательно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**
 - подключать к ТР нагрузку более значения, приведенного в технических данных паспорта;
 - эксплуатировать ТР в отсутствие заземления;
 - вскрывать ТР, подключенный к сети;
 - протирать ТР с применением растворителей;
 - устанавливать ТР в местах с высокой влажностью выше 90%, с наличием паров кислот и щелочей, вызывающих коррозию, с высоким содержанием пыли или строительной крошки (например, в местах проведения строительных ремонтных работ);
 - устанавливать вблизи расположения источника воды и огня;
 - допускать к месту установки и подключения ТР посторонних лиц, детей;
 - бросать, перевозить в горизонтальном положении, подвергать механическому воздействию;
 - категорически запрещается вносить изменения в регулировки блока контроля и индикации изделия. В случае такого нарушения изделие подлежит сервисной регулировке производителем.
 - Запрещено устанавливать трансформатор в герметично закрытой нише. Обязательно наличие вентиляционных решеток;
 - Запрещается применять принудительную вентиляцию по ГОСТ Р 50571.28-2007;
 - АВР перед трансформатором должны иметь задержку между включением и отключением вводов не менее 0,1 сек. по соображениям реактивной мощности;
 - При прокладке кабелей недопустимо попадание строительной пыли и опилок в контактор и автоматические выключатели. При проведении монтажных работ – закрывать ветошью.
 - Запрещается установка трансформатора на жесткие недемпфирующие прокладки (конструкции) между корпусом трансформатора и резонирующими элементами помещения и пола.

6. Подключение

6.1. Перед непосредственным подключением трансформатора ослабить транспортировочные гайки. При установке трансформатора надлежит исключить вибрационные воздействия на резонирующие элементы конструкции помещения и пола;

6.2. Подключить ТР к сети через клеммные зажимы входного автоматического выключателя;

6.3. Подключить нагрузку через клеммные зажимы выходного автоматического выключателя;

РЕЖР

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Уважаемый покупатель!

Став обладателем системного блока марки «DEXP», купленного в нашей компании, Вы получили не только современную и высокоскоростную систему, готовую справиться с задачами любой сложности, но и возможность пользоваться поддержкой со стороны производителя и его партнеров. Вместе мы стараемся сделать все, чтобы Ваше общение с компьютером было удобным, а надежность и эффективность работы позволили достичь желаемых результатов. Все наши системные блоки прошли испытания на совместимость с различными операционными системами и прикладными программами, а также полностью поддерживают любые стандартные устройства.

Если у Вас возникли проблемы, связанные с использованием нашей техники, а также любые вопросы относительно продукции, предлагаемой нашей компанией, Вы можете получить квалифицированную консультацию у наших сотрудников.

Мы надеемся, что данное руководство поможет Вам быстро начать работать с компьютером и разрешит многие вопросы, возникающие при работе, даст некоторые полезные советы, а также избавит от возможных ошибок.

Наименование изделия:

Системный блок ПЭВМ

Производитель:

ООО "Фактор",
г.Владивосток, ул. Комсомольская, д. 1, 690002. Телефон (423) 279-55-89.

Изделие имеет сертификат соответствия, выданный Государственным органом по Сертификации.

Спецификации и информация о продукте могут быть изменены без уведомления пользователя.

Адрес в интернете:

www.dexp.club

Настоящее техническое описание и руководство по эксплуатации содержит основные технические характеристики, общее описание правил эксплуатации изделия, указания по его установке, запуску, обслуживанию и хранению.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| Условные обозначения | 3 |
| Меры предосторожности | 3 |
| Условия эксплуатации | 5 |
| Основные сведения о системном блоке | 6 |
| Подготовка к работе | 7 |
| Внешний вид | 9 |
| Основные блоки ПК | 9 |
| Подключение оборудования | 16 |
| Начало работы | 20 |
| Работа с компьютером | 24 |
| Защита от помех в электрической сети | 26 |
| Уход за компьютером | 27 |
| Модернизация компьютера | 28 |
| Техническая поддержка | 32 |
| Правила хранения и транспортировки | 33 |
| Возможные неисправности и способы их устранения | 34 |

Условные обозначения



Предупреждения

должны точно соблюдаться для уверенности, что ваш системный блок работает правильно.



Указания

должны точно соблюдаться для предотвращения поломки вашего системного блока.



Предупреждения о запрещенном действии,

неизбежно приводящем к поломке системного блока.



Примечания

содержат важную информацию о работе вашего системного блока.

Меры предосторожности



Внимательно ознакомьтесь с содержанием этого раздела для предотвращения нежелательных ситуаций, которые могут возникнуть при работе с системным блоком. Строго следуйте всем инструкциям и обращайте внимание на все примечания, указания и предупреждения.

Системный блок марки «DEXP» — сложное и дорогостоящее электронное устройство, способное обеспечить поддержку современных деловых, игровых и мультимедиа-приложений. Но в то же время системный блок требует особо внимательного и бережного отношения к нему при его эксплуатации, транспортировке и уходе за ним, а также грамотной работы на нем.

Системный блок изготовлен с соблюдением всех норм безопасности и защиты от повреждений, но Вы должны соблюдать определенные меры для исключения опасных ситуаций в период эксплуатации системного блока. Во избежание повреждений или несчастных случаев внимательно ознакомьтесь со следующими мерами безопасности:

Системный блок, а также используемая совместно с ним периферия (монитор, принтер и др.) должны подключаться к розеткам электропитания с заземлением. Сопротивление цепи заземления не должно превышать 0,1 Ом.

Подключайте системный блок только к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Производите только те настройки и регулировки, которые предусмотрены инструкцией.

Подключение интерфейсных кабелей периферийных устройств производить только при полном отключении системного блока от электросети.

Не устанавливайте системный блок или подключаемые к нему устройства вблизи отопительных приборов (например, батарей центрального отопления), а также в

местах повышенной влажности и запыленности. Оберегайте изделие от толчков и вибрации.

В холодное время года перед включением принесенного с улицы системного блока или подключением к нему какого-либо устройства, необходимо дать оборудованию прогреться до комнатной температуры не менее 2-х часов.

Не устанавливайте системный блок на неустойчивые поверхности, откуда он может упасть. Это может привести к выходу его из строя и травмированию людей.

Напряжение в электрической сети должно соответствовать напряжению блока питания. Переключение блока питания на действующее напряжение электрической сети производится переключателем на его задней стенке. Если такой переключатель отсутствует, то использовать системный блок можно только в сети с напряжением 220 В. Если вы используете блок питания от стороннего производителя, убедитесь, что его рабочее напряжение соответствует вашей электрической сети (значение рабочего напряжения, как правило, указано на задней стенке корпуса блока питания).

Располагайте системный блок таким образом, чтобы силовой кабель не мешал перемещению. На силовом кабеле не должно находиться никаких посторонних предметов. Вентиляционные отверстия внутри корпуса, на крышке и задней панели системного блока, расположены таким образом, чтобы обеспечивать хорошую вентиляцию, защищая изделие от перегрева. Эти отверстия должны всегда оставаться открытыми.

Не включайте системный блок при снятой боковой крышке. Не допускайте попадания любых предметов внутрь корпуса и любых жидкостей внутрь и на поверхность системного блока.

Для обеспечения нормальной вентиляции не устанавливайте системный блок вблизи или сверху батарей отопления или внутри каких-либо предметов мебели, когда приток холодного воздуха будет ограничен.

Перед чисткой внутри корпуса системного блока отсоедините силовой кабель от розетки. Не применяйте жидкие и едкие вещества, растворители пластмасс или аэрозоли, абразивные чистящие средства, для протирания используйте мягкую ткань.

Немедленно отключите системный блок от источника напряжения и обратитесь в сервисный центр, в случае, если:

- кабель питания или разъемы повреждены или имеют дефекты;
- системный блок подвергся значительному попаданию влаги;
- системный блок не работает при соблюдении всех инструкций по эксплуатации;



Не пытайтесь починить системный блок самостоятельно. Поручите все ремонтные операции квалифицированным специалистам, уполномоченным производителем.

Перед началом установки и эксплуатации системного блока внимательно ознакомьтесь с условиями эксплуатации, приведенными далее.

Условия эксплуатации

При эксплуатации системного блока следует соблюдать ряд правил, которые позволят поддержать его работоспособность в течение длительного срока.

Системные блоки предназначены для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях в условиях круглосуточной, сменной или периодической работы в нормальных климатических условиях, определяемых следующими параметрами:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5)°C;
- относительная влажность окружающего воздуха (60 ± 20)%, конденсация влаги недопустима;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (630–800 мм рт. ст.);

Системный блок рассчитан на подключение к электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В ($\pm 10\%$) и частотой 50 (± 1) Гц.

- Оберегайте системный блок от попадания прямых солнечных лучей, резких перепадов температуры и влажности, оберегайте оборудование от случайных ударов и падений.
- Не располагайте системный блок вблизи источников тепла.
- Не допускайте попадания посторонних предметов и жидкости внутрь корпуса.
- Не используйте системный блок в запыленном помещении. Во избежание перегрева не перекрывайте доступ воздуха к вентиляционным отверстиям корпуса.



Системный блок, как электронное устройство, генерирует радиоволны в широком диапазоне частот, которые могут стать причиной неуверенного приема теле- и радиосигналов. Устранить помехи можно одним из перечисленных способов:

- изменить ориентацию или местонахождение приемной антенны телевизора (радиоприемника);
- увеличить расстояние между системным блоком и приемником радиоволн;
- установить на антенну дополнительный частотный фильтр;
- подключить системный блок и приемник радиоволн к розеткам, присоединенным к разным «фазам» электрической сети;
- обратиться за помощью к продавцу (дилеру) или опытному радио- или телемастеру.

Для подключения системного блока используйте только исправные электророзетки, имеющие заземляющий контакт. Предохраняйте от повреждений кабели электропитания.

Не вскрывайте корпус, не подключайте и не отключайте кабели от компьютера и периферии при включенном оборудовании. При замене элементов системного блока устанавливайте только компоненты, рекомендуемые изготовителем.

Не оставляйте компьютер включенным без присмотра. При длительной работе с компьютером делайте перерывы на 5–10 минут каждые 2 часа, чтобы избежать чрезмерной утомляемости зрения.

При длительном перерыве в работе с компьютером необходимо вынуть вилки кабелей электропитания из розеток электросети.



ВНИМАНИЕ! *Запрещается разбирать системный блок, извлекать электронные компоненты и самостоятельно проводить какие-либо ремонтные работы.*

Основные сведения о системном блоке

Ваш системный блок изготовлен с применением новейших компьютерных технологий. Модульный дизайн обеспечивает максимальные возможности для расширения, применение современных мощных процессоров и жестких дисков большой емкости позволяет эффективно работать с графическими и другими ресурсоемкими приложениями. Дополнительные слоты дают возможность использовать платы расширения различных форматов, например сетевые адаптеры, модемы и т. п. Системный блок обладает современным эргономичным дизайном, что, в сочетании с высокой вычислительной мощностью, делает его компактным, эффективным и удобным в использовании. Во избежание поломок системного блока производителем предусмотрена модернизация только в авторизованных сервисных центрах производителя.

ВНИМАНИЕ!



1. *В связи с тем, что конкретные модели системных блоков могут иметь различные конфигурации, некоторые из компонентов, упомянутые в этом руководстве, могут отсутствовать или отличаться от описанных.*

2. *Производитель оставляет за собой право вносить изменения и усовершенствования в конструкцию и комплектность поставки системного блока без предварительного уведомления.*

Подготовка к работе

Подготовка к работе заключается в выборе места установки, распаковке составных частей компьютера (системного блока, монитора и периферийных устройств), проверке их комплектности, размещении в помещении с учетом удобства использования и условий эксплуатации, а также в подключении к системному блоку монитора, клавиатуры, манипулятора «мышь» и других периферийных устройств в соответствии с разделом «Подключение оборудования» настоящего руководства и эксплуатационной документацией на эти устройства. Существует несколько факторов, которые влияют на выбор места установки компьютера и размещения оборудования. При выборе рабочего места следует руководствоваться следующими соображениями:

- поверхность, на которую Вы устанавливаете компьютер, должна быть ровной и устойчивой, площадь поверхности должна быть достаточной для свободного размещения всех элементов компьютера;
- обеспечьте свободный доступ для удобства управления компьютером и его обслуживания, а также наличие свободного пространства шириной не менее 15 см около блока питания и вентиляционных отверстий системного блока для его эффективной вентиляции;
- не переворачивайте системный блок набок — это может привести к поломке некоторых устройств, размещенных в нем;
- не располагайте системный блок и другое периферийное оборудование в местах, открытых для прямых солнечных лучей, рядом с источниками повышенного тепла, в местах с повышенным содержанием пыли и влаги;
- не устанавливайте компьютер и другое оборудование вблизи от источников, создающих сильные электромагнитные и радиочастотные помехи, влияющих на нормальное функционирование оборудования;
- старайтесь не подключать системный блок в одну розетку с мощными потребителями электроэнергии;
- монитор на рабочем столе должен располагаться на расстоянии примерно 50–60 см от глаз, причем так, чтобы на экране не возникало бликов от окон и ярких источников света;
- клавиатура должна размещаться на столе напротив монитора чуть выше уровня коленей, у клавиатуры имеются две выдвижные ножки, для регулирования ее по высоте.



Правильное размещение клавиатуры на рабочем столе – один из важнейших факторов в работе. Если установить клавиатуру слишком далеко, придется наклоняться вперед, что неверно с точки зрения правильной посадки. Если установить клавиатуру слишком высоко, увеличится нагрузка на мышцы плеч, что также неправильно. При вводе текста с клавиатуры запястья рук должны лежать на подставке клавиатуры (если есть) или на столе. Мышцы предплечий и плеч должны быть расслаблены. Нажимайте клавиши легко. Если Вы чувствуете напряжение мышц плеч и шеи, остановите работу и убедитесь в правильности посадки.

- мышь должна размещаться на специальном коврике на той же поверхности, что и клавиатура так, чтобы вокруг нее было свободное пространство для работы;
- рекомендуем использовать для работы с компьютером офисный стул (кресло) регулируемый по высоте, и с регулируемой спинкой. При этом при регулировке желательно, чтобы бедра ног были параллельны полу, а стопы ног стояли на полу. Спинку стула настройте исходя из личных предпочтений, при этом угол между спинкой и посадочным местом должен быть не менее 90 градусов, иначе, при работе, спина быстро устанет.



Если транспортировка системного блока производилась при отрицательной температуре окружающей среды, перед эксплуатацией его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 2-х часов. За это время системный блок нагреется, а также испарится конденсат, образовавшийся из-за резкого перепада температур.

Компьютер поставляется упакованным в картонные коробки, аккуратно распакуйте его. При распаковке рекомендуется следующая последовательность действий:

- упаковочные коробки с техникой установите так, чтобы сторона коробки с указанием «Верх» находилась сверху;
- раскройте верхнюю крышку упаковки и аккуратно переверните коробку верхней стороной вниз, снимите упаковочную коробку и удалите упаковочный материал;
- достаньте из упаковок клавиатуру, манипулятор «мышь», коврик для мыши, документацию с установочными компакт-дисками, шнуры от оборудования;
- освободите все шнуры от крепежных проводков или зажимов;



Рекомендуем Вам сохранять упаковочный материал на случай возможной транспортировки компьютера, обмена по гарантии и т. п.

Убедитесь в отсутствии механических повреждений элементов компьютера, если Вы обнаружили внешние повреждения или отсутствие чего-либо в комплекте поставки, немедленно обратитесь к продавцу.

В типовой комплект поставки входят:

- персональный компьютер (системный блок);
- кабель питания;
- комплект программного обеспечения на дискетах, компакт-дисках или других носителях;
- документация по использованию программного обеспечения (в печатном или электронном виде, в зависимости от модели системного блока);
- руководство по установке и эксплуатации компьютера (настоящий документ);
- дополнительные аксессуары (клавиатура, мышь в комплекте с ковриком, сетевой фильтр);

Комплектность дополнительного оборудования (монитора, принтера, сканера, колонок и т. д.), если Вы его приобрели вместе с компьютером, проверьте по документации, прилагаемой к соответствующему оборудованию.



Приведенный выше перечень может отличаться от приобретенного Вами комплекта.

Внешний вид

На рисунках 1 и 2 показан внешний вид системного блока спереди (со стороны лицевой панели) и сзади (задняя панель компьютера с разъемами). В зависимости от модели системного блока его внешний вид может отличаться от приведенного на рис. 1, а также иметь отличное от рис. 2 расположение периферийных разъемов на задней панели. Лицевая панель вашего системного блока содержит элементы, описание которых приведены в таблице.



Не нажимайте на кнопки 7 и 8 при нормальной работе компьютера, иначе вся несохраненная информация будет потеряна.

Большинство разъемов системного блока для подключения составных частей компьютера находятся на его задней панели. Дополнительно на передней (лицевой) панели могут быть установлены разъемы универсальной шины USB, e-SATA и выходы для подключения наушников и микрофона.

Если Ваша материнская плата имеет встроенный видеоадаптер, на задней панели могут находиться разъем для аналогового подключения монитора VGA (синий), а также цифровые разъемы DVI (белый) и HDMI (черный). На месте USB портов (9) может располагаться разъем интегрированной сетевой платы RJ-45 (8), или наоборот. Звуковая карта может быть как интегрированная (разъемы 10, 11,) так и установленная дополнительно в слоты расширения (14), в этом случае соответствующее звуковое оборудование следует подключать к дополнительной звуковой карте.

На задней панели Вашего системного блока располагаются разнообразные порты для подключения внешних устройств, назначение которых приведены на рис. 2 и в таблице.

Основные блоки ПК

Приобретенный Вами персональный компьютер (далее ПК) имеет следующие основные блоки: системный блок | клавиатура | манипулятор типа «мышь».

СИСТЕМНЫЙ БЛОК, в свою очередь, содержит следующие компоненты, обеспечивающие функционирование персонального компьютера:

Корпус. Обеспечивает надежную установку всех компонентов системного блока. В зависимости от модели компьютера, корпус может иметь различные габаритные размеры: Mini-Tower | Midi-Tower | Big-Tower | Desktop | Slim-Desktop.

Блок питания. Обеспечивает преобразование переменного тока сети электропитания напряжением 220 В в постоянный ток, необходимый для питания всех устройств системного блока. В зависимости от модели имеет максимальную мощность от 180 до 800 Вт.







Для предотвращения сбоев в работе ПК из-за нестабильного электропитания рекомендуется подключать компьютер через сетевой фильтр, который подавляет скачки электропитания, или через источник бесперебойного питания, который помимо подавления помех электросети обеспечивает электропитание компьютера даже при полном пропадании напряжения за счет использования встроенной аккумуляторной батареи. Более подробную информацию вы можете найти в разделе «Защита от помех в электрической сети».

Системная («материнская») плата. Основная электронная плата системного блока, на которую устанавливаются центральный процессор, оперативная память, платы расширения. В зависимости от модели системного блока на системной плате могут быть интегрированы различные устройства ввода-вывода: видеоконтроллер, сетевой адаптер, звуковой адаптер и т. п. Производительность всех подсистем компьютера зависит от типа установленного на системной плате набора микросхем (чипсета).

Центральный процессор. Основное вычислительное устройство, выполняющее обработку всех программ. В зависимости от модели системного блока возможна установка центральных процессоров различной производительности. Центральный процессор всегда оснащается системой охлаждения (радиатор+вентилятор).

Оперативная память. Все программы и данные во время работы персонального компьютера располагаются в оперативной памяти. Оперативная память — самое быстродействующее из всех запоминающих устройств компьютера. Данные в оперативной памяти могут храниться только при подаче электропитания. Для сохранения данных из оперативной памяти их необходимо предварительно записать на одно из устройств долговременного хранения данных: гибкий диск, жесткий диск, твердотельный накопитель, записываемый компакт-диск, флеш-карта.

В зависимости от модели компьютера оперативная память может иметь различный объем. Конструкция системного блока позволяет нарастить объем оперативной памяти путем установки дополнительных модулей памяти.



ВНИМАНИЕ! Во избежание поломок персонального компьютера рекомендуется производить операцию наращивания оперативной памяти только в сервисных центрах производителя.

Устройство чтения флеш-карт. Устройство для записи информации на флеш-карты наиболее популярных форматов, таких как SD, MMC, MS, CF, M2, xD. Соответствующие разъемы подписаны на самом устройстве. Присутствовать могут не все существующие разъемы, поэтому перед приобретением флеш карты для использования с вашим устройством чтения внимательно осмотрите имеющиеся разъемы.

Жесткий диск. Устройство для долговременного хранения программ и файлов данных. На жестком диске расположена операционная система, все основные прикладные программы и большинство файлов данных пользователя. Жесткие диски различаются интерфейсом подключения к контроллеру жестких дисков (расположенному на системной плате) и максимальной емкостью. В зависимости от модели в Вашем системном блоке может быть установлен жесткий диск или, в некоторых моделях, твердотельный накопитель с интерфейсом Serial ATA-II/300 или Serial ATA-3/600.



Производители жестких дисков обозначают емкость диска не в «истинных» гигабайтах (230=1'073741'824), а в «десятичных» гигабайтах (1'000'000'000). Операционные же системы отображают емкость в «истинных» гигабайтах. Поэтому, если система показывает, что емкость Вашего жесткого диска меньше ожидаемой, не стоит волноваться, скорее всего, происходит пересчет «десятичных» гигабайт в «истинные». Например, для жесткого диска емкостью 40 Гбайт (40'000'000'000) операционная система покажет порядка 37 «истинных» гигабайт.



ВНИМАНИЕ! Прежде чем Вы сможете использовать жесткий диск, он должен быть отформатирован и разбит на разделы. В Вашем компьютере это должно быть уже сделано. Если это не так, то обратитесь к руководству пользователя для Вашей операционной системы, специальной литературе или в сервисный центр производителя.

Дискковод компакт-дисков (оптических дисков). Используется для чтения (и/или записи) данных на оптических дисках диаметром 8 или 12 см. В зависимости от модели системного блока, может быть установлен привод DVD±R/RW, который работает с дисками следующих форматов: Audio-CD, CD-R, CD-RW, DVD-Video, DVD-Audio, DVD-Data, DVD±R, DVD±RW.

Видеоадаптер. Устройства вывода информации на монитор. В зависимости от модели системного блока видеоадаптер может быть интегрированным (установленным на системной плате) или выполненным в виде платы, устанавливаемой в разъем PCI-Express. Некоторые модели системных блоков, оснащенные интегрированными видеоадаптерами, позволяют в дальнейшем установить более производительный видеоадаптер в дополнительный слот PCI-Express.

Звуковой адаптер. Устройство вывода звука на акустические системы (колонки) или наушники. В зависимости от модели системного блока возможно подключение от двух до восьми колонок и воспроизведение звука DVD-качества по схемам 7.1, 5.1. Также звуковой адаптер позволяет производить запись звука через микрофон.

Сетевой адаптер. Для подключения к локальной сети (например, локальной вычислительной сети предприятия или домашней локальной сети для постоянного доступа к Интернету) в системный блок установлен сетевой адаптер, позволяющий работать на скорости 10 или 100 Мбит/с, а в некоторых моделях могут быть установлены сетевые адаптеры со скоростью 1 Гбит/с (1000 Мбит/с).

Порты ввода-вывода. Для подключения различных внешних устройств ввода-вывода системный блок оснащен набором портов ввода-вывода. В зависимости от модели набор портов ввода-вывода может отличаться. Приведем перечень наиболее часто используемых портов:

- PS/2 для подключения клавиатуры и мыши (два порта);
- USB для подключения широкого спектра устройств (от двух до восьми портов, в зависимости от модели системного блока);
- VGA и/или DVI для подключения монитора;
- HDMI для подключения монитора/телевизора;
- e-SATA для подключения внешнего носителя;

- аудио-коннекторы для подключения колонок, наушников и микрофона;
- порт RJ-45 для подключения к локальной сети Ethernet;
- IEEE 1394 (FireWire) высокоскоростной порт для подключения цифровых видеокамер и других устройств, предназначенных для передачи большого объема информации;
- COM-порты (RS-232) для подключения низкоскоростных устройств (например, модемов);
- LPT для подключения принтеров.



Порты COM и LPT используются, как правило, для обеспечения совместимости с устаревшим оборудованием, так как большинство современных устройств оснащаются более скоростными портами ввода-вывода (USB 2.0/3.0 или IEEE 1394).

Клавиатура поставляется в разных вариантах, но имеет единое назначение управлять режимами работы компьютера, видом отображаемой на экране монитора информации, производить ввод текстовой информации в компьютер под управлением той или иной программы и управлять прикладными программами персонального компьютера.

Устройство для ручного ввода цифр, букв, символов и специальных управляющих команд. Как правило, подключается к системному блоку через интерфейс PS/2, но также может подключаться и через USB. В зависимости от комплектации Ваш компьютер может быть оснащен обычной или мультимедиа клавиатурой. Стандартная клавиатура имеет 104 клавиши, в том числе алфавитно-цифровые клавиши, специальные функциональные клавиши F1-F12, позволяющие выполнять специфические функции в зависимости от приложения, в котором они используются. Цифровую клавиатуру для интенсивного ввода цифровых данных, блок управляющих клавиш, включающий в себя дополнительные клавиши быстрого вызова Windows-функций и клавиши управления питанием.

Клавиатура оборудована тремя Lock-клавишами (Caps Lock, Num Lock, Scroll Lock), при нажатии на которые функции, закрепленные за этими клавишами, можно включать либо выключать, причем клавиша Scroll Lock может работать не во всех приложениях.

Клавиши курсора, иначе называемые «клавишами со стрелками», в некоторых приложениях позволяют перемещать курсор по экрану, а также выбирать необходимые ярлыки, расположенные на рабочем столе. Аналогичные функции выполняют клавиши курсора цифрового блока клавиш, размещенного в правой части клавиатуры, если цифровой блок клавиш не активирован с помощью кнопки Num Lock.

Клавиша Sleep (или изображение полумесяца) необходима, если вы прерываете работу за компьютером на неопределенное время, нажмите ее, чтобы ввести компьютер в режим сна. В режиме сна компьютер потребляет минимальное количество электроэнергии.

С помощью клавиши прикладных задач открывается контекстное меню для выполнения прикладных задач (как при нажатии правой клавиши мыши).

На клавиши быстрого вызова Windows-функций нанесен логотип Windows, обычно их две. При нажатии этой клавиши в комбинации с другими клавишами выполняются специфические функции, приведенные ниже в таблице. При нажатии только на клави-

шу с логотипом Windows открывается меню «Пуск» из «Панели задач».

Мультимедийная клавиатура Мультимедийная клавиатура может иметь дополнительные клавиши, выполняющие функции навигации в Интернет-браузере, управления мультимедийными программами. Действия, назначаемые на клавиши, могут быть перепрограммированы по Вашему желанию при помощи специального программного обеспечения. Для облегчения длительной работы с ПК клавиатура может оснащаться подставкой для кистей рук.

| надпись | функция |
|-------------|--|
| Caps Lock | Когда активирована, все вводимые с клавиатуры слова пишутся с прописной буквы (как при одновременном нажатии комбинации клавиш Shift + «любая буква»). |
| Num Lock | Когда активирована, открывается доступ к цифровому блоку клавиш, расположенному в правой части клавиатуры. Этим блоком удобно пользоваться, например, при выполнении арифметических расчётов с использованием программного калькулятора. |
| Scroll Lock | Когда активирована, содержимое экрана можно перемещать, нажимая на клавиши «со стрелками», выполняющие функции перемещения курсора в указанных направлениях. |

| комбинация клавиш | функция |
|---------------------|--|
| Windows + Tab | Переключение с активного окна на не активное. Не активные окна располагаются в «Панели задач». |
| Windows + E | Запуск программы «Проводник» для просмотра содержимого компьютера. |
| Windows + F | Поиск документов. |
| Windows + M | Свернуть все окна. |
| Windows + Shift + M | Восстановить все окна. |
| Windows + R | Открытие диалогового окна «Выполнить» для запуска любой установленной на компьютере программы. |

Мышь — устройство для позиционирования курсора (указательного элемента на экране монитора) и для выполнения других команд (выделение участков изображения, «перетаскивания» элементов и т. п.). В зависимости от модели мыши подразделяются на оптические и лазерные, проводные и беспроводные. Подключаются, как правило, через интерфейс USB.

В настоящее время практически все мыши оснащаются колесом прокрутки, которое размещается посередине между левой и правой клавишами мыши и предназначено для удобства просмотра содержимого активного окна. Вращая колесо пальцем, Вы можете легко просматривать текстовые документы, Web-страницы и др. Колесо прокрутки способно также выполнять функции третьей кнопки. В комплекте с мышью мо-

жет поставляться коврик, поверхность которого обеспечивает наилучшее движение мыши. Вы можете также приобрести коврик с интересующим Вас рисунком отдельно.



При работе с оптической мышью используйте специально разработанный коврик без рисунка, так как использование ковриков с «пестрым» рисунком будет вызывать неравномерное движение курсора на экране монитора. Лазерная мышь такого недостатка лишена.

В зависимости от комплектации компьютера клавиатура и мышь могут не входить в стандартный набор поставки. В этом случае их необходимо приобрести отдельно.

Подключение оборудования

После подготовки к работе необходимо осуществить подключение основных узлов к системному блоку. Для нормальной работы достаточно подсоединить основное оборудование: мышь, клавиатуру, монитор и силовой кабель, но иногда требуется подключить и дополнительное оборудование (периферийное оборудование).



Периферийным оборудованием являются: принтер, сканер, акустическая система, графический планшет, плоттер, МФУ, факс, мультимедиа проектор и т. п. То есть то оборудование, без которого ваш компьютер в состоянии нормально функционировать.

Подключение оборудования не представляет сложности, все разъемы устройств изготовлены таким образом, что ошибиться при подключении практически невозможно. Если разъем не вставляется в гнездо, проверьте, соответствует ли разъем гнезду, и нет ли в разьеме согнутых контактных штырей или посторонних предметов. Для большего удобства и простоты разъемы выходящие на заднюю панель Вашего системного блока имеют цветовую маркировку, в большинстве случаев соответствующую цветовой маркировке шнуров и кабелей устройств, подключаемых к системному блоку.

Но в тоже время необходимо соблюдать осторожность при подключении периферийных устройств. Подключение составных частей компьютера необходимо производить аккуратно, не допуская перекосов, надежно закрепляя все разъемы, не допускаются чрезмерные перегибы кабелей, радиус изгиба кабеля должен быть не менее 2–3 его диаметров. Если разъемы имеют фиксирующие винты, затяните их, не прилагая чрезмерных усилий. Длинные кабели аккуратно сверните (каждый отдельно) и закрепите.



ВНИМАНИЕ! *Во избежание поражения электрическим током перед подключением любых устройств к компьютеру убедитесь, что и компьютер, и подключаемое устройство отключены от сети электропитания!*

Подключение монитора. Подключите разъем информационного кабеля монитора к 15-контактному разъему VGA (4) на задней панели системного блока (рис. 2). Закрепите разъем штатными винтами для предотвращения его выпадения. Подключите монитор к электрической розетке с помощью силового кабеля.



Некоторые мониторы могут подключаться не по аналоговому интерфейсу VGA (15), а по цифровому интерфейсу DVI (3) или HDMI (5). Для подключения мониторов по цифровому интерфейсу убедитесь, что ваш персональный компьютер оснащен соответствующим портом ввода-вывода. За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора.

Подключение клавиатуры и мыши. Подключите клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам на задней панели системного блока (рис. 2). Кабель PS/2-мыши к PS/2-разъему зеленого цвета, расположенному на задней панели компьютера, а кабель PS/2-клавиатуры к PS/2-разъему сиреневого цвета (1).



В зависимости от модели клавиатуры и мыши Вы можете подключить их помимо портов PS/2 к портам USB (2).

Подключение акустической системы (колонок, наушников). В зависимости от модели звукового адаптера и колонок подключение может быть различным. Следуйте инструкции, прилагаемой к колонкам, и следите за обозначением аудиоразъемов на задней панели системного блока см. рис. 2 (8, 9, 10). Многие системные платы с интегрированными звуковыми адаптерами могут автоматически распознавать тип подключаемого аудиооборудования и даже выдавать визуальные советы по правильному подключению колонок или наушников.



Если в системном блоке установлена звуковая карта дополнительно, интегрированный звуковой контроллер можно отключить с помощью соответствующей опции в меню системы ввода-вывода BIOS.

В современных звуковых платах предусмотрена возможность перепрограммирования функций разъемов.



Некоторые модели системных блоков могут быть оснащены цифровым портом вывода звука SPDIF. К такому порту можно подключать только колонки, оснащенные соответствующим декодером. Цифровое подключение позволяет получить более качественное звучание стандарта Dolby Digital (или AC3, 5.1).

Подключение принтера. Большинство современных принтеров подключаются при помощи интерфейсного кабеля к разъему USB (2) (на принтере и на системном блоке). Более старые принтеры могут иметь разъем LPT, который на современных моделях системных блоков, как правило, не встречается.

При первоначальном запуске операционной системы она должна обнаружить подключенный принтер и установить необходимые для его работы драйверы (программные модули, обеспечивающие взаимодействие с внешним устройством).

В случае, если операционная система не сможет самостоятельно установить драйверы, необходимо установить поставляемый в комплекте с принтером компакт-диск с программным обеспечением в привод компакт дисков, после чего дать указание операционной системе на повторную попытку установки драйверов.

| пиктограмма/подпись | цвет | описание |
|---|----------------|--|
| Digital Out (Цифровой выход) /Center-Subwoofer (каналы: центральный и сабвуфер) | Желтый | Для подключения многоканальных акустических систем / для подключения усилителя для центрального канала и сабвуфера |
| Line In (Линейный вход) | Голубой | Для подключения музыкального центра, проигрывателя Mini-дисков и других источников звукового сигнала |
| Mic In (Микрофонный вход) | Розовый | Для подключения микрофона |
| Line Out (Фронтальный выход) | Светло-зелёный | Для подключения активных колонок, внешнего усилителя с аудиовыходом, допускается подключение наушников |
| Rear Out (Тыловой выход) | Черный | Для подключения активных колонок, внешнего усилителя с аудиовыходом |
| Игровой/Midi-port | Желтый | Для подключения Midi-устройств и игровых манипуляторов |

Подключение других устройств к USB портам. В настоящее время интерфейс USB является самым распространенным интерфейсом подключения внешних устройств к персональному компьютеру. Вот далеко не полный перечень устройств, которые подключаются через этот интерфейс: клавиатуры, мыши, джойстики, принтеры, сканеры, модемы, цифровые фотоаппараты, устройства флеш-памяти, мобильные телефоны. Количество устройств, которые Вы можете одновременно подключить к своему персональному компьютеру, зависит от количества портов USB.

Для увеличения максимального количества одновременно подключенных устройств можно использовать USB-концентратор (приобретается отдельно), который позволяет подключить к одному порту USB от 4 до 8 устройств. Подключить устройства к интерфейсу USB гораздо проще, чем к любому другому порту ввода-вывода.

Во-первых, подключение и отключение устройств можно производить при включенном компьютере. Во-вторых, если на Вашем компьютере установлена операционная система, которая способна автоматически определять тип подключенного устройства (например Microsoft Windows XP/Vista/7 или новее), то, скорее всего, Вам не понадобится устанавливать дополнительное программное обеспечение.

Тем не менее, обратитесь к руководству по эксплуатации подключаемого устройства для уточнения данной процедуры.

Подключение к локальной сети. Для подключения персонального компьютера к локальной сети (ЛВС или ЛС) предварительно необходимо уточнить у администратора ЛВС тип сети и тип интерфейсного кабеля. Как правило, кабель для подключения к ЛВС Вам предоставляет именно администратор сети. Подключите один восьмиконтактный разъем RJ-45 в соответствующий порт ЛВС (см. рис. 2, б) на задней панели системного блока, второй разъем в розетку ЛВС.

Подключение устройств через интерфейс IEEE 1394 (FireWire или i.Link). Порт IEEE 1394 является высокоскоростным (до 400 Мбит/с) портом. Как правило, к этому порту подключаются такие устройства, как цифровые видеокамеры. При подключении пользуйтесь рекомендациями, приведенными в документации, сопровождающей подключаемое устройство.

Помимо этого, операционная система Windows может использовать этот порт в качестве сетевого адаптера, т. е. существует достаточно простой способ высокоскоростного соединения двух компьютеров между собой в мини-локальную сеть.

Подключение джойстика. Если у Вас есть устройство управления играми (джойстик, руль с педалями и т. п.), можно подключить его к одному из следующих портов: MIDI-порт: 15-контактный разъем для подключения игровых устройств или музыкальных MIDI клавиатур; USB-порт; COM-порт. Для правильного определения подключенного игрового устройства необходимо установить дополнительное программное обеспечение, поставляемое в комплекте с устройством.

Подключение электропитания. После того, как Вы подключили все интерфейсные кабели к системному блоку, необходимо подключить весь комплекс периферийных устройств к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

В случае если блок питания системного блока имеет переключатель напряжения, убедитесь, что он переведен в положение 230 В. После этого подключите к системному блоку силовой кабель одним концом к разъему питания рис. 2 (12), расположенному на задней панели системного блока, а другим к электрической розетке.



Ни в коем случае не устанавливайте переключатель напряжения в позицию 115 В, при подключении системного блока к электрической сети с напряжением 220 В, т. к. блок питания выйдет из строя. При этом гарантийный ремонт производиться не будет, ввиду неправильной эксплуатации системного блока.



ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током перед подключением кабеля к блоку питания убедитесь, что вилка кабеля электропитания не вставлена в розетку! Не сгибайте и не скручивайте кабель электропитания! При подключении к блоку питания не оказывайте чрезмерных усилий на кабель, вставляйте и извлекайте его только усилием руки!

Начало работы

Включение компьютера. Для включения ПК необходимо включить все устройства, входящие в его комплект и подсоединенные к сети электропитания. Включение всех устройств компьютера производите в следующей последовательности: сначала включается системный блок, затем внешние устройства. Выключение производите в обратной последовательности.

Если все устройства подключаются через сетевой фильтр, стабилизатор или источник бесперебойного питания, сначала необходимо включить переключатель питания сетевого фильтра, стабилизатора или ИБП. При этом индикатор электропитания должен засветиться.

Для включения питания системного блока нажмите кнопку POWER рис. 1 (8), при нажатии старайтесь не прикладывать чрезмерных усилий. При правильном включении электропитания должен засветиться индикатор на передней панели. Аналогичным образом включите все внешние устройства, места расположения клавиш включения проверьте по документации, входящей в комплект внешних устройств.

Программа самотестирования и базовая система ввода-вывода (BIOS). При включении системного блока начинается выполнение специальной внутренней программы самотестирования, так называемой POST (Power-On Self Test).

Ваш компьютер сконфигурирован с помощью записанной в специальном запоминающем устройстве базовой системы ввода-вывода (BIOS Basic Input/Output System), которая производит первоначальную загрузку системного блока, содержит программы, управляющие основными устройствами ввода-вывода. Информация о конфигурации системного блока хранится в запоминающем устройстве CMOS RAM. При включении система конфигурируется с использованием установленных значений.



При необходимости Вы можете изменять эти значения, однако данный процесс требует определенной квалификации и четкого понимания функций каждого параметра. Если Вы не обладаете достаточной подготовкой, обращайтесь за рекомендациями к квалифицированным специалистам.

В случае если изменена конфигурация аппаратных средств или произошел сбой при загрузке системного блока, на экране может появиться предупреждающее сообщение о необходимости запуска программы BIOS Setup.



ВНИМАНИЕ! Помните, неправильная установка некоторых параметров может привести к потере работоспособности компьютера.

Программа самотестирования (POST) выполняется каждый раз при включении компьютера. Она проверяет процессор, память, системную плату, видеоадаптер, подключение монитора, клавиатуру, дисководы и другие компоненты компьютера.



Если программа POST не завершается успешно, системный блок отображает пустой экран, издает серию звуковых сигналов или отображает код ошибки, обратитесь за квалифицированной помощью в сервисный центр производителя.

В случае успешного выполнения программы POST начинается загрузка операционной системы с одного из носителей (привод компакт-дисков, жесткий диск), назначенного в утилите настройки BIOS Setup. В большинстве случаев операционная система установлена на жестком диске и для ее загрузки не требуется никаких специальных действий.

Операционная система. Для нормальной работы персонального компьютера на жестком диске необходимо установить операционную систему (ОС). На Вашем компьютере уже может быть установлена либо ознакомительная версия ОС семейства Windows, либо полноценная лицензионная ОС. В процессе работы Вам будет доступна система электронной помощи (Help), которая может быть вызвана нажатием клавиши F1. Если операционная система не установлена или Вы хотите установить другую ОС, обращайтесь за инструкциями к руководству по установке требуемой операционной системы. В дальнейшем мы будем рассматривать все процедуры на примере предварительно установленной операционной системы Microsoft Windows 7 Home Basic.

Настоятельно рекомендуется использовать только лицензионное программное обеспечение. Только в этом случае Вы сможете получить техническую поддержку по вопросам работы программного обеспечения, и будете иметь гарантию того, что все необходимые драйверы устройств установлены правильно и система функционирует корректно.

Поиск подключенного оборудования и установка драйверов. При первоначальном включении компьютера или при подключении нового оборудования операционная система обнаружит его и попытается установить необходимые драйверы и другое программное обеспечение. При этом если Вы установите в привод компакт-дисков диск, поставляемый с подключаемым устройством, то операционная система попытается установить необходимое программное обеспечение с этого диска; в противном случае она попытается установить нужные драйверы из собственной библиотеки или из центра обновления Windows. В случае, если попытка установки драйверов закончится неудачей, необходимо обратиться к поставщику устройства, для которого не удалось установить драйверы.

Установка и запуск приложений. Если на Вашем компьютере уже имеется предварительно установленная операционная система, то в ее комплект входит некоторый набор приложений общего назначения (текстовый редактор, графический редактор, игры). Для запуска необходимого приложения выполните следующие действия. Подведите указатель мыши к кнопке «Пуск» на панели задач, нажмите левую клавишу мыши и выберите из появившегося меню пункт «Все программы». При этом должен отобразиться список установленных приложений, причем некоторые пункты могут содержать вложенные списки. С помощью указателя выберите необходимое приложение и для его запуска нажмите на левую клавишу мыши. При работе с приложением пользуйтесь инструкцией по его применению.

Если Вы хотите использовать приложения, которые не установлены на Вашем компьютере, их предварительно нужно установить на Ваш жесткий диск (некоторые приложения могут быть запущены с других носителей, например с USB флеш-накопителя или с компакт-диска). Как правило, большинство современных приложений поставляются


на компакт-дисках и содержат специальную программу-установщик, которая может автоматически перенести все необходимые файлы в нужные разделы жесткого диска и произвести необходимые записи в операционной системе с тем, чтобы вновь устанавливаемое приложение было доступно в списке «Все программы».



Изображение на экране сразу после загрузки компьютера называется рабочим столом. Вы можете перенести иконки наиболее часто используемых Вами приложений на поверхность рабочего стола и производить запуск приложений двойным щелчком мыши по нужной иконке. Многие программы-установщики сами предлагают Вам поместить иконку устанавливаемого приложения на рабочий стол.

Работа с флеш-картами и USB флеш-накопителями. Флеш-накопитель USB и флеш-карта – это удобные, мобильные и очень простые в использовании устройства для переноса информации. Карты памяти используются во множестве мобильных устройств,



таких как фотоаппараты, сотовые телефоны, цифровые медиа плееры и др. Флеш-устройства не имеют механических деталей, что позволяет использовать их условиях тряски, например в движущемся автомобиле. Флеш-накопитель USB и флеш-карта памяти работают по одинаковым принципам, и отличаются только интерфейсами подключения. USB флеш-накопитель подключается к компьютеру или иному считывающему устройству по интерфейсу USB рис. 1 (2, 3), рис. 2 (5). Карты памяти подключаются к компьютеру с помощью устройства чтения флеш-карт рис. 1 (11). После подключения к компьютеру, флеш-устройство автоматически устанавливается в системе, и его можно использовать как обычный жесткий диск. Перед изъятием флеш-устройства из ПК, рекомендуется произвести безопасное извлечение устройства: в ОС Windows 7 в правом нижнем углу панели задач найдите значок , щелкните левой кнопкой мыши по нему и во всплывающем меню выберите нужное устройство и щелкните по нему левой кнопкой мыши. После того, как появится сообщение «оборудование может быть извлечено», извлеките флеш-устройство из компьютера.

Работа с компакт-дисками. Ваш системный блок может быть оборудован приводом для CD-R/CD-RW или DVD±R/DVD±RW дисков (см. раздел «Основные блоки ПК»). Максимальная стандартная емкость CD-диска 700 Мбайт, минимальная же емкость DVD-диска составляет 4, 7 Гбайт, что вполне достаточно для записи полнометражного

фильма. Диск DVD легко заменяет компакт-диски и видеокассеты VHS. С помощью привода DVD±RW можно записывать данные на диски CD-R/DVD±R (однократно записываемые) или CD-RW/DVD±RW (многократно записываемые). Диски CD и DVD – компактные, легкие и удобные носители. Однако они требуют бережного к себе отношения. Соблюдайте следующие правила обращения с компакт-дисками:

- всегда держите диск за края, не прикасайтесь к его поверхности;
- используйте чистую сухую ткань для удаления пыли с поверхности диска, протирайте рабочую поверхность в направлении от центра к краю, не делайте круговые движения, чтобы не повредить диск;
- не делайте надписи на рабочей поверхности диска;
- не сгибайте диск, не подвергайте его ударам;
- храните диски в специальных футлярах, защищающих диски от царапин и разного рода повреждений;
- не храните диски в местах с высокой температурой.

Для установки компакт-диска в дисковод выполните следующие действия:

- нажмите кнопку выдвижения лотка дисковода на его панели рис.1 (10). Если при этом лоток для диска выдвинулся не полностью, осторожно вытяните его рукой;
- возьмите диск за края, поместите его в лоток так, чтобы этикетка (титовая сторона) находилась сверху, как показано на рис. 4. При наличии центрального фиксирующего кольца на лотке мягко нажмите на центр диска вниз до его фиксации на центральном кольце;
- нажмите кнопку выдвижения лотка для возвращения приемного лотка с диском в привод.



ВНИМАНИЕ! *Никогда не оставляйте привод с выдвинутым лотком. Если по каким-либо причинам Вы не можете выдвинуть лоток с помощью кнопки, можно открыть его вручную. Для этого вставьте тонкий металлический предмет (например, разогнутую скрепку для бумаг) в отверстие аварийного открытия лотка и осторожно нажимайте до выдвижения лотка из дисковода.*

Завершение работы. Для завершения работы персонального компьютера следуйте инструкциям операционной системы. Если у Вас установлена операционная система Microsoft Windows, то Вы можете выбрать один из следующих режимов завершения работы:

- перезагрузка. При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и операционная система перезагрузится. Полную перезагрузку системы рекомендуется делать только в том случае, если необходимые приложения не запускаются или выполняются неверно;



ВНИМАНИЕ! *Если компьютер не реагирует ни на одно из Ваших действий, и Вам необходимо перезагрузить его, несмотря на возможную потерю данных. Вы можете выполнить перезагрузку, нажав и удерживая клавишу выключения POWER рис. 1 (8) в течение 4–5 секунд. Затем повторно нажать POWER, как при включении компьютера. Также Вы можете произвести аварийную перезагрузку компьютера нажатием кнопки RESET рис. 1 (9). В обоих случаях все несохраненные данные будут потеряны.*

- перевод в ждущий режим (Standby). При этом электропитание не выключается полностью, а происходит только отключение наиболее энергоемких устройств (все приводы дисков, видеоадаптер, процессор). При повторном включении компьютер практически мгновенно (менее чем через 5 секунд) приходит в рабочее состояние, причем состояние операционной системы и всех запущенных приложений сохраняется в том же виде, как в момент выключения ПК. Недостатком данного режима является то, что случайное пропадание напряжения в сети электропитания может привести к потере всех не сохраненных данных;

- перевод в спящий режим (Hibernate). В этом режиме текущее состояние операционной системы и всех запущенных приложений сохраняется в специальном файле на жестком диске. При повторном включении компьютера произойдет быстрое считывание данных из этого файла и система вернется в то состояние, в котором она была выключена. Данный режим завершения работы является наиболее удобным и надежным для пользователя;

- полное выключение. При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и компьютер будет выключен, поэтому перед выключением системного блока рекомендуем Вам завершить работу всех программ самостоятельно для сохранения важных данных. При последующем включении произойдет полная загрузка операционной системы. Недостатком данного режима является достаточно большое время, необходимое для повторного запуска компьютера.

Затем выключите питание у всех подключенных к системному блоку внешних устройств, питающихся от электрической сети (монитор, принтер, сканер, внешний модем и т. п.).

Если компьютер подключен к электрической сети через источник бесперебойного питания, отключите в ИБП режим подачи напряжения к компьютеру. Если компьютер подключен к сети через стабилизатор напряжения или сетевой фильтр, выключите их.



Не рекомендуется выключать и сразу включать системный блок, не выдержав паузу. Возникающие в этом случае скачки напряжения могут привести к повреждению блока питания системного блока. После выключения следует выдержать паузу в 10–15 секунд и лишь затем снова включить компьютер.

Работа с компьютером

Компьютер это программно–аппаратное устройство. Как уже описывалось выше в разделе «Основные блоки ПК», к аппаратной части относятся материнская плата, центральный процессор, память, приводы дисков и т. п., а также дополнительные устройства, устанавливаемые как внутри системного блока, так и вне его (внешние устройства).

Программную часть представляют операционная система и драйверы устройств, управляющие аппаратной частью компьютера. Нарушение правильной работы программной части, как и нарушение работы аппаратной части, ведет к неработоспособности компьютера.

Нарушение правильной работы операционной системы может возникнуть в следующих случаях:

- при попытках неправильной установки и удаления прикладных и игровых программ;
- при неквалифицированных действиях по установке, переустановке или настройке операционной системы или драйверов устройств;
- в результате действий компьютерных вирусов;
- при нарушении правил эксплуатации компьютера;
- в результате выхода из строя элементов аппаратной части.



При необходимости переустановки операционной системы, драйверов устройств или изменения их настроек обращайтесь за помощью к опытным специалистам, имеющим достаточный практический опыт выполнения подобной работы.

Системный блок марки «DEXP» не нуждается в отдельной настройке и регулировке, поскольку не имеет ручную настраиваемых узлов или элементов. Работа системного блока осуществляется под управлением операционной системы (например, Windows), которая автоматически настраивает внутреннее оборудование на работу в оптимальном режиме. В дополнительной настройке и регулировке могут нуждаться такие устройства как, например, монитор, принтер или сканер. Описание способов настройки и регулировки этих устройств приводится в эксплуатационной документации на них.

Работа с компьютером сводится к решению задач пользователя, для чего пользователь использует те или иные пакеты прикладных программ, которые функционируют под управлением операционной системы, установленной на компьютере. Работа с конкретным пакетом прикладных программ должна осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки этих программ.

Также при работе с компьютером необходимо знать, что:

- подсоединение или отсоединение кабелей следует производить только при выключенном компьютере и периферийных устройствах, нарушение этого требования может привести к поломке компьютера и периферии;
- при самотестировании системного блока может выдаваться несколько звуковых сигналов различной длительности или звукового сигнала может не быть вовсе, что указывает на наличие неисправности в компьютере. Кроме того, в ходе загрузки операционной системы на экране монитора могут отображаться различные сообщения об ошибках. В этих случаях необходимо выключить компьютер и обратиться в сервисный центр фирмы производителя;
- установленные внутри системного блока вентиляторы и накопитель на жестком магнитном диске при работе издают негромкий звук. При их неисправности звук может исчезнуть или, наоборот, резко усилиться. В этом случае необходимо сразу же выключить компьютер и обратиться в сервисный центр, иначе возможна поломка дорогостоящих элементов компьютера. Следует помнить, однако, что при работе с приложениями, сильно нагружающими процессор и видеоподсистему (например в играх) может возрасти уровень шума, издаваемого системой охлаждения процессора и видеокарты.;

• скорость вращения компакт-дисков (CD-ROM, CD-RW, DVD и т.д.) в современных приводах очень высокая. Поэтому использование в них распространенных нелицензионных компакт-дисков (особенно с играми), часто имеющих микротрещины или отклонения от геометрических размеров приводит к тому, что компакт-диски разрушаются внутри привода. Кроме того, эти диски могут читаться на одних компьютерах и не читаться на других. Фирмы-изготовители приводов компакт-дисков предупреждают о возможности поломок приводов в случаях использования некачественных компакт-дисков. Сервисным центром бесплатное гарантийное обслуживание таких приводов не производится. Ответственность за использование некачественных компакт-дисков целиком ложится на владельца компьютера.

• большой вред Вашему компьютеру могут нанести компьютерные вирусы. Последствия их воздействия могут привести к порче или стиранию информации, содержащейся на компьютере. Источниками распространения компьютерных вирусов являются зараженные программы и другая информация, копируемые на жесткий диск компьютера с флеш-носителей, компакт-дисков и через Интернет. Для предотвращения заражения и лечения компьютера от компьютерных вирусов следует использовать антивирусные программы.



Для успешной работы с компьютером и установленным на нем программным обеспечением настоятельно рекомендуем Вам приобрести и изучить соответствующую техническую литературу.

Защита от помех в электрической сети

Колебания напряжения в электрической сети могут вызывать сбои в работе компьютера. Несмотря на то, что блок питания компьютера устойчив к перепадам напряжения, при некачественном электропитании (не соответствующем стандарту) он может быть поврежден. В связи с этим рекомендуем приобрести и использовать устройства для защиты от недостатков электропитания. Эти устройства бывают трех видов: сетевые фильтры, стабилизаторы и источники бесперебойного питания.

Сетевой фильтр. Самое простое устройство для защиты от недостатков электропитания. Сетевой фильтр защищает компьютер только от высокочастотных импульсных помех, кратковременных (тысячные доли секунды) выбросов напряжения, вызываемых короткими замыканиями, молниями, работой мощных потребителей электроэнергии и т. д.

Стабилизатор напряжения. Сочетает в себе функции сетевого фильтра и стабилизатора напряжения. Он не только отфильтровывает импульсные помехи, но и поддерживает стабильное напряжение на выходе (220 Вольт) при колебаниях входного напряжения до $\pm 30-40\%$. Мощность стабилизатора должна быть не менее 250 Вт.

Источник бесперебойного питания (ИБП). Обеспечивает наиболее полную защиту компьютера от недостатков электропитания. Содержит аккумуляторные батареи, обеспечивающие работу компьютера и подключенных к нему устройств даже в случае полного отсутствия электроэнергии. В таком режиме компьютер и подключенные к нему устройства могут проработать от 10 минут до нескольких часов (в зависимости от мощности ИБП и суммарного энергопотребления подключенных устройств). Этого

вполне достаточно, чтобы успеть сохранить рабочие документы, корректно завершить сеанс работы и избежать потери данных.

Уход за компьютером

Колебания напряжения в электрической сети могут вызывать сбои в работе. Пожалуйста, прочитайте инструкции, изложенные в этом разделе. Если следовать этим простым правилам, компьютер будет работать долго и безотказно.

В процессе эксплуатации ПК требует периодической чистки от пыли и грязи, как и любая другая бытовая техника в Вашем доме. Для уменьшения загрязнения ПК рекомендуется использовать специальные антистатические чехлы. Ими необходимо закрывать составные части ПК и периферийные части устройства после выключения компьютера.

Перед чисткой ПК должен быть выключен и отключен от сети. По мере запыления, но не реже одного раза в месяц, протирайте составные части ПК (клавиатура, мышь, монитор и др.) чистой, мягкой безворсовой тканью, смоченной в мыльной воде. Либо используйте специальные чистящие средства для вычислительной техники.



Не рекомендуется очищать поверхности с использованием этилового спирта, ацетона, бензина, керосина, скипидара и т. п., а также чистящих жидкостей содержащих эти продукты, соединения хлора и другие агрессивные химические элементы. Данные действия могут привести к деформации пластмассовых деталей и нарушению покрытия деталей корпуса компьютера.

После чистки не включайте компьютер в течение 1–2 часов, чтобы случайно попавшая внутрь влага успела высохнуть.

Несколько раз в год, в зависимости от запыленности окружающей среды, удаляйте пыль из системного блока. Чтобы почистить системный блок изнутри, воспользуйтесь мягкой сухой кисточкой. Легкими движениями кисточки удалите пыль с электронных схем плат расширения и материнской платы, затем воспользуйтесь пылесосом с насадкой «узкое сопло» дабы окончательно удалить пыль. Насадки-щеточки на пылесос не годятся, так как могут повредить узлы системного блока. Для чистки головок оптических приводов используйте специальные чистящие диски.

Периодически необходимо проверять жесткий диск компьютера для профилактики появления сбойных секторов потерянных кластеров. Для этого необходимо пользоваться специальными утилитами: Scandisk, Norton Disk Doctor и пр. Также рекомендуется периодически запускать утилиты дефрагментации файловой структуры жесткого диска. Периодичность таких проверок зависит от интенсивности эксплуатации компьютера и определяется опытным путем.

При интенсивном информационном обмене с другими компьютерами рекомендуется проверять жесткий диск на наличие компьютерных вирусов. Для проверки используйте последние версии антивирусных программ и обновлений антивирусных баз.

Модернизация компьютера

Для расширения функциональных возможностей персонального компьютера Вы можете приобрести дополнительные контроллеры, которые устанавливаются в свободные разъемы на системной плате (слоты) PCI, PCI-E и т. п. Также Вы можете увеличить объем оперативной памяти, установить жесткий диск большей емкости и т. п.



ВНИМАНИЕ! При установке дополнительных устройств необходимо обязательно проконсультироваться со специалистами сервисного центра, т. к. спектр дополнительных устройств очень широк и различается как по производителю, так и по модельному ряду, и невозможно описать особенности установки каждого устройства.

Ниже описаны некоторые особенности установки, о которых следует помнить при выборе того или иного устройства расширения. Описание установки приведено вкратце, без заострения внимания на ключевых особенностях установки того или иного оборудования, поэтому обязательно пользуйтесь рекомендациями, приведенными в документации, сопровождающей подключаемое устройство.

Если Вы решили произвести модернизацию самостоятельно, то помните об ответственности за поломку компьютера и обратите внимание на нижеследующие меры предосторожности:

- электростатический разряд абсолютно безопасен для здоровья человека (при условии, что у человека не установлены искусственные кардиостимуляторы), но может причинить вред электронной технике. По возможности используйте хлопчатобумажную или льняную одежду. Перед началом работы позвольте «стечь» накопившемуся заряду (для этого достаточно прикоснуться к батарее отопления). Избегайте касания руками контактов печатных плат, в особенности входных контактов (обычно они располагаются в середине разъема именно для того, чтобы свести к минимуму вероятность случайного касания). Во время извлечения и установки дополнительных устройств периодически касайтесь рукой корпуса системного блока, во избежание накопления статического разряда;
- в случае самостоятельной установки дополнительных устройств необходимо убедиться, что компьютер полностью обесточен (кабель электропитания должен быть отключен от блока питания);
- процедуру открытия системного блока выполняйте в следующей последовательности: а) отсоедините от задней панели системного блока все кабели; б) открутите на задней панели системного блока винты, фиксирующие крышку системного блока; в) снимите крышку, сдвинув ее в направлении от лицевой панели системного блока к задней панели до упора, и поднимите крышку вверх;
- закрывать системный блок следует в обратной последовательности;
- системная плата основной компонент любого системного блока, спецификация и полная инструкция по установке и подключению системной платы приведены в документации, полученной при покупке системного блока. Установка и замена системной платы требуют высокой квалификации, т. к. подразумевают под собой отключение и подключение всех устройств входящих в состав системного блока;
- условия сохранения гарантии при модернизации персонального компьютера описаны в гарантийном талоне.

Общий вид внутреннего содержания системного блока Вашего компьютера приведен на рис. 5.

Замена центрального процессора. Процессор — одна из самых дорогих деталей Вашего системного блока, поэтому необходимо выполнять его установку осторожно и в следующей последовательности.

- поднимите рычажок для фиксации процессора вверх перпендикулярно материнской плате;
- установите процессор в разъем так, чтобы индикатор первого контакта на процессоре совпал с меткой первого контакта на разьеме;
- зафиксируйте процессор в разьеме, опустив рычажок для фиксации процессора вниз параллельно материнской плате;
- нанесите на поверхность процессора тонкий слой термопасты (для обеспечения надежного контакта радиатора вентилятора с ядром процессора; плохой контакт может стать причиной нестабильной работы и выхода процессора из строя). Некоторые модели вентиляторов продаются с предварительно нанесенным на основание радиатора слоем термопасты, либо с прикрепленной к основанию теплопроводящей прокладкой, в этом случае наносить термопасту не требуется;
- установите сверху процессора систему охлаждения. Обратите внимание, что радиатор должен устанавливаться в пластиковые модули креплений, легко без усилий, крепления должны совпадать с отверстиями, если они есть, перекосы не допустимы;
- затем необходимо закрепить зажимы вентилятора для плотного прижатия к процессору и надежной фиксации в разьеме. В зависимости от модификации системы охлаждения зажимы могут быть выполнены в различном исполнении;
- подсоедините разьем питания системы охлаждения к соответствующему разьему на материнской плате (см. инструкцию системной платы).





ВНИМАНИЕ! Если не подсоединить разъем питания системы охлаждения к разъему питания на материнской плате и включить компьютер, центральный процессор может выйти из строя.

Установка дополнительных контроллеров PCI, PCI-E. Количество свободных слотов для установки зависит от модели системного блока (см. инструкцию системной платы). В случае, если Вы сразу не приобрели то или иное оборудование, Вам может понадобиться установка дополнительного устройства, например модема, телевизионного тюнера, устройства захвата видеосигнала, более профессионального звукового адаптера и т. п. Большинство из указанных устройств выполняются в виде плат расширения формата PCI. Вы можете также заменить имеющийся видеоадаптер на более производительный, установив новый.

Операцию установки дополнительных контроллеров следует выполнять в следующей последовательности:

- откройте системный блок;
- найдите свободный слот PCI, PCI-E на материнской плате см. рис. 5 (5);
- открутите винт, удерживающий заглушку, которая располагается на задней панели системного блока, напротив свободного слота, или аккуратно выломайте ее;
- установите карту расширения в слот так, чтобы металлическая планка карты с разъемами встала на место удаленной заглушки;
- закрепите карту расширения с помощью винта;
- закройте системный блок компьютера.

Для обеспечения работы дополнительных контроллеров Вам потребуется установить дополнительные драйверы в операционной системе.

При покупке дополнительных устройств убедитесь, что в комплект поставки входит компакт-диск с необходимым программным обеспечением.

Установка дополнительных модулей оперативной памяти. Количество и тип модулей памяти, которые Вы можете установить в Ваш системный блок, зависят от его модели. Если Вы не можете самостоятельно определить эти параметры, рекомендуем обратиться к специалистам или в сервисный центр. При установке дополнительных модулей памяти пользуйтесь следующими инструкциями:

- откройте системный блок компьютера;
- откройте защелки на разъемах для модулей памяти см. рис. 5 (3);
- модули памяти имеют специальный «ключ» (прорезь), который предотвращает возможность неправильной установки. В разъеме для модуля памяти на системной плате есть выступ. Совместите выступ с прорезью и установите модуль памяти в разъем;
- устанавливайте модуль памяти в разъем перпендикулярно материнской плате. Убедитесь, что модуль плотно вошел в разъем. При этом защелки разъема должны защелкнуться на обоих концах модуля памяти;
- закройте системный блок компьютера.

При запуске компьютера BIOS (система ввода-вывода) автоматически определяет тип и объем установленных модулей памяти.



Установка модулей памяти неподходящего типа может привести к снижению общей производительности или даже к полной неработоспособности компьютера.

Установка дополнительных жестких дисков. Для увеличения дискового пространства Вы можете установить дополнительный жесткий диск или твердотельный накопитель (SSD). Как правило, все модели персональных компьютеров предоставляют возможность установки дополнительного жесткого диска, тем не менее предварительно удостоверьтесь, что в Вашем компьютере имеется свободный отсек для установки дополнительного диска.

Перед покупкой дополнительного диска убедитесь в том, что вы знаете тип интерфейса, установленных на Вашем ПК контроллеров жестких дисков, в противном случае, Вам, возможно, придется приобрести дополнительный контроллер. Чтобы подключить диск к системной плате необходимо выполнить следующие простые операции:

- открыть системный блок и выбрать свободный отсек 3, 5”;
- найти свободный кабель электропитания с подходящим по форме и размеру штекером к разъему на жестком диске;
- найти свободный разъем SATA на материнской плате и подсоединить к нему SATA-кабель;
- установить устройство в отсек и закрепить его с помощью винтов с обеих сторон;
- подсоединить к жесткому диску кабель электропитания и шлейф. Следует точно совмещать штекер кабеля с разъемом, обращая внимание на все прорези и выступы на разъеме, чтобы не повредить разъем;
- закрыть системный блок компьютера;
- включить компьютер и проверить работоспособность нового устройства.

Установка дополнительных дисководов для работы со сменными носителями. Количество и тип дополнительно устанавливаемых дисководов для работы со сменными носителями (CD, DVD, CD-RW, DVD±RW и т. п.) зависят в первую очередь от типа корпуса и наличия свободных отсеков 3.5” или 5.25”. Перед приобретением дисковода убедитесь, что Вы сможете его подключить к имеющимся контроллерам и кабелям (необходимо наличие свободных разъемов электропитания и разъемов на интерфейсных кабелях). Возможно, что для подключения дополнительного дисковода Вам понадобится приобрести также дополнительный контроллер и (или) интерфейсный кабель (например, при подключении дисководов с интерфейсом SCSI). Как правило, для обеспечения работы дополнительных дисководов не требуется установка дополнительных драйверов в операционной системе.



Центральный процессор и другие внутренние устройства системного блока во время работы выделяют очень много тепла. Выбор правильной системы охлаждения системного блока должен учитывать множество параметров (габариты системного блока, тактовую частоту процессора, тип видеоадаптера и т. д.). При установке дополнительных устройств необходимо проконсультироваться со специалистами сервисного центра. Пренебрежение данным требованием может привести к перегреву внутренних устройств и к выходу их из строя!

Техническая поддержка

В службу технической поддержки следует обращаться в случае, если оборудование не работает по неизвестной вам причине, упало и получило повреждение, или на оборудовании пролита жидкость и оно перестало работать. Или вы хотите модернизировать системный блок и установить какое-либо дополнительное устройство.

В гарантийном талоне указаны сроки гарантийного обслуживания. Обслуживание системного блока с истекшим сроком гарантии или при нарушении гарантийных обязательств владельцем системного блока осуществляется при условии оплаты работ владельцем компьютера.

При необходимости проведения модернизации с целью установки дополнительных устройств (например, дополнительного привода, жесткого диска или ТВ-тюнера) или замены существующих на более современные, в период гарантийного срока следует обращаться в сервисный центр производителя.



Не доверяйте установку дополнительных устройств в Ваш системный блок случайным лицам или неквалифицированным специалистам.

При нарушении нормальной работы системного блока не вынимайте комплектующие детали из системного блока и не вскрывайте корпуса устройств.

Перед обращением в сервисный центр подготовьте информацию о внешних проявлениях нарушения работы системного блока: характер звуковых сигналов при включении, сообщения об ошибках на экране монитора, программы, при работе с которыми проявляется нарушение нормальной работы и т. д. Подробная информация позволит сократить срок поиска причины нарушения работы системного блока и срок его восстановления.

При передаче системного блока в сервисный центр не забудьте передать с ним также гарантийный талон, дискеты и компакт-дискеты с установочными программами для системного блока. Позаботьтесь также о сохранении резервных копий на дискетах или других носителях важной для Вас информации, хранящейся на жестком диске системного блока.

Правила хранения и транспортировки

Изделие должно храниться в упаковке в отапливаемом помещении при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности воздуха до 80%. В помещениях, где хранятся изделия, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

Изделие и носители данных в упаковке могут транспортироваться автомобильным, железнодорожным и авиационным (в герметизированных отсеках) видами транспорта на любое расстояние, при условии защиты их от грязи и атмосферных осадков. Транспортировка по железной дороге должна осуществляться в крытых вагонах, а при перевозке в открытых вагонах — в контейнерах. Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке и разгрузке изделия должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.



– Возможные неисправности и способы их устранения –

| Проявление неисправности | Возможная причина неисправности | Метод устранения неисправности |
|---|---|---|
| Компьютер не включается. Индикатор "Power" на системном блоке не загорается. | Отсутствует напряжение в сети. | Проверить наличие напряжения в сети. Если используется сетевой фильтр или ИБП, убедиться, что они также включены. |
| Компьютер включается, индикатор "Power" светится, операционная система не загружается. На мониторе появляется надпись "Boot disk failure" или "Non system disk or disk error". | В дисковом 3.5" присутствует дискета. Повредились системные файлы ОС. Жесткий диск неправильно сконфигурирован или неисправен. | Вынуть дискету из дисковода, нажать кнопку "Reset" на лицевой панели системного блока. Переустановите или восстановите системные файлы ОС. Проверьте определяется ли жесткий диск в BIOS Setup, если нет, обратитесь в сервисный центр. |
| Компьютер включается, индикатор "Power" светится, операционная система не загружается. Системный блок издает прерывистый звуковой сигнал из комбинации коротких и длинных гудков. | Сбой или отказ системного блока. | Выключить и снова включить системный блок через 1–2 минуты. Если ситуация повторяется, обратиться в сервисный центр. |
| Компьютер включается. Монитор включен, но изображение отсутствует. | Плохой контакт в соединении интерфейсного кабеля монитора с системным блоком. Нарушены установки яркости и контрастности на мониторе. | Проверить надежность соединения интерфейсного кабеля. Произвести регулировку яркости и контрастности на мониторе. |
| На экране монитора появилось сообщение CMOS Checksum Error. | Разрядилась батарея CMOS. | Замените батарею, настройте параметры с помощью BIOS Setup. |
| Сообщение на экране монитора, содержащее слово keyboard, например: keyboard error или keyboard not present. | Не подключена клавиатура или перепутаны разъемы мыши и клавиатуры. | Проверьте правильность подключения клавиатуры. |

www.dexp.club

12. 2014

SAMSUNG

Quick Setup Guide

Жылдам орнату нұсқаулығы

Краткое руководство по установке

Короткий посібник зі встановлення

S*H85* SERIES

LED Monitor / LED монитор / LED монитор / LED монитор

ENGLISH

The color and the appearance may differ depending on the product, and the specifications are subject to change without prior notice to improve the performance.

ҚАЗАК

Түсі мен көрінісі өнімге байланысты өзгеруі мүмкін және өнімділікті жақсарту үшін техникалық сипаттарын ескертусіз өзгертуге болады.

РУССКИЙ

Цвет и дизайн изделия зависят от модели, характеристики изделия могут изменяться без предварительного уведомления с целью усовершенствования.

УКРАЇНСЬКА

Колір і вигляд можуть відрізнятися залежно від виробу, технічні характеристики можуть змінюватися без попередження для вдосконалення роботи виробу.



The terms HDMI and HDMI High-Definition Multimedia Interface, and the HDMI Logo are trademarks or registered trademarks of HDMI Licensing LLC in the United States and other countries.

Open-source List notice:

To send inquiries and requests for questions regarding open sources, contact Samsung via Email (oss.request@samsung.com).



BN68-08451C-00

Checking the Components

Құрамдас бөлшектерді тексеру

Проверка компонентов

Перевірка вмісту

ENGLISH

Contact the vendor where you purchased the product if any components are missing.

Components may differ in different locations.

- Quick Setup Guide
- Warranty card (Not available in some locations)
- Regulatory guide (Optional)
- User Manual (Optional)
- Power cable
- HDMI cable (Optional)
- HDMI-DVI cable (Optional)
- DP cable (Optional)
- USB Type-C cable (Optional)
- Stand base
- Stand neck
- COVER-REAR SUB (Optional)

ҚАЗАК

Егер компонент бөлшектердің бірі жоқ болса, құрылғыны сатып алған сатушыға хабарласыңыз. Құрамдас бөлшектер әртүрлі орналасуларға қарай өзгеруі мүмкін.

- Жылдам орнату нұсқаулығы
- Кепілдік картасы (Кейбір жерлерде қол жетімді емес)
- Нормативтік нұсқаулық (қосымша)
- Пайдаланушы нұсқаулығы (қосымша)
- Қуат кабелі
- HDMI кабелі (қосымша)
- HDMI-DVI кабелі (қосымша)
- DP кабелі (қосымша)
- USB Type-C кабелі (қосымша)
- Тіреуіш негізі
- Тіреуіш мойны
- АРТҚЫ ПАНЕЛЬ ЖАБЫНЫ (қосымша)



Символ Кедендік одақтың 005/2011 техникалық регламентіне сәйкес қолданылады және осы өнімнің қаптамасын екінші рет пайдалануға арналмағанын және жоюға жататынын көрсетеді. Осы өнімнің қаптамасын азық-түлік өнімдерін сақтау үшін пайдалануға тыйым салынады.



Символ қаптаманы жою мүмкіндігін көрсетеді. Символ сандық код және/немесе әріп белгілері түріндегі қаптама материалының белгісімен толықтырылуы мүмкін.

РУССКИЙ

Если какие-либо из компонентов отсутствуют, обратитесь к поставщику из того региона, в котором был приобретен продукт.

- Краткое руководство по установке
- Гарантийный талон (недоступно в некоторых регионах)
- Брошюра с информацией о стандартах соответствия требованиям (дополнительно)
- Руководство пользователя (дополнительно)
- Кабель питания
- Кабель HDMI (дополнительно)
- Кабель HDMI-DVI (дополнительно)
- Кабель DP (дополнительно)
- Кабель USB Type-C (дополнительно)
- Основание для подставки
- Ворот подставки
- КРЫШКА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ (дополнительно)



Символ «не для пищевой продукции» применяется в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности упаковки» 005/2011 и указывает на то, что упаковка данного продукта не предназначена для повторного использования и подлежит утилизации. Упаковку данного продукта запрещается использовать для хранения пищевой продукции.



Символ «петля Мебиуса» указывает на возможность утилизации упаковки. Символ может быть дополнен обозначением материала упаковки в виде цифрового и/или буквенного обозначения.

УКРАЇНСЬКА

Якщо якийсь елементів бракуватиме, зверніться до продавця виробу.

Комплектація пристрою може бути різною в різних країнах.

- Короткий посібник зі встановлення
- Гарантійний талон (Доступно не в усіх регіонах)
- Посібник з регуляторних вимог (додатково)
- Посібник користувача (додатково)
- Кабель живлення
- Кабель HDMI (додатково)
- Кабель HDMI-DVI (додатково)
- Кабель DP (додатково)
- Кабель USB Type-C (додатково)
- Основа стійки
- Кріплення стійки
- НИЖНЯ ЧАСТИНА ЗАДНЬОЇ КРИШКИ (додатково)

! Read below before installing the monitor.

- 1 Check the shapes of both ends of the cables that came with the monitor, and check the shapes and positions of the matching ports on the monitor and external devices.
- 2 Before connecting signal cables, disconnect the power cables for the monitor and external devices from the power outlet to prevent device damage from a short circuit or overcurrent.
- 3 After connecting all signal cables, connect the power cables for the monitor and external devices to the power outlet.
- 4 Read the user manual to familiarize yourself with the monitor functions, precautions, and proper use, before using the installed monitor.

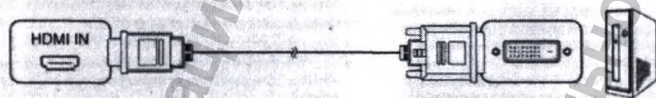
◆ **Connection Using the HDMI Cable**
HDMI кабелін пайдаланып байланыс
Подключение с помощью кабеля HDMI
Підключення за допомогою кабелю HDMI

- !** Check to make sure that the power cables for the monitor and external devices, such as computers and set-top boxes, are not connected to the power outlet.



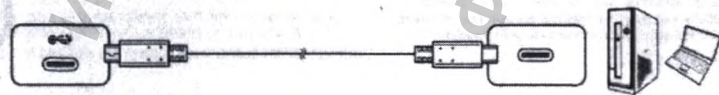
◆ **Connection Using the HDMI-DVI Cable**
HDMI-DVI кабелі арқылы қосылым
Подключение с использованием кабеля HDMI-DVI
З'єднання за допомогою кабелю HDMI-DVI

- !** Check to make sure that the power cables for the monitor and external devices, such as computers and set-top boxes, are not connected to the power outlet.



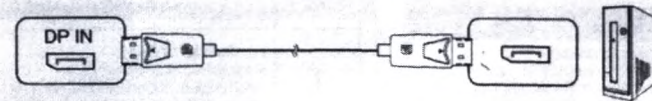
◆ **Connection Using the USB Type-C Cable**
USB Type-C кабелінің көмегімен қосылу
Подключение с помощью кабеля USB Type-C
Підключення за допомогою кабелю USB Type-C

- !** Check to make sure that the power cables for the monitor and external devices, such as computers and set-top boxes, are not connected to the power outlet.

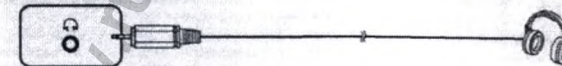


◆ **Connection Using the DP Cable**
DP кабелі арқылы қосылым
Подключение с использованием кабеля DP
З'єднання за допомогою кабелю DP

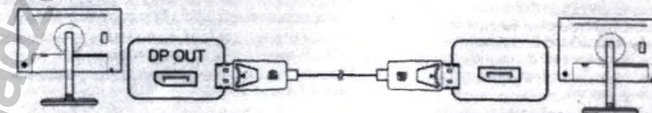
- !** Check to make sure that the power cables for the monitor and external devices, such as computers and set-top boxes, are not connected to the power outlet.



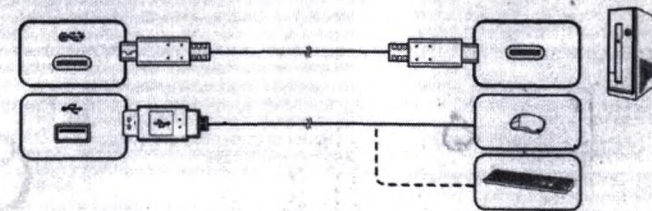
◆ **Connecting to Headphones**
Құлақспаптарға қосу
Подключение наушников
Підключення навушників



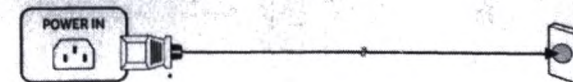
◆ **Connecting an External Monitor**
Сыртқы мониторды қосу
Подключение внешнего монитора
Підключення зовнішнього монитора



◆ **Connecting a USB device**
USB құрылғысын қосу
Подключение устройства USB
Підключення USB-пристрою



◆ **Connecting the Power**
Қуатты қосу
Подключение кабеля питания
Під'єднання живлення



Control Panel

Басқару тақтасы

Управление с панели

Панель керування

The functions available may vary depending on the product model. The color and shape of parts may differ from what is shown. Specifications are subject to change without notice to improve quality.

өнім моделіне байланысты қол жетімді функциялар өзгеруі мүмкін.

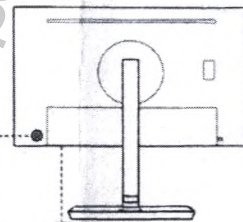
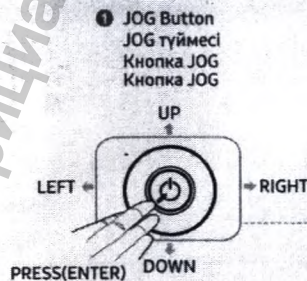
Бөліктердің түсі мен кескіні көрсетілген суреттен өзгеше болуы мүмкін. Сапаны жақсарту үшін техникалық сипаттары ескертусіз өзгертілуі мүмкін.

Доступные для монитора настройки могут зависеть от модели.

Цвет и форма деталей могут отличаться от цвета и формы деталей, представленных на рисунке. В целях повышения качества технические характеристики могут изменяться без уведомления.

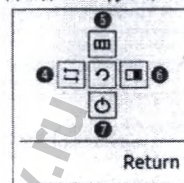
Наявні функції можуть змінитися в залежності від моделі виробу.

Колір і форма частин можуть відрізнятися від зображених на малюнку. Технічні характеристики виробу можуть бути змінені без повідомлення з метою покращення якості роботи виробу.



2 Power LED
Қуат LED
Светящийся индикатор питания
Індикатор живлення

3 Function Key Guide
Функционалды перне нұсқаулығы
Руководство по клавишам функций
Довідник із функціональних клавіш



ENGLISH

- JOG Button**
Multi directional button that helps navigate.
- The JOG button is located on the rear left side of the product. The button can be used to move up, down, left or right, or as Enter.
- Power LED**
This LED is power status indicator and works as
Power On (Power button): Off / Power saving mode: Blinking / Power Off (Power button): On
- Function Key Guide**
Press the JOG button when the screen is turned on. The Function Key Guide will appear.
To access the onscreen menu when the guide is displayed, press the corresponding direction button again.
- Selects to change the input signal by moving the JOG button in the Function Key Guide screen.
- Selects by moving the JOG button in the Function Key Guide screen.
The OSD (On Screen Display) of your Monitor's feature appears.
- Selects by moving the JOG button in the Function Key Guide screen.
Press the button when configuring settings for the PIP/PBP function is required.
- Selects to turn the Monitor off by moving the JOG button in the Function Key Guide screen.

ҚАЗАҚ

- JOG түймесі**
Шарлауға көмектесетін көп бағытты түйме.
- JOG түймесі өнімнің артқы сол жағында орналасқан. Түймені жоғары, төмен, солға не оңға жылжытуға немесе Enter ретінде пайдалануға болады.
- Қуат LED**
Бұл LED қуат күйінің көрсеткіші төмендегідей жұмыс істейді
Қуатты қосу (Қуат түймешігі): Өшіру / Қуат үнемдеу режимі: Жыпылықтайды / Қоректі өшіру (Қорек түймешігі): Қосу
- Функционалды перне нұсқаулығы**
Экран қосылғанда JOG түймесін басыңыз. Функционалды перне нұсқаулығы пайда болады.
Нұсқаулық көрсетілгенде экран мәзіріне кіру үшін тиісті басқару жүйесінің түймесін қайта басыңыз.
- Функционалды перне нұсқаулығы экранындағы JOG түймесін басып кіріс сигналын өзгерту үшін таңдаңыз.
- параметрін функционалды перне нұсқаулығының экранындағы JOG түймесін жылжыту арқылы таңдайды.
Мониторыңыздың OSD (экрандық дисплей) мүмкіндігі пайда болады.
- параметрін функционалды перне нұсқаулығының экранындағы JOG түймесін жылжыту арқылы таңдайды.
PIP/PBP функциясының параметрлерін теңшеу үшін түймешікті басу талап етіледі.
- Функционалды перне нұсқаулығы экранындағы JOG түймесін жылжыту арқылы мониторды өшіру үшін параметрін таңдайды.

РУССКИЙ

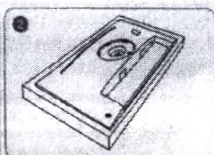
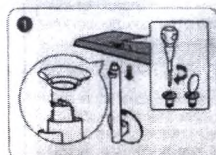
- Кнопка JOG**
Кнопка-джойстик предназначена для навигации.
- Кнопка JOG находится на задней панели монитора, слева внизу. Кнопка используется для перемещения вверх, вниз, влево, вправо и как клавиша "Ввод".
- Светящийся индикатор питания**
Данный световой индикатор показывает состояние питания и работает следующим образом:
Питание (кнопка питания): Выкл / Режим энергосбережения: Мигает / Питание выключено (кнопка питания): Вкл
- Руководство по клавишам функций**
После включения экрана нажмите кнопку JOG. Появится меню функциональных клавиш. Чтобы получить доступ к экранному меню, нажмите на соответствующую кнопку еще раз.
- Выберите , чтобы изменить входной сигнал; для этого перемещайте кнопку JOG по меню функциональных клавиш.
- Выберите с помощью кнопки JOG на экране функциональных клавиш.
Появится экранное меню (OSD) функции монитора.
- Выберите с помощью кнопки JOG на экране функциональных клавиш.
Нажмите кнопку, если требуется настроить параметры для функции PIP/PBP.
- Выберите для выключения монитора, перемещая кнопку JOG по экрану функциональных клавиш.

УКРАЇНСЬКА

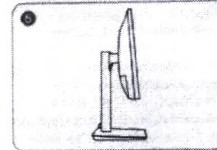
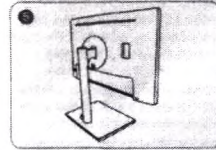
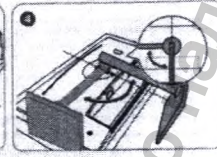
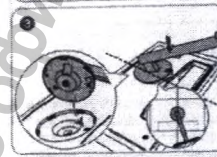
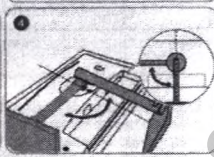
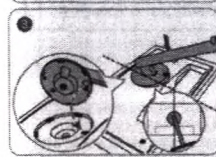
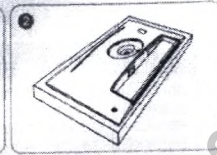
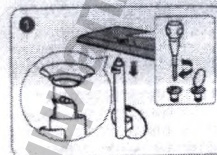
- Кнопка JOG**
Навігаційна кнопка, яку можна натискати в різних напрямках.
- Кнопка JOG розташована зліва на задній панелі виробу. Кнопка може використовуватися для пересування вгору, вниз, ліворуч або праворуч, а також в якості клавіші Enter.
- Індикатор живлення**
Цей індикатор живлення, і він показує вказані нижче режими
Увімкнення живлення (кнопка живлення): Вимк. / Режим енергозбереження: Миготить / Вимкнення живлення (кнопка живлення): Увімк.
- Довідник із функціональних клавіш**
Коли увімкнеться екран, натисніть кнопку JOG. Відобразиться довідник із функціональних клавіш. Для того, щоб перейти до екранного меню, коли відображається пультівник екранного меню, знову натисніть відповідну кнопку зі стрілкою.
- Виберіть , щоб змінити вхідний сигнал, перемістивши кнопку JOG на екрані довідника з функціональних клавіш.
- Пересуванням кнопки JOG у довіднику з функціональних клавіш вибирає .
З'явиться екранне меню функції монітора.
- Пересуванням кнопки JOG у довіднику з функціональних клавіш вибирає .
Натисніть кнопку під час налаштування параметрів, щоб використовувати функцію PIP/PBP.
- Пересуванням кнопки JOG у довіднику з функціональних клавіш вибирає для вимкнення монітора.

Attaching the Stand / Тұғырды тағу /
Подсоединение подставки / Прикріплення підставки

S24H850QF*

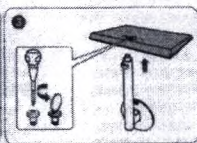
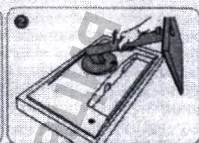
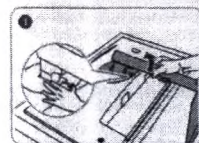


S27H850QF*

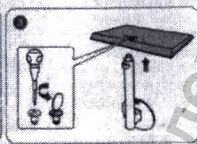
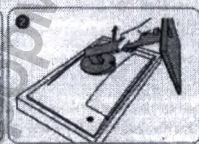
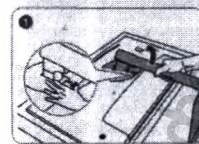


Removing the Stand / Тұғырды алып тастау /
Снятие подставки / Від'єднання підставки

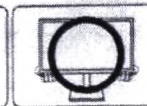
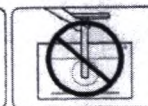
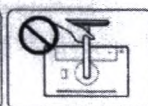
S24H850QF*



S27H850QF*



Caution / Назар аударыңыз /
Осторожно / Увага!



Contact SAMSUNG WORLD WIDE

Samsung-пен бүкіл әлемде хабарласыңыз
Свяжитесь с SAMSUNG по всему миру
Зв'яуйте з SAMSUNG по всьому світу

- Download the user manual from the website for further details.
- Пайдаланушы нұсқаулығын толық мәліметтер алатын веб-сайттан жүктеңіз.
- Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя в Интернете.
- Для отримання докладнішої інформації завантажте посібник користувача з веб-сайту.

| Area | Customer Care Center | Web site |
|------------|--|--|
| ARMENIA | 0-800-05-555 | http://www.samsung.com/support |
| AZERBAIJAN | 0-88-555-55-55 | http://www.samsung.com/support |
| BELARUS | 810-800-500-55-500 | http://www.samsung.com/support |
| GEORGIA | 0-800-555-555 | http://www.samsung.com/support |
| | 8-10-800-500-55-500 (GSM: 7799, VIP care 7700) | http://www.samsung.com/kz_ru/support |
| KAZAKHSTAN | "Самсунг Электроникс КЗ Энд Централ Эйжа" ЖШС 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Наурызбай батыр көшесі, 31, 6-7 қабат | |
| | ТОО "Самсунг Электроникс КЗ Энд Централ Эйжа" 050000, Республика Казахстан, город Алматы, улица Наурызбай батыра, 31, 6-7 этаж | |
| KYRGYZSTAN | 00-800-500-55-500 (GSM: 9977) | http://www.samsung.com/support |
| MOLDOVA | 0-800-614-40 | http://www.samsung.com/support |
| MONGOLIA | +7-495-363-17-00 | http://www.samsung.com/support |
| RUSSIA | 8-800-555-55-55 (VIP care 8-800-555-55-88) | http://www.samsung.com/ru/support |
| TAJIKISTAN | 8-10-800-500-55-500 | http://www.samsung.com/support |
| UKRAINE | 0-800-502-000 | http://www.samsung.com/ua/support (Ukrainian) http://www.samsung.com/ua_ru/support (Russian) |
| UZBEKISTAN | 00-800-500-55-500 (GSM: 7799) | http://www.samsung.com/support |

ENGLISH Specifications

| | | | |
|--|--------------------|--|----------------------------------|
| Model Name | | S24H850QF* | S27H850QF* |
| Size | | 24 Class (23.8 Inches / 60.4 cm) | 27 Class (26.9 Inches / 68.4 cm) |
| Display area | | 526.848 mm (H) x 296.352 mm (V) | 596.74 mm (H) x 335.66 mm (V) |
| Pixel Pitch | | 0.2058 mm (H) x 0.2058 mm (V) | 0.2331 mm (H) x 0.2331 mm (V) |
| Tilt | | -5.0° (±2.0°) ~ 24.0° (±2.0°) | |
| Resolution | Optimum Resolution | 2560 x 1440 @ 60 Hz | |
| | Maximum Resolution | 2560 x 1440 @ 60 Hz | |
| IP (Ingress Protection Rating) | | IP 20 | |
| Class of protection against electric shock | | Class I equipment | |
| Power Supply | | AC 100 - 240 V - 50/60 Hz | |
| Power Consumption (Rating) | | Output Power: 100 W | Output Power: 107 W |
| Signal connectors | | HDMI, DP, USB Type-C | |
| Environmental conditions | Operating | Temperature : 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) Humidity : 10 % - 80 %, non-condensing | |
| | Storage | Temperature : -20 °C - 45 °C (-4 °F - 113 °F) Humidity : 5 % - 95 %, non-condensing | |

- This device is a Class B digital apparatus.
- For detailed device specifications, visit the Samsung Electronics website.

ҚАЗАҚ Техникалық сипаттамалары

| | | | |
|------------------------------------|-------------------------|---|--------------------------------|
| Үлгі атауы | | S24H850QF* | S27H850QF* |
| Өлшемі | | 24-класс (23,8 дюйм / 60,4 см) | 27-класс (26,9 дюйм / 68,4 см) |
| Дисплей аумағы | | 526,848 мм (К) x 296,352 мм (Т) | 596,74 мм (К) x 335,66 мм (Т) |
| Пиксельді деңгейі | | 0,2058 мм (К) x 0,2058 мм (Т) | 0,2331 мм (К) x 0,2331 мм (Т) |
| Еңкейту | | -5,0° (±2,0°) ~ 24,0° (±2,0°) | |
| Ажыратымдылығы | Оңтайлы ажыратымдылық | 2560 x 1440 @ 60 Гц | |
| | Ең жоғары ажыратымдылық | 2560 x 1440 @ 60 Гц | |
| IP (сыртқы қабатты қорғау деңгейі) | | IP 20 | |
| Ток соғу қауіпіне қорғау деңгейі | | I классы, жабдық | |
| Қуат көзі | | Айнымалы ток: 100 - 240 В - 50/60 Гц | |
| Қуат тұтынуы (Бағалау) | | Шығу қуаттылығы: 100 Вт | Шығу қуаттылығы: 107 Вт |
| Сигнал жалғағыштары | | HDMI, DP, USB Type-C | |
| Экологиялық түсініктер | Жұмыс істеуі | Температура : 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) Ылғалдылық : 10 % - 80 %, конденсация-жоқ | |
| | Сақтау | Температура : -20 °C - 45 °C (-4 °F - 113 °F) Ылғалдылық : 5 % - 95 %, конденсация-жоқ | |

- Бұл құрылғы — В-тобына жататын сандық құрылғы.
- Құрылғының толық сипаттамаларын Samsung Electronics веб-сайтынан көре аласыз.

РУССКИЙ Технические характеристики

| | | | |
|---|-------------------------|--|----------------------------------|
| Название модели | | S24H850QF* | S27H850QF* |
| Размер | | Класс 24 (23,8 дюйма / 60,4 см) | Класс 27 (26,9 дюймов / 68,4 см) |
| Область экрана | | 526,848 мм (Г) x 296,352 мм (В) | 596,74 мм (Г) x 335,66 мм (В) |
| Размер пикселя | | 0,2058 мм (Г) x 0,2058 мм (В) | 0,2331 мм (Г) x 0,2331 мм (В) |
| Наклон | | -5,0° (±2,0°) ~ 24,0° (±2,0°) | |
| Разрешение | Оптимальное разрешение | 2560 x 1440 при частоте 60 Гц | |
| | Максимальное разрешение | 2560 x 1440 при частоте 60 Гц | |
| IP (степень защиты от попадания твердых частиц и влаги) | | IP 20 | |
| Класс защиты прибора от поражения электрическим током | | Оборудование класса I | |
| Источник питания | | Переменный ток: 100 - 240 В - 50/60 Гц | |
| Потребление электроэнергии (Номинальное) | | Выходная мощность: 100 Вт | Выходная мощность: 107 Вт |
| Сигнальные разъемы | | HDMI, DP, USB Type-C | |
| Условия окружающей среды | Эксплуатация | Температура: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) Влажность: 10 % - 80 %, без конденсации | |
| | Хранение | Температура: -20 °C - 45 °C (-4 °F - 113 °F) Влажность: 5 % - 95 %, без конденсации | |

- Данное устройство является цифровым устройством класса B.
- Подробные технические характеристики устройства доступны на веб-сайте Samsung Electronics.

УКРАЇНСЬКА Технічні характеристики



| | | | |
|---|---------------------------------|--|--------------------------------|
| Назва моделі | | S24H850QF* | S27H850QF* |
| Розмір | | Клас 24 (23,8 дюйма / 60,4 см) | Клас 27 (26,9 дюйма / 68,4 см) |
| Область зображення | | 526,848 мм (Г) x 296,352 мм (В) | 596,74 мм (Г) x 335,66 мм (В) |
| Крок пікселя | | 0,2058 мм (Г) x 0,2058 мм (В) | 0,2331 мм (Г) x 0,2331 мм (В) |
| Нахил | | -5,0° (±2,0°) ~ 24,0° (±2,0°) | |
| Роздільна здатність | Оптимальна роздільна здатність | 2560 x 1440 за частоти 60 Гц | |
| | Максимальна роздільна здатність | 2560 x 1440 за частоти 60 Гц | |
| IP (клас захисту корпусу) | | IP 20 | |
| Клас захисту від ураження електричним струмом | | Обладнання класу I | |
| Джерело живлення | | Змінний струм: 100 - 240 В(В) - 50/60 Гц(Гц) | |
| Споживання електроенергії (Рейтинг) | | Вихідна потужність: 100 W(Вт) | Вихідна потужність: 107 W(Вт) |
| Роз'єми сигналу | | HDMI, DP, USB Type-C | |
| Характеристики середовища | Експлуатація | Температура : 10 — 40 °C (50 — 104 °F) Вологість: 10—80 % без конденсації | |
| | Зберігання | Температура : -20 — 45 °C (-4 — 113 °F) Вологість: 5—95 % без конденсації | |

- Це цифровий пристрій класу B.
- Для ознайомлення з докладними характеристиками пристрою відвідайте веб-сайт Samsung Electronics.

Warning! Important Safety Instructions

(Please read the appropriate section that corresponds to the marking on your Samsung product before attempting to install the product.)

| CAUTION |
|---|
| RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN |
| CAUTION: TO REDUCE THE RISK OF ELECTRIC SHOCK, DO NOT REMOVE COVER (OR BACK). THERE ARE NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE. REFER ALL SERVICING TO QUALIFIED PERSONNEL. |

| | |
|---|--|
|  | This symbol indicates that high voltage is present inside. It is dangerous to make any kind of contact with any internal part of this product. |
|  | This symbol alerts you that important literature concerning operation and maintenance has been included with this product. |



- » The slots and openings in the cabinet and in the back or bottom are provided for necessary ventilation. To ensure reliable operation of this apparatus, and to protect it from overheating, these slots and openings must never be blocked or covered.
 - Do not cover the slots and openings with a cloth or other materials.
 - Do not block the slots and openings by placing this apparatus on a bed, sofa, rug or other similar surface.
 - Do not place this apparatus in a confined space, such as a bookcase, or built-in cabinet, unless proper ventilation is provided.
- » Do not place this apparatus near or over a radiator or heat resistor, or where it is exposed to direct sunlight.
- » Do not place a water containing vessel (vases etc.) on this apparatus, as this can result in a risk of fire or electric shock.
- » Do not expose this apparatus to rain or place it near water (near a bathtub, washbowl, kitchen sink, or laundry tub, in a wet basement, or near a swimming pool etc.). If this apparatus accidentally gets wet, unplug it and contact an authorized dealer immediately.
Make sure to pull out the power cord from the outlet before cleaning.
- » Do not overload wall outlets, extension cords or adaptors beyond their capacity, since this can result in fire or electric shock.
- » Power-supply cords should be routed so that they are not likely to be walked on or pinched by items placed upon or against them, paying particular attention to cords at plug end, adaptors and the point where they exit from the appliance.
- » To protect this apparatus from a lightning storm, or when it is left unattended and unused for long periods of time, unplug it from the wall outlet and disconnect the antenna or cable system. This will prevent damage to the set due to lightning and power line surges.
- » Before connecting the AC power cord to the DC adaptor outlet, make sure the voltage designation of the DC adaptor corresponds to the local electrical supply.
- » Never insert anything metallic into the open parts of this apparatus. Doing so may create a danger of electric shock.
- » To avoid electric shock, never touch the inside of this apparatus. Only a qualified technician should open this apparatus.
- » Make sure to pull the power cord in until it is firmly inserted. When removing the power cord, make sure to hold the power plug when pulling the plug from the outlet. Do not touch the power cord with wet hands.
- » If this apparatus does not operate normally - in particular, if there are any unusual sounds or smells coming from it
 - unplug it immediately and contact an authorized dealer or service center.
- » Be sure to pull the power plug out of the outlet if the monitor is to remain unused or if you are to leave the house for an extended period of time (especially when children, elderly or disabled people will be left alone in the house).
 - Accumulated dust can cause an electric shock, an electric leakage or a fire by causing the power cord to generate sparks and heat or the insulation to deteriorate.
- » Be sure to contact an authorized service center, when installing your set in a location with heavy dust, high or low temperatures, high humidity, chemical substances and where it operates for 24 hours such as the airport, the train station etc.
- » Failure to do so may cause serious damage to your set.
 - Use only a properly grounded plug and receptacle.
 - An improper ground may cause electric shock or equipment damage. (Class I Equipment only.)
 - To disconnect the apparatus from the mains, the plug must be pulled out from the mains socket, therefore the mains plug shall be readily operable.
- » Do not allow children to hang onto the product.
- » Store the accessories in a location safely out of the reach of children.
- » Do not install the product in an unstable location such as a shaky self, a slanted floor or a location exposed to vibration.
- » Do not drop or impart any shock to the product. If the product is damaged, disconnect the power cord and contact a service center.
- » Unplug the power cord from the power outlet and wipe the product using a soft, dry cloth. Do not use any chemicals such as wax, benzene, alcohol, thinners, insecticide, air freshener, lubricant or detergent. This may damage the appearance or erase the printing on the product.
- » Apparatus shall not be exposed to dripping or splashing.
- » **WARNING - TO PREVENT THE SPREAD OF FIRE, KEEP CANDLES OR OTHER OPEN FLAMES AWAY FROM THIS PRODUCT AT ALL TIMES.**



Ескерту! Маңызды қауіпсіздікті сақтау нұсқаулары

(Өнімді орнатпастан бұрын Samsung өніміне қатысты сәйкес бөлімді оқыңыз.)

| АБАЙЛАҢЫЗ |
|---|
| ТОҚ СОҒУ ҚАУІПІ БАР АШПАҢЫЗ |
| АБАЙЛАҢЫЗ. ТОҚ СОҒУ ҚАУІПІ АЗАЙТУҢ АШПАҢЫЗ (НЕМЕСЕ АРТҚЫ БӨЛІГІН) АЛМАҢЫЗ. ІШІНДЕ ПАЙДАЛАНУШЫ ТАРАПЫНАН ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТІЛГЕН БӨЛШЕКТЕР ЖОҚ. БАРЛЫҚ ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ ЖҰМЫСТАРЫН БІЛІКТІ МАМАҢДАР ОРЫНДАУЫ ТИІС. |

| | |
|---|--|
|  | Бұл белгі құрылғының ішінде жоғары кернеудің бар екенін көрсетеді. Бұл құрылғының көз көлген ішкі бөлшегін ұстау қауіпті болады. |
|  | Бұл белгі осы құрылғымен бірге пайдалану және техникалық қызмет көрсету жөніндегі маңызды әдебиеттің берілгендігін білдіреді. |

- » Отсекірт және артқы жағындағы не төменгі жағындағы саңылаулар мен тесіктер қажетті вентиляция үшін шығарылады. Осы аппараттың сенімді жұмыс істеуіне көз жеткізу үшін және оны қызып кетуден қорғау үшін осы саңылаулар мен тесіктер ешқашан блокталып не жабылып қалмауы тиіс.
 - Саңылаулар мен тесіктерді кийімен немесе материалдармен жаппаңыз.
 - Осы аппаратты қырауға, дауанға, кілемге немесе басқа да ұқсас беттерге орналастыру арқылы саңылауларды және тесіктерді блоктамаңыз.
 - Бұл аппаратты кітап сөресі немесе бекітілген шкаф сияқты жіңішке кеңістіктерге вентиляциясы дұрыс болғанша орналастырмаңыз.
- » Бұл аппаратты радиатор не жылытқыч радиаторының жанына немесе тікелей күн сәулесіне ұшырау мүмкіндігі бар жерге орналастырмаңыз.
 - Ішінде суы бар ыдысты (ваза, т.б.) аппараттың үстіне қоймаңыз, өйткені ол өртегі не электр тогының соғуына әкелуі мүмкін.
 - Аппаратқа жауын-шашынның тигеуін қадарлаңыз немесе оны судың жанына қоймаңыз (ванна, қол жуғыш, ас үй қол жуғышы немесе кір жуатын үй, ылғалды жерлерде немесе бассейні, т.б.). Егер аппарат кездейсоқ ылғал болса, оны ажыратыңыз және рұқсат етілген дилерге дереу хабарласыңыз.
- » Қуат сымны тазартпастан бұрын розеткадан ажыратқаныңызға көз жеткізіңіз.
 - Кабырға розеткаларын, кеңейту сындарын немесе адаптерлерді олардың сыйымдылығына қарамастан шамадан тыс жүктемені, өйткені ол өртегі не электр тогының соғуына әкелуі мүмкін.
 - Электр қуатымен шабықтау сындары олардың үстіне не оларға қарама-қарсы орналастырылған элементтер кесірінен жылылып кетпейтіндей етіп бағытталуы тиіс, ажыратып қосқаш сындарына, адаптерлерге және қалдырып шығатын нүктеге ерекше назар аударыңыз.
- » Аппаратты найзағайдан қорғау үшін немесе ұзақ уақытқа дейін қараусыз және қолданусыз қалдырылғанда оны кабырға розеткасынан шығарыңыз және антеннаны немесе кабель жүйесін ажыратыңыз. Бұл әрекет құрылғыға найзағай мен қуатпен қамтамасыз ету линиясының толқындырынын келетін зақымдардың алдын алады.
 - АС қуат сымны DC адаптер розеткасына қоспастан бұрын DC адаптердің электр қуат көрсеткіші жергілікті электр қуатына сәйкес екеніне көз жеткізіңіз.
 - Аппараттың ашық бөліктеріне ешқашан металдық заттарды қоймаңыз. Олай болмаған жағдайда электр тогымен соғуы мүмкін.
 - Электр тогының соғуын болдырмау үшін бұл аппараттың ішіне тиеніңіз. Тек білікті маман ғана аппаратты ашу қажет.
 - Берік бекітілгенше қуат сымны қосқаныңызға көз жеткізіңіз. Қуат сымны алғанда, қосқышты розеткадан ажыратқанда қуат қосқышын ұстап тұрғаныңызға көз жеткізіңіз. Қосқышты ылғал қолмен ұстамаңыз.
- » Егер аппарат қалыпты жұмыс істемесе - әсіресе, одан бір түрлі дыбыстар немесе иктер шықса.
 - оны дереу ажыратыңыз және өкілетті дилерге немесе қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.
- » Егер мониторды пайдаланбасыз немесе ұзақ уақыт аралығында үйіңізде болмайтын болсаңыз (әсіресе балалар, қарт немесе мүгедек адамдар үйде жалғыз қалатын болса), қуат сымны розеткадан суыруды ұмытпаңыз.
 - Жиналған шаң электр тогының соғуына, тоқтық немесіне не өртегі әкеліп соғуы мүмкін, нәтижесінде қуат сымны үшкіңдарды және ыстық ауаны не қақпайтын изоляциясын шығарады.
- » Құрылғыңызда шаң-тозаңны көп, жоғары не төмен температурада, ылғалдығы жоғары, химиялық заттар бар және 24 сағат бойы әуежай, бекет сияқты жерге орнату кезінде өкілетті қызмет көрсету орталығына хабарласқаныңызға сенімді болыңыз.
- » Оны орындамау құрылғыңыздың кәсіптік зақымдануына әкелуі мүмкін.
 - Тек қана дұрыс жерге тұйықталған штепсельді және тоқ көзін қолданңыз.
 - Жерге дұрыс бекітпеу электр тогының соғуына әкелуі мүмкін не құрылғыны зақымдауы мүмкін. (I классты тек жабдық.)
- » Аппаратты желілік розеткадан ажырату үшін қосқышты желілік розетка ұшығынан ажыратылуы тиіс, сондықтан да розетка қосқышы оңай қол жетімді жерде болуы қажет.
- » Балалардың өнім үстінде шайқалуына жол бермеңіз.
- » Керек-жарақтарды балалардың қолы жетпейтін қауіпсіз орында сақтаңыз.
- » Өнімді дірлідейтін шкаф, еңіс еден сияқты тұрақсыз орындарға немесе вибрация әсеріне ұшырайтын жерлерге орнатпаңыз.
- » Өнімге ешқандай қуатты тастамаңыз не тартпаңыз. Егер өнімге зақым келсе, қуат сымны ажыратып, қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.
- » Қуат сымны қуат розеткасынан ажыратып, оны жұмсақ, құрғақ мағани қолдану арқылы өнімді сыртыңыз. Балонка, бензол, спирт, еріткіш, инсектицид, ауа тазартқыш, май немесе тазартқыш зат сияқты химиялық заттарды пайдаланбаңыз. Бұл сыртың үркіне зақым келтіруі мүмкін немесе өнімдегі жазуды өшіруі мүмкін.
- » Аппаратты тазылау не шабыраудың әсеріне ұшыратпағаныңызға көңіл бөліңіз.
- » **ЕСКЕРТУ - ӨРТ ТАРАЛУЫНЫҢ АЛДЫН АЛУҢ АШПАҢЫЗДАРДЫ НЕМЕСЕ БАСҚА АШЫҚ ӨРТТЕРДІ ӨНІММЕН ӘРДІЯЙМ АЛШАҚ ҰСТАҢЫЗ.**



Troubleshooting Guide

Ақаулықтарды жою нұсқаулығы

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Вказівки щодо усунення несправностей

ENGLISH

| Issues | Solutions |
|---|--|
| The screen keeps switching on and off. | Check the cable connection between the product and PC, and ensure the connectors are locked. |
| The power LED is off. The screen will not switch on. | Check that the power cable is connected properly. |
| The message Check Signal Cable appears. | Check that the cable is properly connected to the product. |
| | Check that the device connected to the product is powered on. |
| Not Optimum Mode is displayed. | This message appears when the signal from the graphics card exceeds the maximum resolution or frequency for the product. |
| | Change the maximum resolution and frequency to suit the product performance, referring to Standard Signal Mode Table. |
| The images on the screen look distorted. | Check the cable connection to the product. |
| There is no image on the screen and the power LED blinks every 0.5 to 1 second. | The product is operating in power-saving mode. |
| | Press any key on the keyboard or move the mouse to return to normal operating mode. |
| A beeping sound is heard when my PC is booting. | If a beeping sound is heard when your PC is booting, have your PC serviced. |

ҚАЗАК

| Мәселелер | Шешімдер |
|--|--|
| Экран жанып сөніп тұрады. | Құрылғы мен дербес компьютер арасындағы кабельдің дұрыс қосылғанын және қосқыштардың мықтап құлыпталғанын тексеріңіз. |
| Қуат жарық диоды өшірілген. Экран қосылмайды. | Қуат кабелінің дұрыс қосылғанын тексеріңіз. |
| Check Signal Cable хабары пайда болады. | Кабельдің құрылғыға дұрыс қосылғанын тексеріңіз. |
| | Құрылғыға қосылған құрылғы іске қосылу екенін тексеріңіз. |
| Not Optimum Mode хабары көрсетіледі. | Бұл хабар графикалық картадан түскен сигнал өнімнің ең жоғары ажыратымдылығынан не жиілігінен асып түскен жағдайда көрсетіледі. |
| | Құрылғының өнімділігіне сәйкестеу үшін ең жоғары ажыратымдылықты және жиілікті өзгертіңіз, стандартты сигнал режимінің кестесін қараңыз. |
| Экрандағы бейнелер бұрмаланып көрінеді. | Құрылғы кабель қосылымын тексеріңіз. |
| Экранда ешбір бейне жоқ және қуат жарық диоды 0,5 - 1 секунд сайын жыпылықтайды. | Құрылғы қуатты үнемдеу режимінде тұр. |
| | Алдыңғы экранға қайту үшін пернетақтадағы кез келген пернені басыңыз немесе тінтуірді жылжытыңыз. |
| Дербес компьютерім қосылған кезде дыбыс шығады. | Дербес компьютер қосылған кезде дыбыс естілсе, дербес компьютеріңізге қызмет көрсету керек. |

РУССКИЙ

| Неполадки | Решения |
|---|---|
| Экран продолжает включаться и выключаться. | Проверьте, правильно ли подключен кабель между изделием и ПК и надежно ли зафиксированы разъемы. |
| Не горит индикатор питания. Экран не включается. | Проверьте, правильно ли подключен кабель питания к устройству. |
| Отображается сообщение Проверьте сигн. каб. | Проверьте, правильно ли подключен кабель к изделию. |
| | Проверьте, включено ли питание устройства, подключенного к вашему устройству. |
| Отображается надпись Неоптим. режим. | Это сообщение отображается, когда сигнал от видеокарты превышает допустимые значения разрешения или частоты устройства. |
| | Измените максимальное разрешение и частоту в соответствии с характеристиками изделия. |
| Изображения на экране искажены. | Проверьте подключение кабеля к устройству. |
| Отсутствуют изображения на экране, а индикатор питания мигает каждые 0,5-1 секунду. | Устройство находится в режиме энергосбережения. |
| | Для возврата к предыдущему экрану нажмите любую клавишу на клавиатуре или переместите мышь. |
| Во время загрузки компьютера раздается звуковой сигнал. | Если во время загрузки компьютера раздается звуковой сигнал, требуется провести осмотр компьютера. |



УКРАЇНСЬКА

| Проблеми | Рішення |
|--|---|
| Екран вмикається і вимикається. | Перевірте правильність підключення кабелю до виробу й ПК та надійність фіксації з'єднувачів. |
| Індикатор живлення не світиться. Екран не вмикається. | Перевірте правильність підключення кабелю живлення. |
| З'являється повідомлення Check Signal Cable. | Перевірте правильність підключення кабелю до виробу. |
| | Перевірте, чи пристрій, підключений до виробу, ввімкнено. |
| Відображено повідомлення Not Optimum Mode. | Це повідомлення відкривається, коли сигнал із графічної плати перевищує максимальну роздільну здатність або частоту для виробу. |
| | Змініть максимальну роздільну здатність і частоту відповідно до робочих характеристик виробу згідно з таблицею стандартних режимів сигналу. |
| Зображення на екрані спотворене. | Перевірте під'єднання кабелю до виробу. |
| На екрані немає зображення та індикатор живлення миготить кожні 0,5-1 секунду. | Виріб перебуває в режимі енергозбереження. |
| | Натисніть будь-яку клавішу на клавіатурі або ворухніть мишею, щоб відновити зображення. |
| Під час завантаження комп'ютера лунає звуковий сигнал. | Якщо під час завантаження комп'ютера лунає звуковий сигнал, комп'ютер слід віддати на перевірку. |

Осторожно! Важные правила техники безопасности

(Перед установкой изделия прочитайте соответствующий раздел с обозначениями на данном изделии Samsung.)

| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ |
|--|
| ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - НЕ ОТКРЫВАТЬ! |
| ВНИМАНИЕ: ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КРЫШКУ (ЗАДНЮЮ КРЫШКУ). ВНУТРИ УСТРОЙСТВА НЕТ ЧАСТЕЙ, ОБСЛУЖИВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ВСЕ ОПЕРАЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ. |

| | |
|---|---|
|  | Данный символ означает, что внутри присутствует высокое напряжение. Опасно дотрагиваться до любых внутренних деталей изделия. |
|  | Данный символ означает, что к изделию прилагается вся необходимая литература по работе и обслуживанию. |

- Прорези и отверстия в корпусе и на задней или нижней панели предназначены для вентиляции. Для обеспечения надежной работы устройства и предотвращения его перегрева эти отверстия нельзя закрывать или препятствовать току воздуха.
- Не закрывайте прорези и отверстия тканью или другими материалами.
- Запрещается закрывать эти отверстия, помещая изделие на кровать, диван, подстилку или аналогичную поверхность.
- Не устанавливайте устройство внутри закрытого объема, например, в нижнем шкафу или во встроенном шкафу, если отсутствует надлежащая вентиляция.
- Не размещайте устройство около батареи или обогревателя или над ними, а также в местах, подверженных прямому солнечному свету.
- Не ставьте на устройство сосуды с жидкостями (вазы и т.п.), это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не подвергайте устройство воздействию дождя и не ставьте его около воды (около ванны, умывальника, кухонной мойки, бака для мойки, на влажное основание или рядом с бассейном). Если устройство случайно становится влажным, отсоедините его от сети и немедленно обратитесь к авторизованному дилеру. Перед очисткой убедитесь в том, что шнур питания отключен от розетки.
- Во избежание поражения электрическим током и возникновения пожара запрещается подключать чрезмерную нагрузку к розеткам сети питания и удлинительным кабелям.
- Кабели питания следует прокладывать в местах, где на них невозможно будет наступить или передавить тяжелыми предметами. Особенное внимание нужно уделить вилкам, розеткам и местам соединения кабеля питания в устройстве.
- Для защиты устройства во время грозы, или если оно длительное время не используется или оставляется без присмотра, отсоедините устройство от розетки и отсоедините антенну или кабельную систему. Такая мера предосторожности предотвратит повреждение изделия в результате попадания молнии или из-за скачков напряжения в сети питания.
- Перед подсоединением кабеля питания переносного тока к адаптеру постоянного тока убедитесь, что допустимое напряжение адаптера соответствует напряжению электрической сети.
- Не устанавливайте металлические предметы в отверстия устройства. Это может привести к поражению электрическим током.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, не дотрагивайтесь до внутренних деталей устройства. Корпус устройства должен открывать только квалифицированный специалист.
- Убедитесь, что шнур питания надежно зафиксирован в розетке. При отключении кабеля питания из электрической розетки тяните за вилку. Не прикасайтесь к кабелю питания мокрыми руками.
- Если устройство работает неправильно, в особенности если издается необычный шум или запах, немедленно отсоедините его от сети и обратитесь к авторизованному дилеру или в сервисный центр.



- Обязательно отсоединяйте шнур питания от розетки, если вы не собираетесь в ближайшее время использовать монитор или ухаживаете надолго (в особенности, если вы оставляете без присмотра детей, престарелых или инвалидов).
- Накопление пыли может приводить к поражению электрическим током, утечке электричества или пожару, так как при этом может происходить искрение, нагревание или нарушение изоляции шнура питания.
- При установке устройства в сильно запыленных местах, местах с высокой или низкой температурой, высокой влажностью, наличием химических веществ и там, где он работает 24 часа в сутки, например, в аэропортах, на вокзалах и т.п., обязательно свяжитесь с авторизованным сервисным центром. Невыполнение этого требования может привести к серьезным повреждениям устройства.
- Используйте только заземление по правилам штепсель и розетки.
 - Неправильное заземление может вызвать электрический шок или повреждение оборудования. (Только для оборудования класса I)
- Чтобы отключить устройство от электросети, следует извлечь кабель питания из розетки электропитания. Кабель питания при этом освободится для выполнения дальнейших действий.
- Не позволяйте детям висеть на устройстве.
- Храните принадлежности в недоступном для детей месте.
- Не устанавливайте устройство на неустойчивую поверхность, например, непрочную полку, наклонный пол или поверхность, подверженную вибрации.
- Не бросайте и не подвергайте устройство ударам. При повреждении устройства отсоедините кабель питания и обратитесь в сервисный центр.
- Отключите шнур питания от сетевой розетки и протрите изделие мягкой, сухой тканью. Не используйте химические средства, например, парафин, бензин, спирт, растворители, инсектициды, освежители воздуха, смазки или моющие средства. Это может привести к повреждению устройства или стиранию надписи на устройстве.
- Не подвергайте устройство воздействию воды.
- ОСТОРОЖНО - ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗГОРАНИЯ НИКОГДА НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ СВЕЧИ ИЛИ ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ОТКРЫТОГО ОГНЯ РЯДОМ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ.**



Попередження. Важливі правила техніки безпеки

(Перед встановленням виробу прочитайте відповідний розділ про позначення на вашому виробі Samsung.)

| УВАГА! |
|--|
| НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ. НЕ ВІДКРИВАТИ |
| УВАГА: ЩОБ ЗНИЖИТИ РИЗИК УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, НЕ ЗНИМАЙТЕ КРИШКУ (АБО ЗАДНЮ ПАНЕЛЬ). ВТРУЧАННЯ КОРИСТУВАЧА УСЕРЕДИНУ ПРИСТРОЮ ЗАБОРОНЕНО. УСЕ СЕРВІСНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ МАЄ ВИКОНУВАТИ КВАЛІФІКОВАНИЙ ПЕРСОНАЛ. |

| | |
|---|---|
|  | Цей символ означає, що всередині присутня висока напруга. Небезпечно торкатися будь-яких внутрішніх деталей виробу. |
|  | Цей символ повідомляє, що до цього виробу додається важлива документація щодо експлуатації та обслуговування. |

- Слоти й отвори в корпусі та на задній або нижній панелі призначені для вентиляції. Щоб забезпечити надійну роботу цього приладу та захистити його від перегрівання, ці отвори не можна закривати, а також перешкоджати потрапання повітря до них.
 - Не закривайте слоти та отвори тканиною або іншими матеріалами.
 - Не закривайте ці отвори, розташовуючи прилад на ліжку, дивані, килимку або аналогічній поверхні.
 - Не встановлюйте прилад у закритому просторі, наприклад у книжковій шафі або у вбудованій шафі, якщо відсутня належна вентиляція.
 - Не розташовуйте прилад біля батареї чи нагрівача або над ними, а також під прямими сонячними променями.
 - На ставте на прилад посуд із рідиною (вази тощо). Це може призвести до ризику пожежі або ураження електричним струмом.
 - Не залишайте прилад під дощем і не ставте його біля води (біля ванни, умивальника, кухонної мойки, бака для білизни, на вологу основу або біля басейну тощо). Якщо прилад випадково намочне, від'єднайте його від мережі та відразу зверніться до офіційного дилера.
- Перед чищенням перевірте, чи шнур живлення від'єднано від розетки.
 - Не підключайте надмірне навантаження до розеток мережі живлення, кабелів-подовжувачів і адаптерів, оскільки це може призвести до ризику пожежі або ураження електричним струмом.
 - Кабелі живлення потрібно прокладати так, щоб на них неможливо було наступити або передавити важкими предметами. Особливу увагу слід приділяти штекерам, розеткам і місцям з'єднання кабелю живлення із приладом.
 - Щоб захистити цей прилад під час грози, або якщо він тривалий час використовується або залишається без нагляду, від'єднайте прилад від розетки та від'єднайте антену або кабельну систему. Це захистить від пошкодження приладу в результаті потрапання блискавки або через перепади напруги в мережі.
 - Перед під'єднанням шнура живлення змінного струму до розетки адаптера постійного струму перевірте, чи позначення на адаптері постійного струму відповідає місцевим вимогам електропостачання.
 - Не вставляйте металічні предмети в отвори приладу. Це може призвести до ураження електричним струмом.
 - Щоб уникнути ураження електричним струмом, не торкайтеся внутрішніх деталей приладу. Корпус приладу може відкривати лише кваліфікований спеціаліст.
 - Перевірте, чи шнур живлення надійно зафіксований у розетці. Від'єднаючи кабель живлення від електричної розетки, тягніть за вилку. Не торкайтеся кабелю живлення вологими руками.

- Якщо прилад працює неналежним чином, особливо якщо лунає дивний звук або чути запах,
 - негайно від'єднайте його від мережі та зверніться до офіційного дилера або в сервисний центр.
- Залишаючи дім на тривалий період часу (особливо, якщо при цьому діти, літні люди або люди з особливими потребами лишаються самі вдома), або у випадку тривалого невикористання монітора не забувайте витягувати вилку з розетки.
 - Накопичення пилу може призвести до ураження електричним струмом, витоку струму або пожежі, оскільки при цьому можуть виникати іскри, нагрівання або порушення ізоляції шнура живлення.
- Обов'язково зверніться до офіційного сервисного центру, якщо монітор потрібно встановити в місцях з високою концентрацією пилу, дуже високою або дуже низькою температурою чи високою вологістю, у місцях, де працюють із хімічними речовинами або в місцях із цілодобовим режимом експлуатації обладнання, наприклад в аеропортах, на вокзалах тощо.
- Нехтування цією вимогою може призвести до значних ушкоджень монітора.
- Використовуйте лише заземлені за правилами штепсель і розетки.
 - Неправильне заземлення може призвести до ураження електричним струмом або пошкодження обладнання. (Лише для обладнання класу I)
- Щоб від'єднати пристрій від мережі, слід вийняти штепсель із розетки, тому доступ до розетки має бути вільним.
- Не дозволяйте дітям висіти на приладі.
- Зберігайте аксесуари в недоступному для дітей місці.
- Не встановлюйте прилад на настійку поверхню, наприклад на настійку полицю, нахилену підлогу або поверхню, яка піддається вібрації.
- Не кидайте прилад і не піддавайте його ударам. У разі пошкодження приладу від'єднайте кабель живлення та зверніться до сервисного центру.
- Від'єднайте шнур живлення від розетки та протріть прилад м'якою, сухою тканиною. Не використовуйте хімічні засоби, як-от парафин, бензин, спирт, розчинники, інсектициди, освіжувач повітря, смазки або миючі засоби. Це може призвести до пошкодження приладу або стирання надписів на ньому.
- Не піддавайте прилад під дію води.
- ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЩОБ ЗАПОБІТИ ПОЖЕЖІ, НИКОЛИ НЕ ТРИМАЙТЕ СВІЧКИ АБО ІНШІ ДЖЕРЕЛА ВІДКРИТОГО ВОГНЮ ПОРЯД ІЗ ЦИМ ПРИЛАДОМ.**



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 71
(сидит один) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биоток»
Подпись И. И. Оферкин





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Л.М.Э. «Биоток»

А. И. Оферкин

01 2019



«Аппарат рентгеновский
передвижной цифровой С-дуга
«Биоток CF» в исполнениях с
принадлечениями по БИТК
941211.010ТУ»

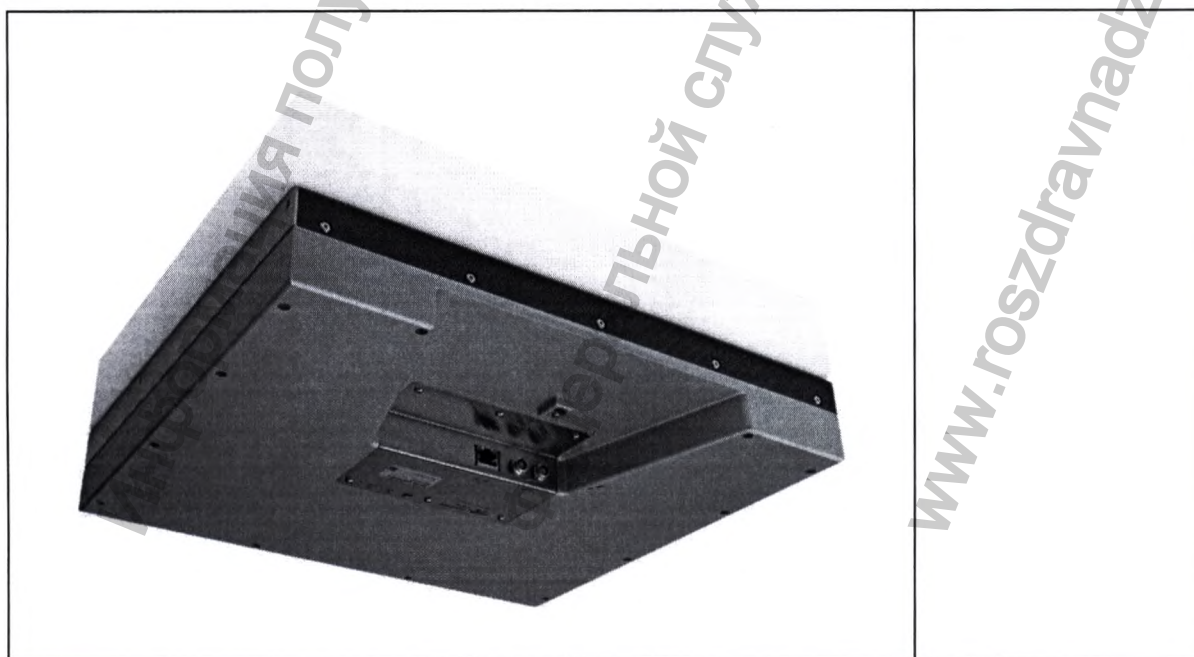
ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ
БИТК.941211.010ВЭ2

| Обозначение | Наименование | Кол. Экз. | Местонахождение |
|--|--|-----------|-----------------|
| БИТК.941211.010РЭ | Руководство по эксплуатации «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» | 1 | |
| БИТК.941211.010АИ | Инструкция для аварийных ситуаций | 1 | |
| БИТК.941211.010ВЭ1 | Ведомость эксплуатационной документации | 1 | |
| БИТК.941211.010ФО | Формуляр | 1 | |
| БИТК.941211.010ИМ | Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия | 1 | |
| Моноблок серии HF1 R/8 | Паспорт «Моноблок серии HF1 R» | 1 | Папка №CF8 |
| Инвертор GMX-350/S5 | Паспорт «Инвертор GMX-350/S5» | 1 | Папка №CF8 |
| Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор Xineos-3030HS | Паспорт «Рентгеновский детектор Xineos-3030HS» | 1 | Папка №CF12 |
| Автоматический коллиматор R 650 QDASM | Паспорт «Автоматический коллиматор R 650 QDASM» | 1 | Папка №CF8 |
| Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) | Паспорт «Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm)» | 1 | Папка №CF8 |
| Системный блок ПК | Руководство пользователя DEXP Jupiter P220 | 1 | Папка №CF8 |
| Трансформатор разделительный однофазный TP-1000M | Паспорт «TP-1000M» | 1 | Папка №CF8 |
| Монитор | Руководство пользователя «Samsung S27H850QFI» | 1 | Папка №CF8 |
| Комплект одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 в исполнении: Комплект белья хирургического №6 – КБх№6 | Инструкция пользователя «Чехол одноразовый, стерильный» | 1 | Папка №CF8 |

Паспорт

Плоский детектор Xineos-3030HS

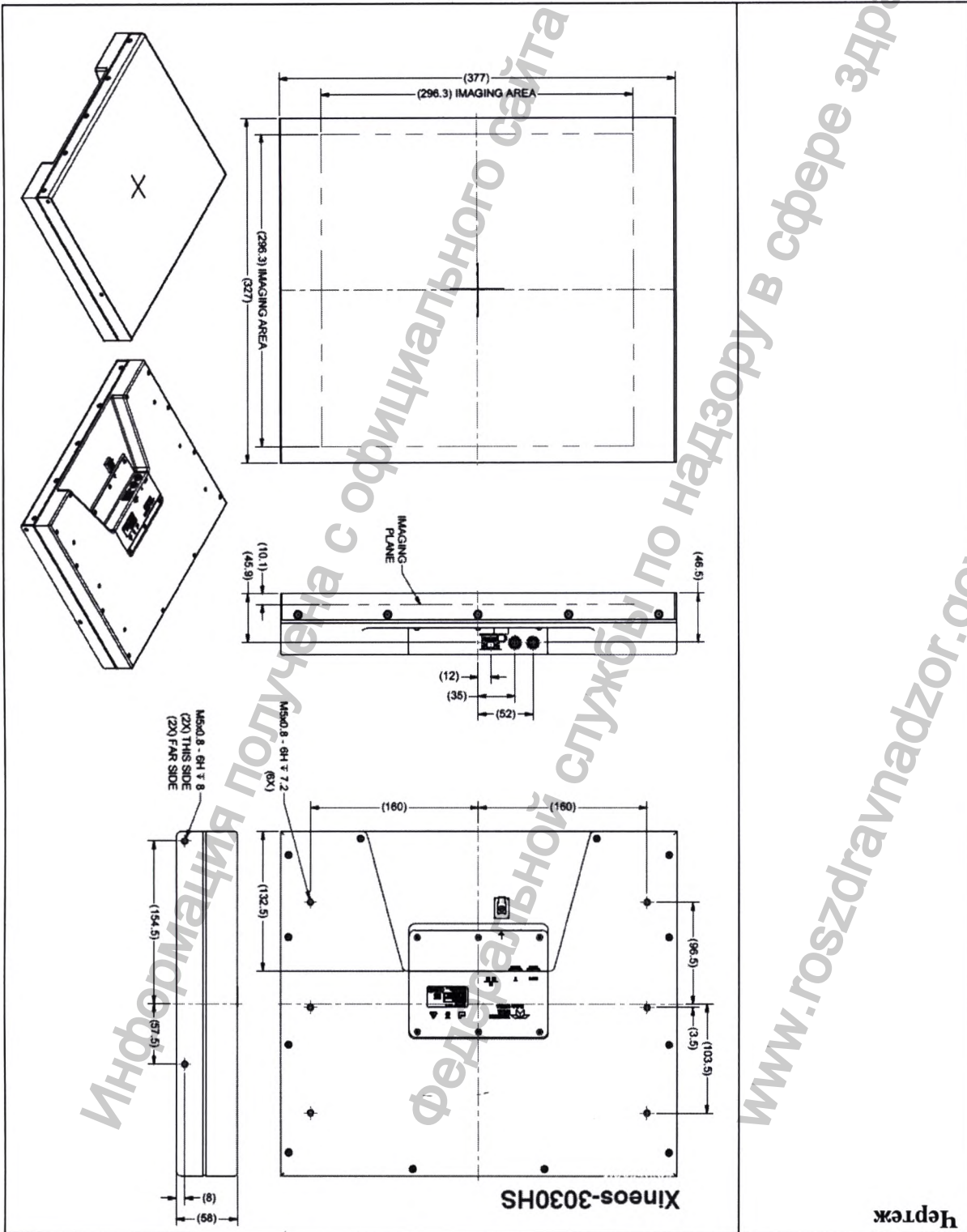
| | |
|---|---|
| Производитель: | Teledyne DALSA, Канада |
| Модель (серия), варианты исполнения: | Xineos-3030HS |
| Описание: | <p>Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор Xineos-3030HS, предназначенный для получения цифровых рентгеновских изображений в режиме реального времени.</p> <p>Детектор рентгеновского излучения имеет высокую скорость, низкий уровень шума, отличную чувствительность, современный датчик большой площади изображения CMOS технологии, и поставляется с разными сцинтилляторами и интерфейсными настройками.</p> <p>Это устройство предназначено для встраивания в конечные рентгеновские системы квалифицированными производителями оборудования.</p> |
| Принадлежности: | — |
| Внешний вид: |  |




Информация получена с официального сайта
Роспотребнадзора по надзору в сфере здравоохранения





www.goszdramnadzor.gov.ru

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



Чертеж

| | |
|---------------------------------|---|
| <p>Маркировка:</p> |  <div data-bbox="521 582 1383 970" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>SN 12345678 CD57M322 Rev1 Xineos-3030HS XN-K0-04M14-00-L</p> <p>2017-07-10 DC 11-27V/18W</p>     </div> |
| <p>Символы и термины</p> | <p>Xineos-3030HS – Модель; CD57M322 – Тип; XN-K0-04M14-00-L – Артикул; SN – Серийный номер; Rev – Ревизия;</p> <p> – Изготовитель; 2017-07-10 – Дата изготовления; DC 11-27V/18W – 11-27В/18Вт постоянного тока; CE – Соответствие требованиям директив Европейского союза;</p> <p> – Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации;</p> <p> – Следуйте инструкции;</p> <p> – Разъем подключения заземления;</p> |

| |
|--|
|  us – Знак правовой охраны товарного знака;  – Разъем подключения Ethernet кабеля;  – Разъем подключения питания;  – Разъем подключения синхронизационного кабеля; Made in Canada – Сделано в Канаде. |
|--|

Технические характеристики


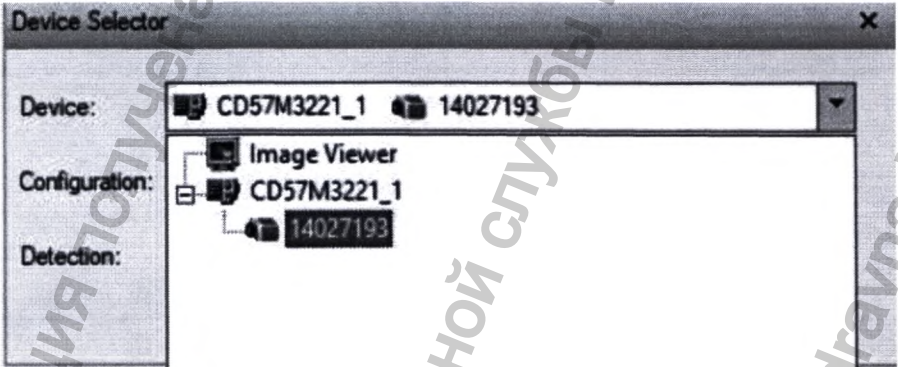
| Параметр | Значение |
|---|---------------------|
| Тип плоского детектора | CMOS |
| Экран преобразователя | CsI(Tl) игольчатый |
| Размер входного поля (FOV) по диагонали, см, не менее | 420/280/240/200 |
| Кол-во пикселей, пикс., не менее | 1952 × 1952 |
| Размер пикселя, мкм, не более | 152 |
| Разрешающая способность, пар лин./мм, не менее | 3,1 |
| Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 150 нГр, %, не более | 1,5 |
| Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 20 мкГр (с допусаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 58 |
| Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 20 мкГр (с допусаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее | 72 |
| Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц, не менее | 25 |
| Энергетический диапазон, кВ, | 15 - 150 |
| Доза насыщения детектора, мкГр/кадр для: -рентгеноскопии, не менее -одиночное изображение, не менее | 2 45 |
| Видео выход | Гигабитный Ethernet |
| Лаг, %, не более | 0,1 |
| Глубина квантования каждого пикселя, бит, не менее | 16 |
| Динамический диапазон, дБ, не менее | 77 |
| Номинальная мощность, Вт, не более | 18 |

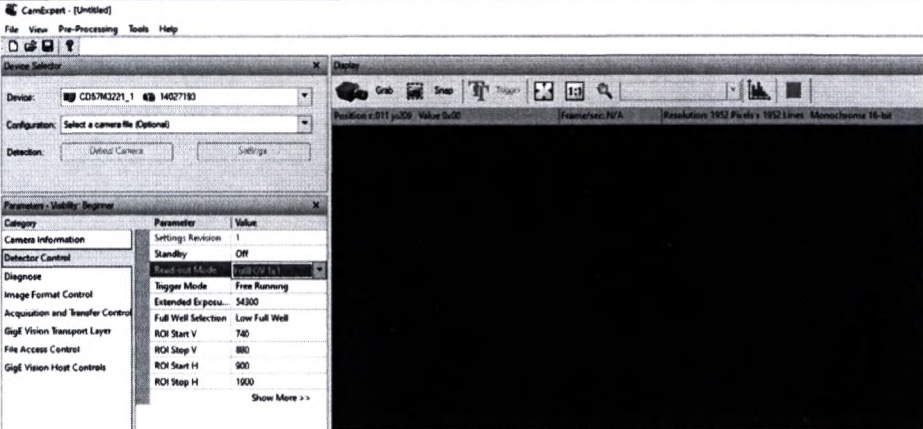
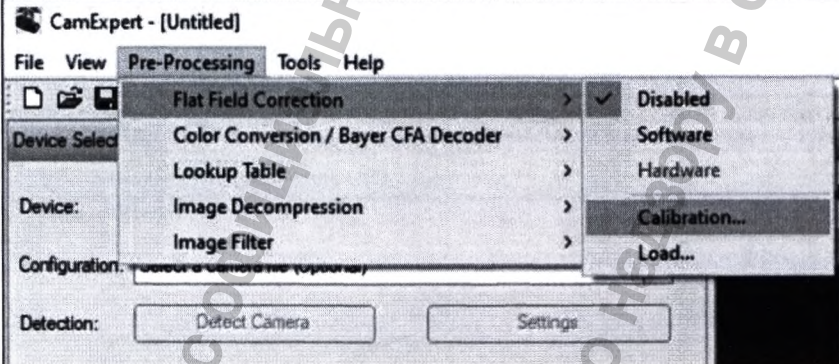
| Параметр | Значение |
|------------------------------------|------------|
| Напряжение питания, В, в диапазоне | 11-27 |
| Вид тока | постоянный |
| Вес, кг, не более | 9 |

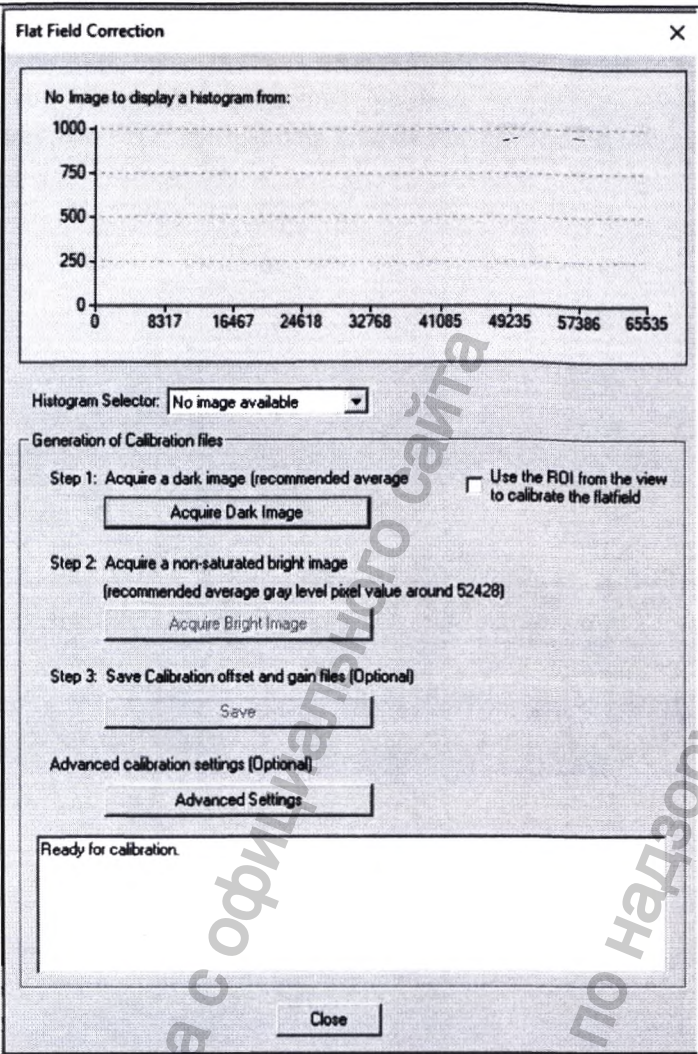
1.1 Процедура калибровки

Чтобы получить наилучшее качество изображения, необработанные данные изображения, генерируемые детектором, должны корректироваться на хосте с помощью коррекции плоского поля (смещения и усиления). Поскольку калибровочный сигнал смещения (темный) зависит (среди прочего) от условий окружающей температуры детектора, общепринятой практикой является частая генерация этих калибровочных изображений. Рекомендуется повторно откалибровать изображение с коррекцией усиления не реже одного раза в год, по крайней мере, когда, например, рентгеновская трубка заменяется или что-либо изменяет геометрию рентгеновского изображения (например, расстояние между источником рентгеновского излучения и детектором).

1.1.1 Калибровка плоского поля (калибровка смещения и усиления)

| Шаг | Результат |
|-----|--|
| 1. | <p>Чтобы выполнить калибровку, щелкните значок , чтобы запустить приложение.</p> |
| 2. | <p>Выберите выкладку Device в разделе и в раскрывающемся списке CD57M3221 1. Основная цель - установить соединение с системой обработки изображений CamExpert для управления получением цифровых изображений:</p>  |
| 3. | <p>Затем выберите желаемый режим в раскрывающемся списке «Detector Control» -> «Read-out Mode»: «FullFOV 1x1»:</p> |

| Шаг | Результат |
|-----|---|
| |  <p data-bbox="314 633 1232 775"><i>Рекомендуется сделать задержку не менее 20 секунд после рентгеновского облучения перед началом калибровки смещения. Так как есть некоторые присущие задержки в детекторе, эта задержка позволяет избежать влияния остаточного изображения на эталонное изображение.</i></p> |
| 4. | <p data-bbox="314 781 1232 819">➤ Нажмите кнопку «Pre-Processing» -> «Flat Field Correction» -> «Calibration»:</p>  <p data-bbox="1156 1168 1232 1190">Появится окно</p> <p data-bbox="314 1201 582 1233">«Flat Field Correction»:</p> |

| Шаг | Результат |
|-----|---|
| |  |
| 5. | Нажмите кнопку «Acquire Dark Image» для захвата темновых кадров с детектора |
| 6. | После захвата темновых кадров включите излучение управляя параметрами кВ и мА таким образом что бы на гистограмме детектора среднее значение яркости пикселей было в районе 52428. Нажмите кнопку «Acquire Bright Image» для захвата кадров коррекции усиления. |
| 7. | После взятия кадров для коррекции усиления, нажмите кнопку «Save». |
| 8. | Выберите путь до папки с программой (server_RelWithDebInfo_v12.11\dalsasurfaces) и сохраните файл. |
| 9. | Повторите процедуру для всех режимов работы детектора (перейти к шагу 3). |

1.1.2 Карта дефектов

Это изображение является базовыми данными карты дефектов, которые обычно настраиваются при производстве / окончательном тестировании. Калибровка не влияет на эту карту. Ненулевое значение пикселя указывает на наличие дефекта.

Файл карты дефектов обновляется автоматически при каждой калибровке усиления, по этому изображение на дисплее всегда остается чистым.

1.2 Верификация

Чтобы проверить, продолжает ли детектор работать в соответствии со спецификациями, рекомендуется раз в год измерять следующие рабочие параметры детектора: разрешающая способность, характеристики МТФ, контрастная чувствительность, доза насыщения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(Одиннадцать) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биоток»
Подпись А.И. Оферкин

