

**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ
для производства снимков в положении
пациентов стоя, сидя, лежа на
столе-каталке с рентгенопрозрачной декой
АРГЦ-РП (ПроГраф) по ТУ 9442-015-42254364-2005**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.015 РЭ**

**(для исполнения 1 в модификациях ПроГраф-4000, ПроГраф-5000;
для исполнения 2)**

ноябрь 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1.	Назначение	5
2.	Технические данные	6
3.	Состав аппарата	7
4.	Устройство аппарата	11
5.	Правила безопасности	15
6.	Подготовка к работе и порядок работы	18
7.	Эксплуатационные ограничения	23
8.	Техническое обслуживание	27
9.	Контроль технического состояния	28
10.	Текущий ремонт	29
11.	Правила хранения	29
12.	Транспортирование	29
	Приложение А – Подключение аппарата	30
	Приложение Б – Электромагнитная совместимость	37

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации на аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой, далее по тексту – аппарат, предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Аппарат АРГЦ-РП (ПроГраф) выпускается в двух исполнениях:

- для цифровой общей рентгенографии – исполнение 1;
- для цифровой рентгенографии органов грудной клетки – исполнение 2.

Аппарат в исполнении 1 для общей рентгенографии выпускается в следующих модификациях:

Наименование модификации	Описание модификации
ПроГраф-4000	Со штативом с поворотной траверсой, мощность устройства рентгеновского питающего до 20 кВт
ПроГраф-5000	Со штативом с поворотной траверсой, мощность устройства рентгеновского питающего до 40 кВт

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать с аппаратом и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода аппарата в эксплуатацию в ЛПУ.

Оператор (рентгенолаборант), работающий на аппарате, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенографической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обслуживание аппарата должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В и прошедшим обучение по обслуживанию данного аппарата.

Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, следует внимательно изучить настоящее РЭ, «Руководство пользователя программного обеспечения, поставляемого с цифровыми аппаратами «ПроГраф», (далее по тексту — ПО «ПроГраф»).

Аппарат соответствует требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
- ГОСТ Р 50267.2.54-2013
- СанПин 2.6.1.1192-03

В отношении эксплуатационной пригодности аппарат разработан с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

Разработчик: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Изготовитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Место производства: АО « РЕНТГЕНПРОМ», 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание №173

телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8(495) 742-94-14.

электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80;

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в аппарат, не приводящие к ухудшению его технических данных.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Назначение изделия. Аппарат предназначен для проведения рентгенографии органов пациента в положении стоя, сидя или лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой в условиях медицинских учреждений, в стационарных и нестационарных (подвижных) кабинетах.

Аппарат обеспечивает возможность проведения стандартных рентгенологических исследований методами цифровой рентгенографии следующих органов пациента: легкие и средостение, позвоночник, опорно-двигательный аппарат, голова и шея с визуализацией изображения на мониторе, возможностью регистрации на электронных носителях и устройстве получения твердых копий и хранением изображения в электронном архиве.

1.2 Область применения - медицина, рентгенология.

1.3 Показания: скрининговое обследование, постановка диагноза при подозрении на заболевание или травматическое повреждение, уточнение диагноза, поставленного на основании других исследований

1.4 Противопоказания: обследование на аппарате не рекомендуется проводить женщинам во время беременности и в период лактации.

Побочные действия: не выявлено.

1.5 Потенциальным потребителем является медицинский специалист (врач и рентгенолаборант) в области рентгенодиагностики. Конечным потребителем является всё население в качестве пациентов.

1.6 Классификация:

- режим работы: изделие с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой;

- изделие в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2Б по ГОСТ 31508;

- степень защиты – IP20B по ГОСТ 14254;

- изделие оснащено программным обеспечением ПО «ПроГраф» класса риска А по ГОСТ 62304;

- изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования - класс Б по ГОСТ Р 50444;

- изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 4 по ГОСТ Р 50444;

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Технические параметры представлены в паспорте на аппарат.

2.2 Сведения о дозиметрической индикации. Комбинация параметров нагрузки индицируется на пульте, полученная доза отображается и сохраняется на снимке.

2.3 Опорные значения воздушной кермы

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 1,14 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 84,6 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1200 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 0,53 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 42,6 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1500 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 0,34 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 20,2 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1800 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 0,14 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 11,7 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

2.4 Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в приложении Б к данному руководству.

3 СОСТАВ АППАРАТА

3.1 Комплектность аппарата приведена в паспорте на него.

3.2 Комплектность устройства рентгеновского питающего приведена в паспорте на него.

3.3 Подключение аппарата к сети и электрическое соединение частей аппарата друг с другом производятся по общей электрической схеме на аппарат с помощью кабельных соединений; выполняется специалистами отдела сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ. Порядок сборки и настройки аппарата подробно описан в «Инструкции по сборке и регулированию».

АО «РЕНТГЕНПРОМ» несет ответственность за безопасность, надежность и правильность работ, проведенных сотрудниками АО «РЕНТГЕНПРОМ».

3.4 Идентификация аппарата и его частей, а также информация об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, закрепленных на корпусе аппарата, питающем устройстве, АРМ1 и АРМ2. Серийный номер аппарата содержится в основной маркировочной табличке, размещенной в верхней части колонны. Содержание и расположение маркировочных табличек показано на рис. 1 и 2.

3.5 В маркировке аппарата применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

-  — ионизирующее излучение;
-  — опасное напряжение;
-  — зажим рабочего заземления;
-  — зажим защитного заземления;
-  — точка присоединения нулевого провода;
-  — выключено (питание: отсоединение от сети);
-  — включено (питание: соединение с сетью);
-  — изделие типа В;
-  — дата изготовления;
-  — обратитесь к Руководству по эксплуатации;
-  — изготовитель, адрес;
-  — заводской номер изделия;
-  — общий знак предупреждения.





Рисунок 1 - Расположение маркировочных табличек



Рисунок 2 - Расположение маркировочных табличек

Дополнительная маркировка с электрическими параметрами

<p>Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 1 модификация ПроГраф-4000) ТУ 9442-015-42254364-2005</p>	<p>Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 1 модификация ПроГраф-4000) ТУ 9442-015-42254364-2005</p>
<p>Потребляемая мощность – 12 кВА Кажущееся сопротивление – 1 Ом Напряжение – 220 В ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц</p> <p style="text-align: right;">IP20B</p>	<p>Потребляемая мощность – 24 кВА Кажущееся сопротивление – 0,6 Ом Напряжение – 380 В 3 ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц</p> <p style="text-align: right;">IP20B</p>
<p>Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 1 модификация ПроГраф-5000) ТУ 9442-015-42254364-2005</p>	<p>Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 1 модификация ПроГраф-5000) ТУ 9442-015-42254364-2005</p>
<p>Потребляемая мощность – 12 кВА Кажущееся сопротивление – 1 Ом Напряжение – 220 В ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц</p> <p style="text-align: right;">IP20B</p>	<p>Потребляемая мощность – 48 кВА Кажущееся сопротивление – 0,3 Ом Напряжение – 380 В 3 ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц</p> <p style="text-align: right;">IP20B</p>

<p>Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 2) ТУ 9442-015-42254364-2005</p>	<p>Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 2) ТУ 9442-015-42254364-2005</p>
<p>Потребляемая мощность – 12 кВА Кажущееся сопротивление – 1 Ом Напряжение – 220 В ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц</p> <p style="text-align: right;">IP20B </p>	<p>Потребляемая мощность – 24 кВА Кажущееся сопротивление – 0,6 Ом Напряжение – 380В 3~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц</p> <p style="text-align: right;">IP20B </p>

3.6 Таблица 1 – Ведомость эксплуатационных документов

Документация общая		
Обозначение документа	Наименование документа	К-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.015 РЭ	Аппарат рентгенографический цифровой АРГЦ-РП (ПроГраф). Руководство по эксплуатации	1
АСЛВ 38639.015 ПС	Аппарат рентгенографический цифровой АРГЦ-РП (ПроГраф). Паспорт	1
АСЛВ 38639.015 РП	ПО ПроГраф. Руководство пользователя	1
АСЛВ 38639.031 РЭ	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП. Руководство по эксплуатации	1
АСЛВ 38639.031 ПС	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП. Паспорт	1

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Общий вид аппарата (без АРМ1 и АРМ2, которые размещаются в комнате управления вне рентгенозащищенного кабинета) показан на рис.3. Конструкция штативного устройства аппарата с подвижной поворотной траверсой позволяет проводить снимки пациента в различных проекциях: прямой, боковой и косой, в том числе при размещении пациента на столе – каталке.

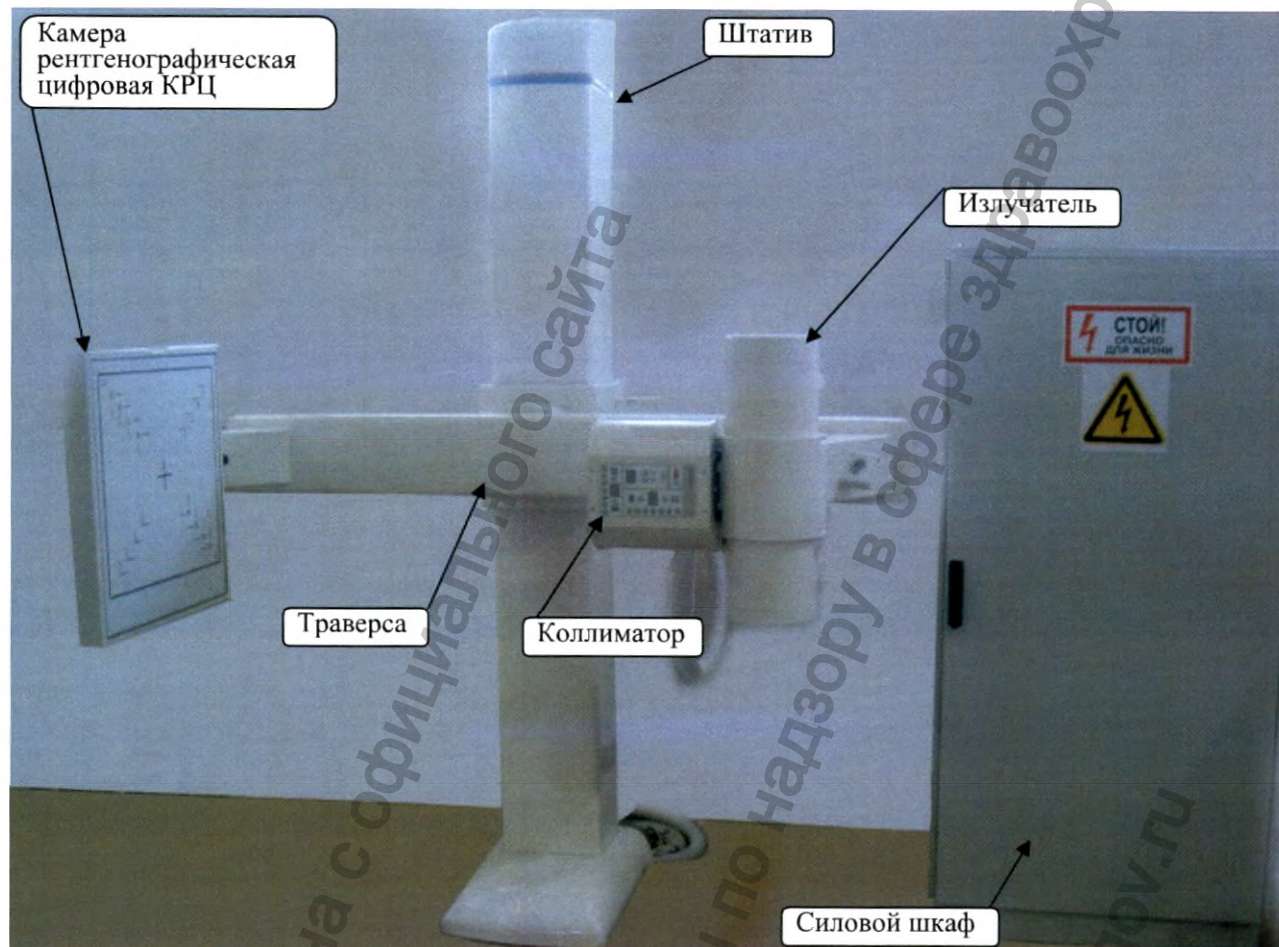


Рисунок 3 - Общий вид аппарата АРГЦ-РП (ПроГраф)

4.1 Конструктивно аппарат представляет собой штатив с вертикальной стойкой и подвижной траверсой. Узлы аппарата закрыты декоративными пластиковыми кожухами. Излучатель в сборе с диафрагмой и камера рентгенографическая цифровая (плоскопанельный детектор - ППД) закреплены на противоположных плечах подвижной траверсы. Вращение штанги с детектором и излучателем – не менее 150°, перемещается траверса по колоннообразному штативу в вертикальном направлении на высоту до 1660 мм при горизонтальном положении траверсы и в пределах от 540 мм до 740 мм при вертикальном положении траверсы.

Конструктивное исполнение штативного устройства (со снятыми оболочками на стойке и траверсе и кронштейнами крепления КРЦ и излучателя) показано на рис.6.2.

4.2 В аппарате закреплено конструкцией единственное положение пучка рентгеновского излучения: ось пучка проходит перпендикулярно плоскости приемника, пересекая его в центре.

Расположение опорной оси представлено на рис. 6.1.

Световой центратор, встроенный в **коллиматор**, позволяет видеть, куда будет попадать рентгеновское излучение. В процессе настройки аппарата на заводе-изготовителе добиваются максимально возможного совпадения светового и рентгеновского полей излучения (рис.4).

Для того, чтобы рентгеновское излучение попадало только на исследуемый орган, оно может быть ограничено с помощью глубинной диафрагмы коллиматора, вертикальные и горизонтальные шторки которой могут перемещаться нажатием на соответствующие кнопки пульта управления в диапазоне до 430*430 мм. Фильтрация коллиматора – 0,2-1,2 мм Al.

Коллиматор аппарата калибруется специалистом службы сервиса в процессе настройки аппарата и при монтаже в ЛПУ. На рис.5 показан пульт управления коллиматором.

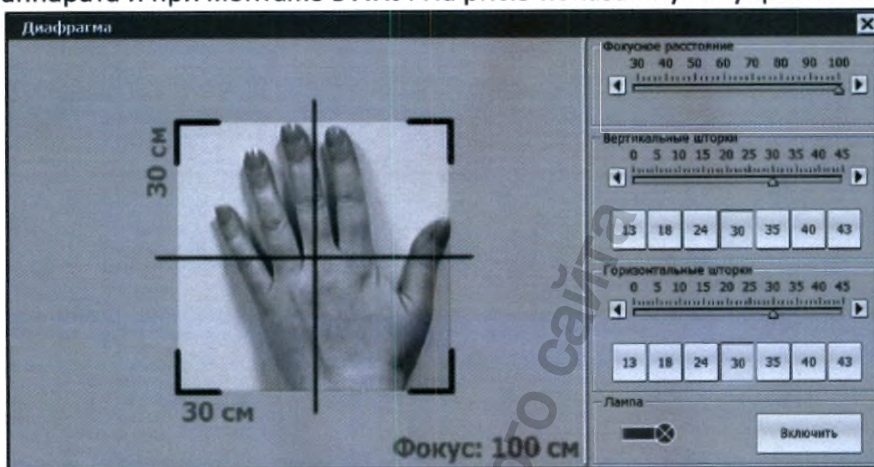


Рисунок 4 - Диалоговое окно управления коллиматором

Рисунок 5 - Пульт управления коллиматором

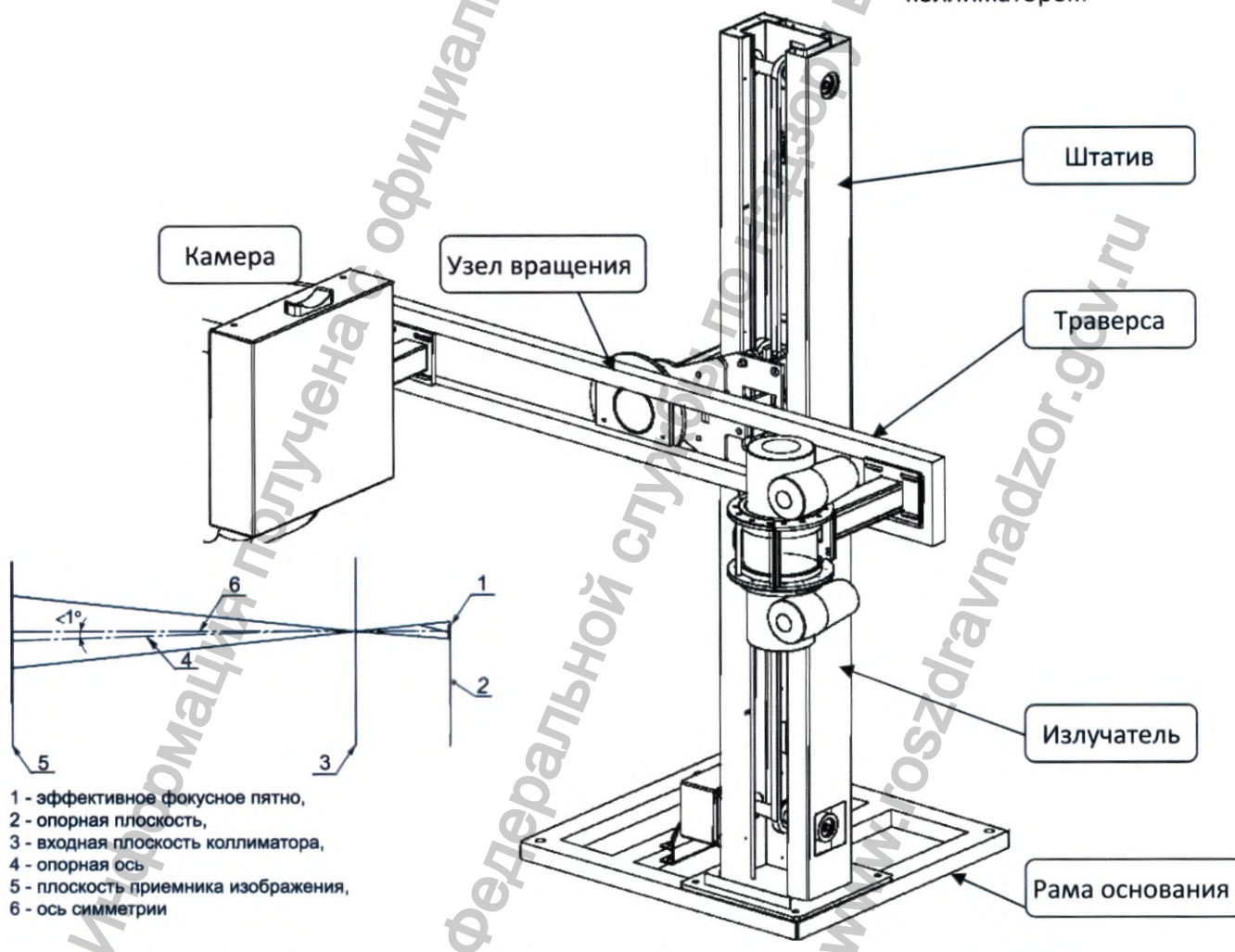


Рисунок 6.1 - Расположение опорной оси

Рисунок 6.2 - Конструкция штативного устройства аппарата

4.3 В качестве приемника излучения в аппарате **применяется камера рентгенографическая цифровая (цифровой плоскопанельный детектор (ППД) на основе аморфного кремния)**. Принцип работы КРЦ заключается в преобразовании пучка рентгеновских лучей в электрический сигнал, который затем оцифровывается. Рентгеновский пучок, проходя через отсеивающий растр, попадает на вход приемника излучения (пластину из аморфного кремния). Эта пластина преобразует рентгеновские фотоны в электрические заряды, которые собираются без преобразования матрицей TFT-транзисторов. Затем эти аналоговые электрические сигналы оцифровываются, формируя цифровое изображение.

4.4 Устройство рентгеновское питающее (УРП) представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления. УРП размещается в шкафу в специально отведенном месте.

4.5 Управление аппаратом осуществляется из защитной зоны с помощью автоматизированного рабочего места (АРМ1), выполняющего роль пульта управления аппарата (рис.2), оснащенного программным обеспечением ПО "ПроГраф" разработки АО "РЕНТГЕНПРОМ". АРМ1 размещается в комнате управления. Наблюдение оператора за пациентом осуществляется через смотровое рентгенозащитное стекло. АРМ2 может размещаться непосредственно в кабинете рентгенолога (рис.7). В процедурной находится особая зона пребывания (рис.7 – S зона особого пребывания), значение максимально допустимой воздушной кермы за 1 час представлено в таблице 3.

Программное обеспечение «ПроГраф» (далее по тексту – ПО «ПроГраф»), установленное на персональный компьютер (ПК), представляет собой комплекс программных модулей (ПМ), выполняет все функции управления рентгеновским обследованием, включая движение штатива (вверх, вниз, вращение), определение параметров экспозиции, подачи высокого напряжения на рентгеновскую трубку, ведение и прекращение экспозиции, а также все действия с изображением (обработка, архивирование, хранение, передача).

Исходные данные подвергаются математической обработке с целью приведение изображения к рафинированному виду, приемлемому для просмотра врачом:

- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с различной чувствительностью элементов цифрового детектора при регистрации одинакового кол-ва рентгеновского излучения;
- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с геометрическим расположением детектора по отношению к факелу рентгеновского излучения;
- устранение отклика детектора, возникающего при отсутствии рентгеновского излучения (устранение сигнала от "темнового" тока);
- устранение геометрических искажений изображения, связанных с дисторсией, возникающей при оптической передаче сигнала от люминофорного экрана на матрицу с чувствительными элементами детектора.

Программа хранит изображения в формате DICOM для цифровых снимков модальности DX (DigitalXrays).

Описание ПО «ПроГраф» подробно изложено в документе «Программное обеспечение «ПроГраф» Руководство пользователя» (далее по тексту – «ПО «ПроГраф»»).

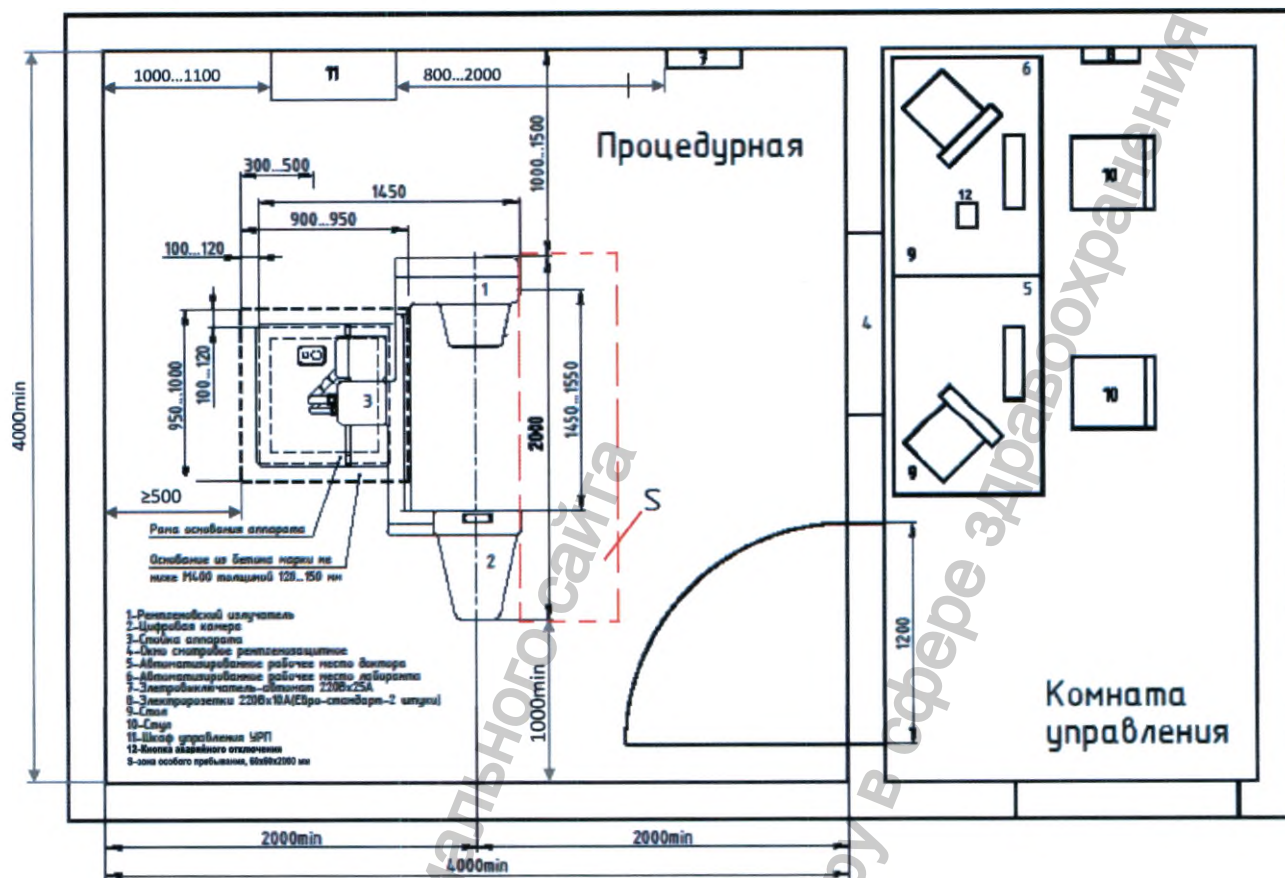


Рисунок 7 – Рекомендуемый типовой план размещения аппарата АРГЦ-РП (ПроГраф) в рентгеновском кабинете

Таблица 2 – Неиспользуемое излучение в особых зонах пребывания для $W=1000 \text{ мА} \cdot \text{мин/нед}$ (360 мАс/час)

Положение ШТАТИВА	Область высоты над полом в ОСОБОЙ ЗОНЕ ПРЕБЫВАНИЯ, см	Максимально допустимая ВОЗДУШНАЯ КЕРМА за 1 ч, мкГр
Горизонтальное	40-200	1,0
Вертикальное	40-170	1,0

5 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Общие правила

К работе с аппаратом допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

Техническое обслуживание аппарата (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ. Лица, осуществляющие обслуживание и ремонт аппарата должны быть ознакомлены с настоящим «Руководством по эксплуатации».

5.2 Правила электрической безопасности

Возникшие неисправности необходимо устранять только при **отключенном от питающей сети аппарате**. Систематически проверяйте надежность заземления. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 6 мм^2 .

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

5.3 Радиационная безопасность

5.3.1 Уровни кожной дозы

Оценка уровня кожной дозы пациента проведена с использованием фантома (прямоугольный блок из полиметилметакрилата ПММА, установленный на входе приемника изображения) толщиной 20 см. Проведены измерения по п.203.5.2.4.5.102 ГОСТ Р 50267.2.54 на поверхности фантома (СПО=2,9 мм Al при 80 кВ, ручной режим, прямое излучение) с последующим расчетом уровня кожной дозы пациента в опорной точке на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения для четырех значений расстояния от фокуса до плоскости приемника изображения.

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,87	1,14	0,00275
2.	80	20	21,3	27,8	0,0577
3.	80	40	44,2	57,7	0,116
4.	100	1	1,36	1,77	0,00496
5.	100	20	32,1	41,9	0,123
6.	100	40	64,8	84,6	0,2465

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1200 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,43	1,23	0,0018
2.	80	20	11,3	13,9	0,037
3.	80	40	22,9	28,3	0,075
4.	100	1	0,72	0,89	0,0032
5.	100	20	17,2	21,2	0,0798
6.	100	40	34,5	42,6	0,159

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1500 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,29	0,34	0,001
2.	80	20	5,7	6,7	0,022
3.	80	40	11,4	13,4	0,0445
4.	100	1	0,36	0,42	0,0019
5.	100	20	8,59	10,1	0,047
6.	100	40	17,2	20,2	0,094

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1800 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,127	0,144	0,00064
2.	80	20	3,4	3,9	0,0147
3.	80	40	6,84	7,8	0,0295
4.	100	1	0,216	0,25	0,00124
5.	100	20	5,13	5,84	0,031
6.	100	40	10,3	11,7	0,0629

Пребывающий в рентгеновском кабинете персонал должен соблюдать «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009) СанПиН 2.6.1.2523»; «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10»; «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований СанПиН 2.6.1.1192».

Внимание: Рентгеновское излучение может влиять на работоспособность имплантированных в тело пациента приборов.

В соответствии с НРБ-99/2009, исходя из основного предела дозы 20 мЗв/год и времени работы персонала группы А 1500 ч в год (30-часовая рабочая неделя), допустимая мощность дозы на рабочем месте не должна превышать 13 мкГр/ч.

Рентгеновский излучатель имеет защитные устройства, обеспечивающие радиационную безопасность. Проверку проводят на заводе-изготовителе путем измерения мощности дозы в точках сферы радиусом 1000 мм с центром в фокусном пятне рентгеновской трубки. Измерения проводят при анодном напряжении 100 кВ, при этом окно излучателя закрыто свинцовой заглушкой со свинцовым эквивалентом не менее 3 мм. Мощность дозы не превышает 1 мГр/ч (115 мР/ч) по ГОСТ 60601-1-3.

Персонал группы А должен быть обеспечен индивидуальным дозиметрическим контролем и средствами защиты, в номенклатуре и объеме в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192.

Необходимо проводить периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ.

5.4 Правила механической безопасности

Вертикальное перемещение и поворот съемочного узла осуществляется только путем нажатия кнопок на ПУ (рис. 11).

ВНИМАНИЕ! Движущиеся части аппарата могут представлять опасность для пациента и окружающих предметов (знак предупреждения п.3.5 РЭ).

При эксплуатации аппарата **запрещается** заходить в зону между штативом и стеной.

В случае неисправности работы аппарата или потери контроля за движущимися частями аппарата, ведущих к возникновению опасности, нажать кнопку аварийного отключения аппарата или отключить питание на сетевом щитке.

Стол-каталка выдерживает вес 135 кг с четырехкратным запасом прочности. Если вес пациента превышает 135 кг, необходимо предупредить его о соблюдении осторожности.

Во избежание любых рисков, связанных с поведением и состоянием пациента во время исследования, **необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором (рентгенолаборантом) и пациентом.**

5.5 Правила по дезинфекции

Материалы, вступающие в кратковременный контакт с кожей пациента при применении аппарата по назначению:

Наименование детали	Наименование материала
«Окно (экран нижний)» камеры рентгенографической цифровой	Препрег из углеводородной ткани и эпоксидной смолы, покрытый поливинилхлоридом

Поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, должны дезинфицироваться растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ по МУ-287-113: 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96, моющее средство типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 и др. не реже 1 раза в день.

Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, на которое попадает дыхание пациента при обследовании, 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства или другим дезинфицирующим раствором, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, на которое попадает дыхание пациента, одноразовой салфеткой.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости. Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализаций может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

5.6 Сведения об утилизации. Защита окружающей среды

Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Вывод аппарата из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

До момента списания и утилизации аппарат находится под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность рентгенодиагностического аппарата. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат. Он должен быть утилизирован.

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации аппарата допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации аппарата осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Протереть поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ (п.5.5 настоящего РЭ).

ВНИМАНИЕ! Работа на аппарате без защитного заземления запрещена

6.2 Включить аппарат ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

6.3 Включить сетевой фильтр, источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ1 и, по необходимости, АРМ2.

6.4 Ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе аппарата в эксплуатацию, и дождаться окончания загрузки операционной системы компьютера.

6.5 Запустить программу «ПроГраф» (пиктограмма программы располагается на рабочем столе АРМ1 рентгенолаборанта, дважды щелкнуть по ней левой клавишей «мыши»).

6.6 На мониторе АРМ1 откроется диалог работы с базой данных пациентов (рис.8), где можно найти или добавить нового пациента.

6.6.1 Установить траверсу в горизонтальное положение (рис.12) и проверить её моторизованное перемещение «вверх-вниз», поворот «влево-вправо», нажимая на соответствующие кнопки ↑, ↓, ← или → на дистанционном пульте управления или пульте управления АРМ1, проверяя срабатывание концевых датчиков

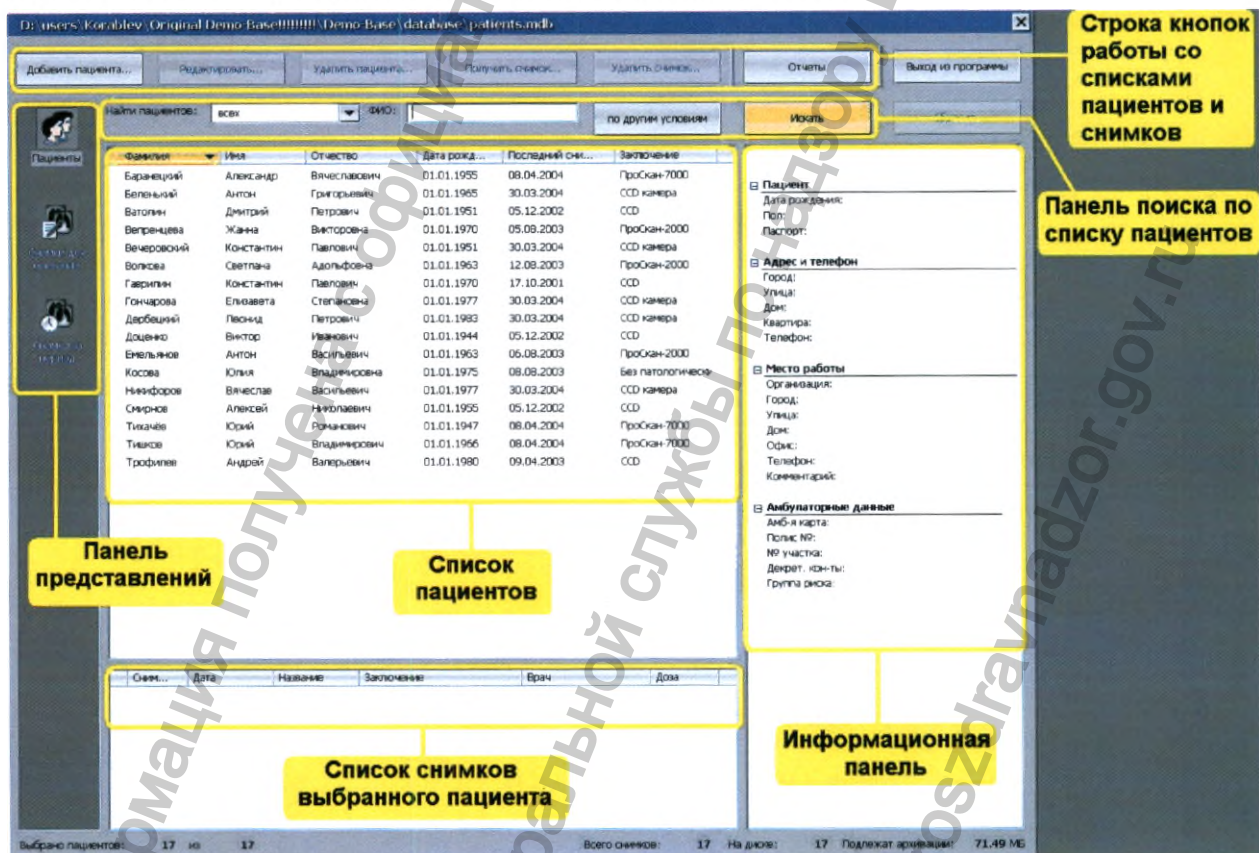


Рисунок 8 - Диалог работы с базой данных пациентов

6.6.2 Чтобы добавить в базу данных запись о новом пациенте, нажать на кнопку «Добавить пациента», расположенную в верхней части окна (рис.8).

Появится диалог ввода информации о пациенте «Данные пациента». Поля «Фамилия», «Имя», «Отчество» и «Дата рождения» пациента являются обязательными для заполнения.

После заполнения всех необходимых полей нажать на кнопку «Сохранить».

Чтобы вернуться к полному списку пациентов, надо нажать кнопку «Сбросить» или «Искать», расположенные в правом верхнем углу окна работы с базой данных (рис.8).

6.7 Процесс получения снимка

6.7.1 Выбрать базе данных необходимого пациента, нажать кнопку «Получить снимок».

Появится диалог «Получение снимка», где необходимо выбрать цель обследования, проекцию снимка, часть тела и латеральность снимка; выбрать метод получения снимка («Флюорография» или «Рентгенография») (рис.9).

Обследования могут выполняться в двух режимах: «Диспансеризация» (рекомендуемый для повседневного обследования здоровых людей) и «Диагностика». Режим «Диспансеризация» характеризуется меньшей дозой облучения пациента (около 200 мкР) и максимально высокой контрастностью изображения. В случае обнаружения патологий при диагностическом обследовании рекомендуется переходить на режим обследования «Диагностика» и выполнять необходимое количество снимков. Нажать «Далее».

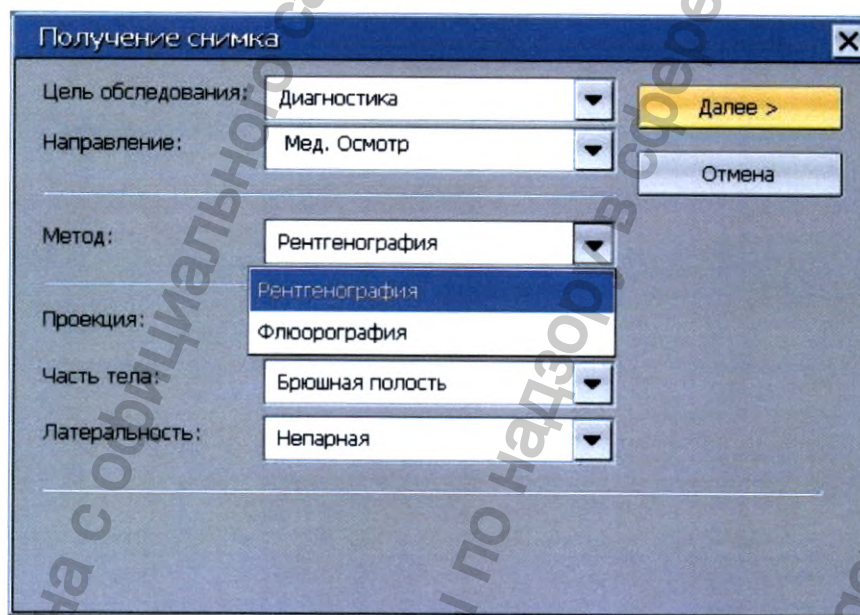


Рисунок 9 - Диалог получения снимка.

6.7.2 Появятся диалог пульта управления получением снимка (рис. 11) и диалог управления коллиматором (рис. 10).

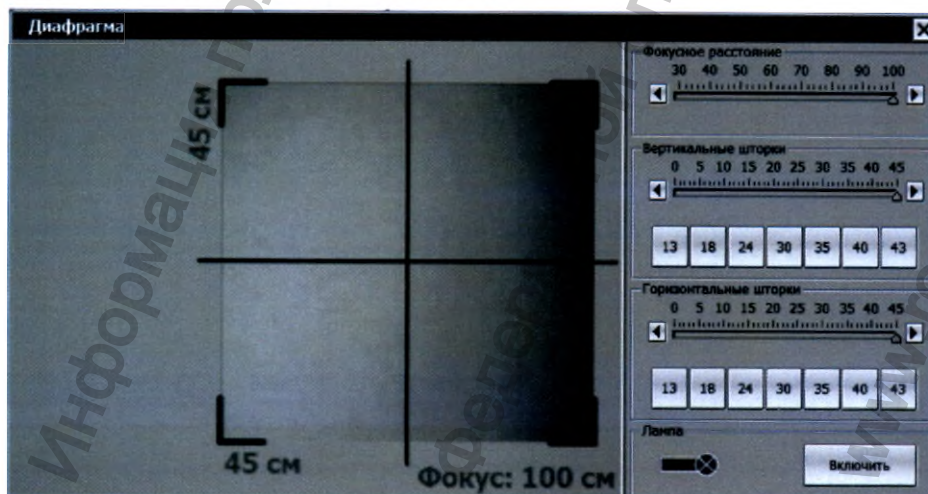


Рисунок 10 - Диалог управления коллиматором



Рисунок 10.1

Элементы в группах **«Вертикальные шторки»** и **«Горизонтальные шторки»** позволяют регулировать размер диафрагмы (и, соответственно, область снимка) как с помощью ползунков, так и с помощью кнопок с фиксированными размерами с монитора АРМ1 (рис.10). Также управление диафрагмой возможно с помощью кнопок на самой диафрагме (рис.10.1).

Нажатие кнопки **«Включить»** (рис.10) на мониторе АРМ1 включает лампу внутри диафрагмы, которая освещает область съемки пациента. В случае расхождения подсвеченной и заданной областей, обратиться в службу сервиса. Также лампу можно включить и с ПУ коллиматора (рис.10.1).

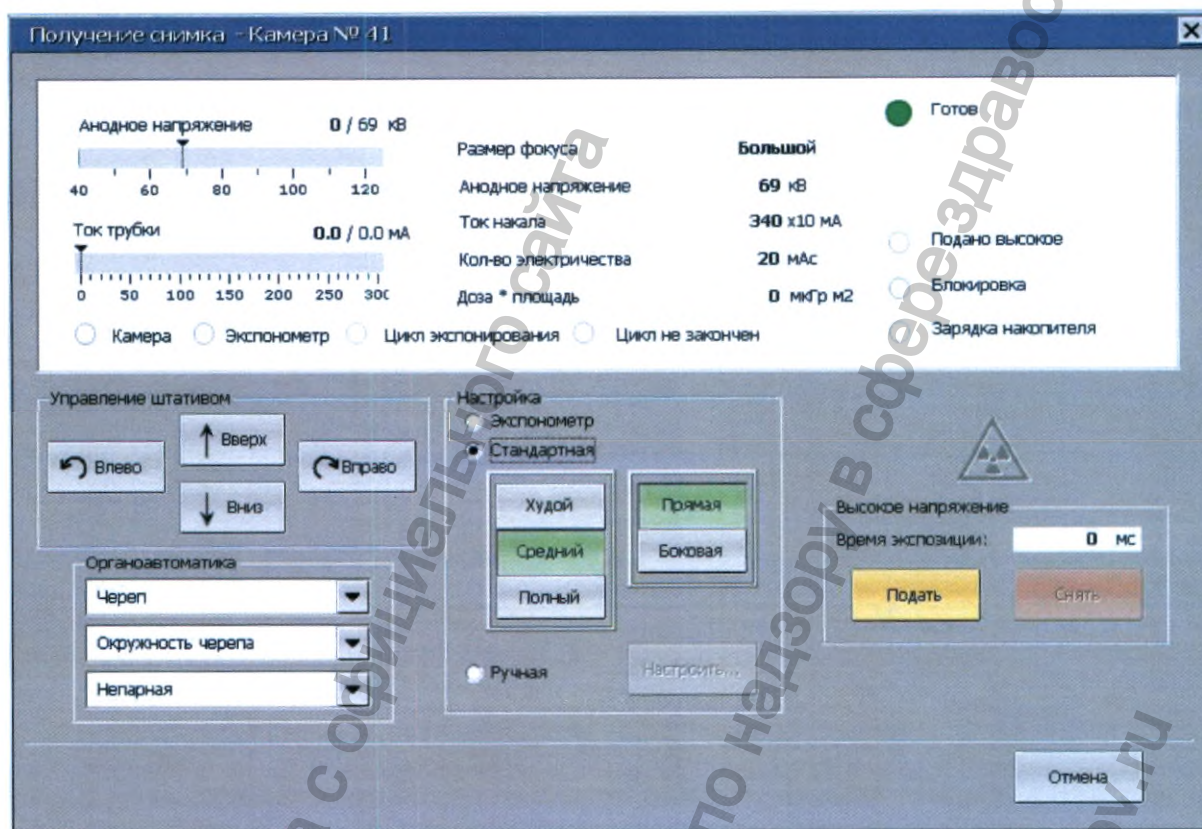


Рисунок 11 - Диалог пульта управления получением снимка

Выбрать в поле **«Настройка»** комплектацию пациента (худой, средний, полный) и проекцию снимка (прямая, боковая), нажав на соответствующие кнопки. В группе **Органоавтоматика** выбрать орган, который будет снят, а также проверить правильность указанной части тела и латеральность снимка.

Выбрать режим настройки **«Стандартная»** или **«Ручная»**.

- **«Стандартная»** - значения анодного напряжения и количества электричества выберутся автоматически.

- **«Ручная»** - нажать кнопку **«Настроить»**, и в открывшемся окне установить необходимые параметры анодного напряжения и количества электричества, используя «ползунки» или прямой ввод нужных значений в поля, расположенные рядом.

Нажать кнопку **«Применить»**.

6.7.3 Выставить траверсу в положение необходимое для получения снимка, затем расположить пациента или его части тела на входной плоскости камеры и, при необходимости, произвести диафрагмирование соответствующими кнопками **«Вверх»**, **«Вниз»**, **«Влево»**, **«Вправо»** в поле **«Управление штативом»**, или дистанционным пультом управления. Для остановки КРЦ отпустить клавишу «мыши» или кнопку пульта.

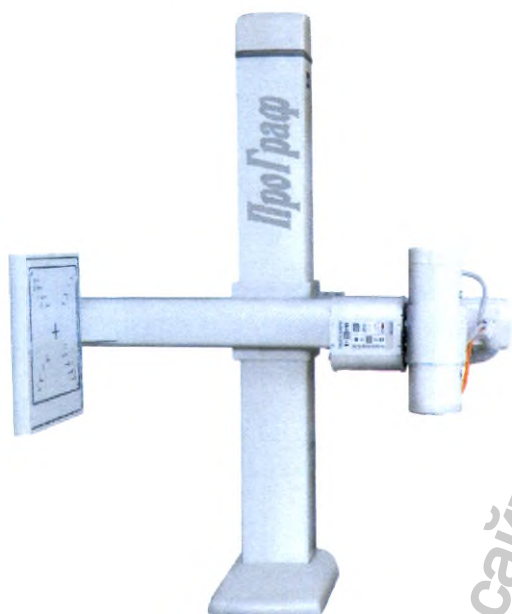


Рисунок 12 - Аппарат при горизонтальном положении траверсы

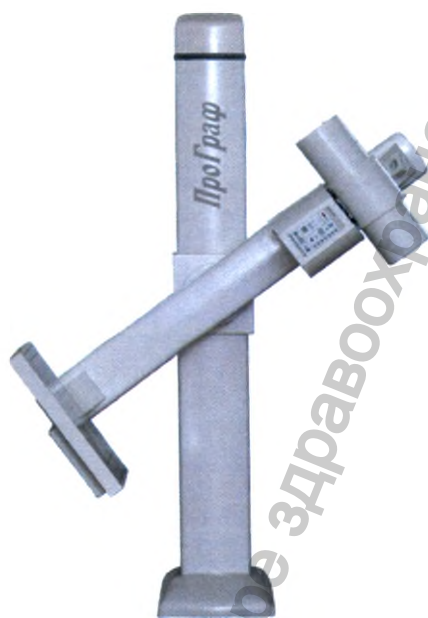


Рисунок 13 - Аппарат при проведении косых снимков



Рисунок 14 - Аппарат при проведении снимков на столе-каталке

6.7.4 Убедиться, что горит зеленый сигнал **«Готов»** и **«Камера»**, а сигналы блокировок **«Авария»**, **«Зарядка накопителя»** не горят красным цветом.

6.7.5 Нажать на кнопку **«Подать»**. Подается высокое напряжение и производится съемка. При этом загорается оранжевый предупреждающий индикатор и звуковой сигнал.

На экране компьютера появится окно со снимком.

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку «Снять»

6.7.6 Нажать кнопку **«Сохранить»** в окне со снимком.

При этом появится окно работы с базой данных (рис.8).

6.8 ПО «ПроГраф» позволяет создать и распечатать отчеты на основе базы данных пациентов (журналы, справки, карты снимков, различные отчеты), также распечатать сами снимки. При работе на АРМ2 возможен просмотр и редактирование снимков, добавление описания и заключения исследования в свободной форме или с помощью шаблонов. Работа в ПО «ПроГраф» на АРМ2 возможна только при включенном АРМ1. Это правило действует только для стационарных аппаратов. В передвижных комплексах база данных реплицируемая и ПО «ПроГраф» на АРМ2 может работать в любое время.

Более подробное описание работы в программе см. в ПО «ПроГраф»

6.9 Чтобы завершить работу с программой «ПроГраф», нужно нажать на кнопку **«Выход из программы»** в окне работы с базой данных (рис.8) или в меню главного окна **«Файл»** выбрать команду **«Выход»**.

Выключить питание АРМ.

Выключить аппарат ручкой автоматического выключателя на сетевом щитке.

При длительном простое аппарата (более 2-х часов) рекомендуется отключать его от сети для увеличения ресурса работы.

7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1 Контроль качества

При перерыве в работе аппарата более 2 суток необходимо сделать **пробный снимок** чистого поля.

7.1.1 Выбрать произвольного пациента из базы данных, нажать кнопку **«Получить снимок»**

7.1.2 В диалоге пульта управления получения снимка выбрать режим **«Ручной»**, нажать кнопку **«Настроить»** и в качестве параметров съемки установить: анодное напряжение - **70 кВ**, количество электричества - **6 мАс**. Нажать кнопку **«Применить»**.

7.1.3 «Подать» высокое напряжение:

- во время подачи напряжения не должно происходить пробоев и щелчков;
- на экране компьютера появится окно со снимком. Получившееся изображение должно быть **РАВНОМЕРНО** серым.

В этом случае аппарат работает правильно, и можно продолжить работу, нажав кнопку **«Отмена»** или левой клавишей «мыши».

7.2 При длительном простое аппарата (более 2-3 недель) возможно ухудшение электроизоляционных свойств рентгеновской трубки и других частей аппарата, находящихся под воздействием высокого напряжения. При этом после включения аппарата и подачи высокого напряжения, могут происходить высоковольтные пробоев. Пробоев приводят к появлению дефектов на снимках и вызывают быстрый выход аппарата из строя. Поэтому после длительного перерыва или при возникновении высоковольтных пробоев необходимо провести процедуру **тренировки рентгеновской трубки**.

Протереть все поверхности аппарата, особенно камеры или ППД, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению Минздравом РФ по МУ-287-113.

7.2.1 В меню **«Сервис»** выбрать пункт **«Тренировка трубки»**. При этом на экран будет выведено окно режима тренировки трубки (рис.15).

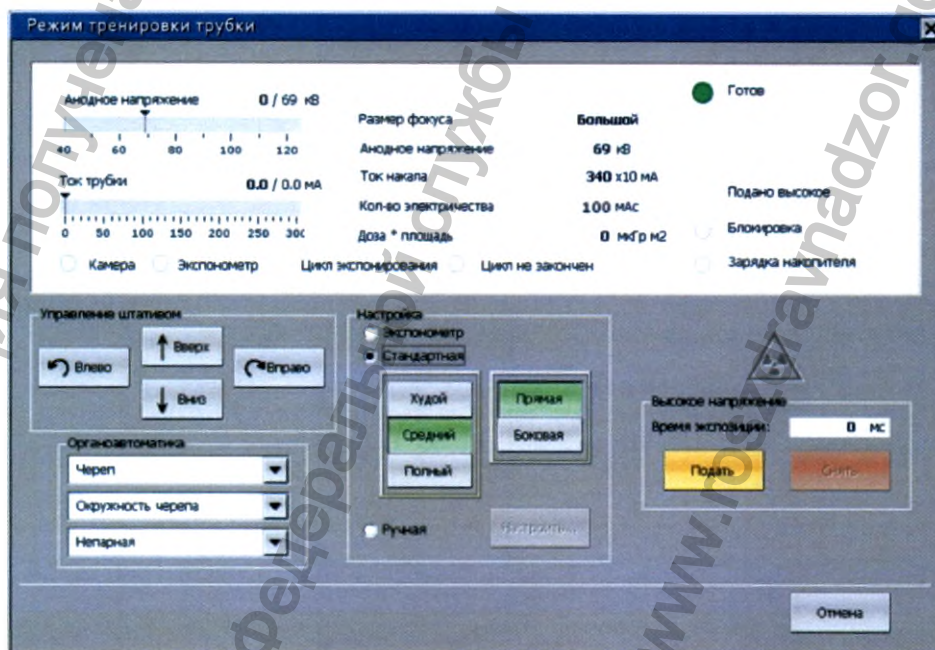


Рисунок 15 - Диалог режима тренировки трубки

7.2.2 В группе «Настройка» выбрать режим **«Ручная»** и нажать кнопку **«Настроить»**.

В окне ручной настройки установить режим 60 кВ, 100 мАс и ток трубки до 1 мА.

Нажать кнопку **«Применить»**, затем кнопку **«Подать высокое»**.

Для возвращения в окно настройки нажать кнопку **«Настроить»**.

Если во время подачи слышны пробои (характерные щелчки или треск), необходимо вернуться к предыдущему значению анодного напряжения и повторить операцию.

7.2.3 Изменяя значение анодного напряжения от 60 до 125 кВ (с шагом 10 до 100 кВ и с шагом 5 от 100 до 125 кВ), повторить п.7.2.2.

7.2.4 Тренировка трубки считается законченной, если в ее процессе удалось поднять высокое напряжение до 125 кВ и при этом не происходило пробоев.

7.2.5 Закрыть окно режима тренировки трубки с помощью кнопки **«Отмена»**.

Калибровка камеры или ППД проводится инженерами службы сервиса при монтаже аппарата, а также при замене камеры (ППД) или рентгеновской трубки и также, если при производстве снимка замечена неравномерность засветки.

7.3 Эффективные дозы облучения пациентов

Эффективные дозы облучения пациентов определяются в соответствии с методическими указаниями по методам контроля воздействия ионизирующего излучения МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях», основанными на измерении радиационного выхода рентгеновского излучателя. Входная опорная точка пациента расположена на расстоянии 30 см над входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Расчет эффективных доз облучения пациента производится программным обеспечением «ПроГраф» индивидуально для каждой экспозиции (снимка) на основании значений радиационного выхода излучателя для заданного анодного напряжения, анодного тока и возраста пациента (см. Приложение 1 в ПО «ПроГраф»).

Для минимизации получаемой пациентом дозы оператор должен выбирать режимы в соответствии с комплекцией пациента.

Программное обеспечение вычисляет величину эффективной дозы при каждом снимке, исходя из установленной в ПО величины радиационного выхода.

В связи с этим фактические значения эффективных доз могут различаться на разных аппаратах.

При меньших значениях радиационного выхода значение эффективной дозы пропорционально уменьшается. Допустимое отклонение в значениях эффективной дозы, указанных в таблице 3, при тех же параметрах (величина радиационного выхода, значение экспозиции) не более $\pm 15\%$.

В таблице 3 представлены типичные значения эффективных доз облучения пациентов различной конституции (полный, средний, худой) при исследовании легких и сердца с помощью данного аппарата. Эффективные дозы рассчитаны для возрастной группы пациентов «выше 19 лет», радиационного выхода излучателя при анодном напряжении 100 кВ, равного 9 мР м2/мАс (0,079 мГр м2/мАс).

Таблица 3 – Рекомендуемые режимы работы и значения эффективных доз облучения пациента при рентгенографии органов грудной клетки

Вид исследования	Рекомендуемые физико-технические условия								
	полный			средний			худой		
	Ua, кВ	Q, мАс	Еэф. мЗв	Ua, кВ	Q, мАс	Еэф. мЗв	Ua, кВ	Q, мАс	Еэф. мЗв
Легкие, прямая	90	6,0	0,21	80	6,0	0,18	80	5,0	0,15
Сердце, прямая	100	6,0	0,25	90	6,0	0,21	90	5,0	0,18
Легкие, боковая	110	8,0	0,38	100	8,0	0,34	100	7,0	0,29
Сердце, боковая	110	10,0	0,48	100	9,0	0,38	100	8,0	0,34

Определенные значения эффективных доз автоматически вводятся в базу данных. Кроме того, эти значения должны вноситься медицинским персоналом в документацию по учету доз облучения пациента (лист учета дозовых нагрузок в медицинской карте амбулаторного больного, учетная форма № 025/у, и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований, учетная форма № 50/у).

7.4 Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправностей	Рекомендации по их устранению
1. Отсутствие питания	<ul style="list-style-type: none"> - проверить, что сетевой кабель аппарата и кабель питания ПК подключены. - проверить, что включено напряжение сети. - проверить предохранители и сетевые выключатели - если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса
2. Индикатор "Готов" и "Камера" не светятся.	- обратиться в службу сервиса
3. Сигналы блокировок «Авария», «Зарядка накопителя» горят красным цветом	- обратиться в службу сервиса

7.5 Порядок действия в экстремальных условиях

7.5.1 В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения аппарата, расположенную на столе АРМ1, или отключить питание на сетевом щитке.

Вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке.

7.5.2 Для увеличения ресурса работы аппарата при длительном простое (более 2-х часов) необходимо отключить аппарат от сети.

7.6 Рентгенозащитное ограждение (РЗО)

РЗО предназначено для обеспечения радиационной безопасности медицинского персонала при работе в помещениях ЛПУ, не подготовленных с точки зрения защиты от рентгеновского излучения. РЗО должно соответствовать требованиям СанПин 2.6.1 1192-03.

Ограждение собирается из отдельных панелей, каждая из которых выполнена из двух слоёв металла (листовая сталь) толщиной по 0,7 мм, между которыми уложен листовой свинец толщиной 1 мм, свинцовый эквивалент РЗО равен 1,2 мм Pb, рентгенозащитного стекла — 2,5 мм Pb. Панели между собой соединяются болтами М12. Габаритные размеры РЗО (ДхШхВ) – 4000х2500х2300 мм, проход пациента на столе-каталке - 650 мм. Вес каждой части не превышает 50 кг.

РЗО поставляется только по требованию заказчика.

РЗО не может использоваться на базе передвижных комплексов.

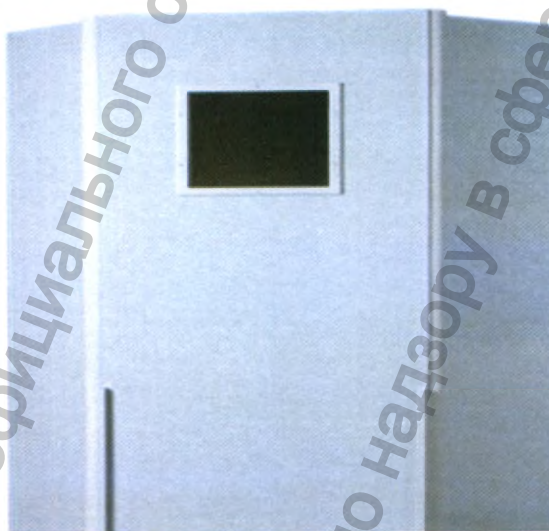


Рисунок 16 - Вид рентгенозащитного ограждения

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 При покупке аппарата лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного аппарата с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники. **Сервисное техническое обслуживание МТ в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.**

Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке аппарата.

8.2 Контроль эксплуатационных параметров проводится при вводе в эксплуатацию новых аппаратов в рентгеновских кабинетах лечебных учреждений, а также в порядке периодического контроля в процессе эксплуатации в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1 1192-03. Работы по контролю эксплуатационных параметров, а также текущий ремонт выполняются специалистами службы сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

8.3 В таблице 5 приводятся виды технического обслуживания аппарата и периодичность их проведения.

Таблица 5

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка качества заземления	1 раз в 3 месяца
Очистка привода от загрязнений, смазка подшипников подъемного механизма траверсы	1 раз в 3 месяца
Проверка и регулировка концевых выключателей механизма перемещения траверсы	1 раз в 3 месяца
Обслуживание привода узла вращения траверсы: очистка от загрязнения, смазка рабочих поверхностей механизма	1 раз в 3 месяца
Контроль совпадения светового и рентгеновского полей	1 раз в 6 месяцев
Калибровка камеры КРЦ или ППД и трубки при необходимости	1 раз в 3 месяца
СТО 2	
Проверка и добавление смазки в в/в разъемы	Первый раз через месяц, второй — через 2 месяца, далее раз в 6 месяцев
Проверка и чистка контактов разъемов	1 раз в 6 месяцев
СТО 3	
Проверка и подтягивание резиновых уплотнений на излучателе	1 раз в год
Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и его замена при необходимости	1 раз в год
Проверка радиационной защиты: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А — не более 13 мкГр/ч	1 раз в год

9 КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

9.1 Контроль технического состояния аппарата включает в себя:

- периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата (п.8.2 настоящего РЭ);
- текущий контроль эксплуатационных параметров аппарата в объеме, указанном в таблице 6, проводимый в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1.1192 штатными сотрудниками рентгеновского кабинета (отделения).

Таблица 6

Что проверяется	Технические требования	Периодичность проверки
Вертикальное перемещение и поворот траверсы	Должна двигаться и поворачиваться равномерно, без посторонних звуков и заеданий	ежедневно
Проверка отсутствия нехарактерных шумов, исходящих из излучателя во время снимка	Вращение анода рентгеновской трубки производит характерный равномерный шум	ежедневно
Проверка исправности световых индикаторов и сигнальных устройств	При исправной работе аппарата на мониторе АРМ1 не должно быть аварийных сигналов	ежедневно
Проверка установки параметров экспозиции (кВ, мАс)	При исправной работе аппарата могут быть установлены параметры снимка во всем диапазоне их изменения, указанном в технических данных	ежедневно

9.2 Перемещение траверсы и поворот проверяется следующим образом: траверса переводится из одного крайнего положения в другое нажатием кнопок «↑» или «↓», поворот – нажатием кнопок «→» или «←» на пульте управления монитора АРМ1 или на выносном пульте управления.

9.3 Проверка световых индикаторов и сигнальных устройств, а также работы излучателя (шума при вращении анода рентгеновской трубки) и установки параметров экспозиции осуществляется при пробном включении аппарата.

9.4. Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков аппарата должны выполняться специалистами по рентгенотехнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если вы нашли какие-либо повреждения или аномалии, то должны немедленно сообщить об этом в службу сервиса и поддержки завода-изготовителя, либо в организацию, специалисты которой прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения работ по обслуживанию и ремонту аппарата.

Связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно по E-mail: service@roentgenprom.ru или по телефонам: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 6 настоящего руководства

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение упакованных аппаратов на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: в закрытом сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C, атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.).

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Конструкция упаковочных ящиков аппарата позволяет транспортировать его любым видом транспорта, в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отсеках самолетов. Укладку упакованных ящиков аппарата на транспортное средство необходимо производить таким образом, чтобы исключить возможность их смещения. Транспортирование аппарата в ящиках следует производить по условиям хранения 5 (ящики ГОСТ 2991) и условиям хранения 8 (ящики ГОСТ 10198) по ГОСТ 15150 при температуре от +50 до минус 50°C, влажности до 80% при 25°C, атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.).

Таблица кабелей

КОД	Наименование			
		ПроГраф-4000, 20 кВт, исп.1	ПроГраф-4000, 20кВт, исп.2	ПроГраф-5000, 40кВт, исп.1
K36	Кабель светодиодный для камеры	1		
K37	Кабель светодиодный для камеры	1		
K91	Диафрагма. Кабель датчика положения 1		1	1
K92	Диафрагма. Кабель датчика положения 2		1	1
K93	Диафрагма. Кабель датчика положения 3		1	1
K94	Диафрагма. Кабель датчика положения 4		1	1
K95	Диафрагма. Кабель двигателя 1		1	1
K96	Диафрагма. Кабель двигателя 2		1	1
K97	Диафрагма. Кабель панели управления		1	1
K98	Диафрагма. Кабель Лампы галогеновой		1	1
K142A	Кабель от разрядника до блока управления	1		
K144	Кабель от разрядника до накопителя	1		
K145	Кабель от компьютера до преобразователя (BC2/BC5, ФГ2/ФГ4)		1	1
K145A	Кабель от компьютера до преобразователя BC2	2		
K147A	Кабель от BC2/BC5 до ИМ5		1	1
K148	Кабель управления КУ5 - ПП4/ПШ4 (реверсивный)	1		
K153	Кабель от видеокамеры до компьютера активный		3	3
K162	Кабель от преобразователя до кнопки СТОП (с кнопкой)		1	1
K162A	Кабель от преобразователя до кнопки СТОП (с кнопкой)	1		
K168	Высоковольтные кабели ПроГраф (комплект 2 шт.: K168- и K168+)	1		
K171	Кабель от щитка к разряднику	1		
K172	Кабель питания диафрагмы от БУ	1		
K173	Кабель заземления между ящиками			
K175	Кабель заземления к накопителю	1		
K176	Кабель от щитка до блока управления	1		
K177	Кабель управления от БУ к камере	1		
K178	Кабель от щитка к сети ~220В	1		
K198	Кабель разгона анода ПроГраф	1		
K211	Кабель от КKM до КУ5 (прямой 1,5м)		1	1
K215	Кабель питания диафрагмы (В гофре Ф 25)		1	1
K217	Кабель от модуля разгона до РИДа (в передвижках не ставить)		1	1
K219A	Кабель питания	1		
K220A	Кабель съёма информации камеры	1		
K222	Кабели высоковольтные комплект - 2 шт.		1	1
K302	Кабель питания 220В от реле КKM до ПС2, RPS-60, розеток		1	1
K303	Кабель от КKM до зарядных резисторов (400В)		1	1
K304B	Кабель от КKM до суперконденсаторов		1	1
K306B+	Кабель от суперконденсаторов до инвертора (+400В)		1	1

Продолжение таблицы кабелей

K306B-	Кабель от суперконденсаторов до инвертора (-400В)		1	1
K307	Кабель обратной связи от модуля КУ5 до ВВ. бака		1	1
K308	Кабель питания и управления инверторами		1	1
K309	Кабель питания инверторов 12В		1	1
K312A	Кабель от ККМ до модуля ПС2 (разряд)		1	1
K313	Кабель от модуля накала УН2 до ВВ бака		1	1
K314	Кабель от доп.источника питания до модуля разгона		1	1
K315	Кабель от модуля контроллера КУ5 до модуля разгона		1	1
K316	Кабель от источника питания 12 В до доп.источника		1	1
K317	Кабель заземления ВВ бака		1	1
K319	Кабель заземления внешний (Шкаф-Штатив)		1	1
K320	Кабель от модуля индикации ИБ2 до КУ5		1	1
K327	Кабель от сетевого фильтра до модуля КМ4		1	1
K328	Кабель от модуля СП5 до платы ПБ высоковольтного бака		4	4
K329A	Кабель от РУ5 до (+) суперконденсатора		1	1
K330A	Кабель от РУ5 до (-) суперконденсатора		1	1
K331	Кабель от модуля УИ3 до модуля СП5		4	4
K337	Кабель от модуля УИ3(УИ4) до платы ПБ2 ВВ бака.	1		
K338	Кабель от модуля накала УН2 до платы ПБ2 ВВ бака	1		
K339A	Кабель обратной связи от модуля КУ5 до модуля ИТ2 (ПБ2)	1		
K340	Кабель от модуля ДД2 до модуля УР2	1		
K341	Кабель от модуля УИ3 до модуля RPS-60-R2 и модуля УР2	1		
K342	Кабель питания 12В от RPS-60 до модулей УИ3 и ДД2	1		
K343	Кабель питания и управления инвертором и накалом	1		
K344	Кабель от модуля КУ5 до модуля УР2	1		
K345	Кабель обратной связи от модуля ИТ2 до платы ПБ2 ВВ. бака	1		
K345A	Кабель обратной связи от модуля ИТ2 до платы ПБ2 ВВ. бака	1		
K350	Кабель от клеммы заземл. аппарата до шины заземл.	1	1	1
K353	Кабель от сетевого фильтра до платы КМ4 (ПроГраф)	1		
K355	Кабель заземления от ВВ бака до клеммы заземл. аппарата	1		
K360	Кабель от ККМ до модуля ПТ1(разд.трансф)		1	1
K361	Кабель от авт.выкл. до модуля ПТ1 (разд.трансф.)		1	1
K363A	Кабель заземления (-) суперконденсатора		1	1
K364	Кабель заземл. от модуля ПТ1 до клеммы заземл.шкаф.		1	1
K370	Кабель заземления блока розеток (шкаф)		1	1
K384D	Кабель синхронизации камеры ВР7 - КУ5	1		
K409	Кабель заземления сетевого удлинителя АРМ	1	1	1
K410	Кабель заземления сетевого фильтра ККМ	1		
K411	Кабель заземления ноутбука	1		
K413	Кабель индикатора		1	1
K418	Кабель блокировки		1	1
K419	Кабель питания накала		1	1
K420	Кабель (перемычка) на ВВ4		2	2
K421	Кабель питания двигателя поворота траверсы		1	1
K422	Кабель питания двигателя подъемника траверсы		1	1
K423	Кабель управления от ИМ5 к ИП5(1)		1	1
K424A	Кабель управления от ИМ5 к ДФ4		1	1
K425	Кабель двигателя поворота траверсы		1	1
K426	Кабель двигателя подъемника траверсы		1	1
K428	Кабель концевого датчика поворота траверсы		1	1
K429	Кабель датчика угла поворота траверсы (перемещения излуч.)		1	1

Продолжение таблицы кабелей

K430	Кабель датчика высоты		1	1
K431A	Кабель концевого датчика высоты		1	1
K431B	Кабель концевого датчика высоты		1	1
K433	Кабель соединения суперконденсаторов		3	3
K434	Кабель управления от ИМ5 к КМ4		1	1
K435	Кабель питания 220В блока управления движением		1	1
K437	Кабель питание блоков питания и блоков сервоприводов		1	1
K438	Кабель питания ИМ5		1	1
K439	Кабель плата ИМ5 - сервоприводы		1	
K440	Кабель Плата ИМ5 - сервоприводы (управление)		1	
K441	Кабель от вентилятора до ККМ		1	1
K442	Кабель кнопки СТОП шкафа (с кнопкой)		1	1
K465B	Кабель синхронизации ПД2, ПД3		1	1
K474A	Кабель питания 220В		1	1
K475	Кабель интерфейса Ethernet ПД		1	1
K482A	Кабель управления ИМ7 - сервопривод подъемника			1
K482B	Кабель управления ИМ7 - сервопривод поворота траверсы			1
K484	Кабель - эквивалент нагрузки			2

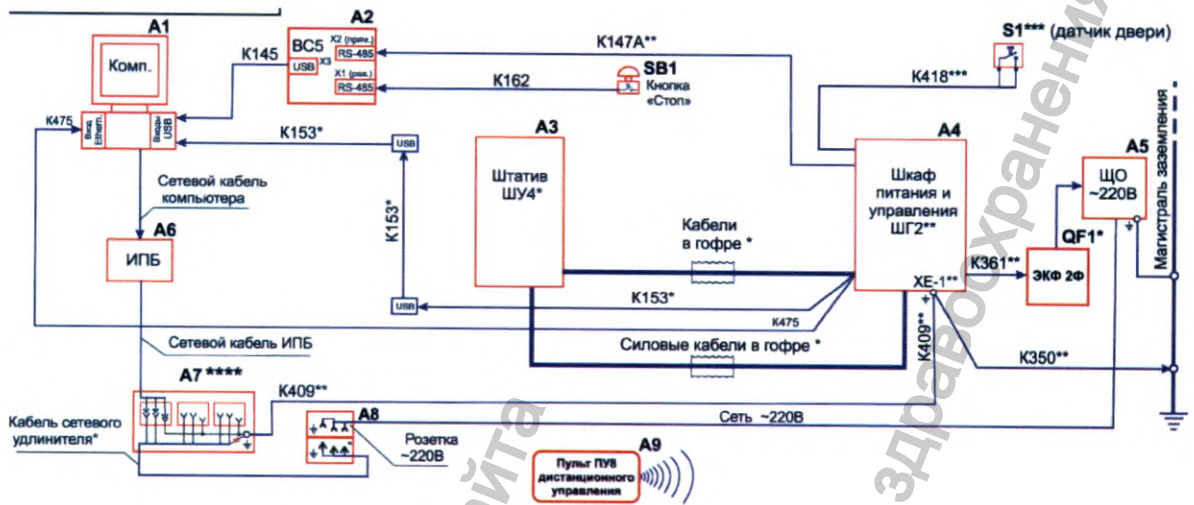
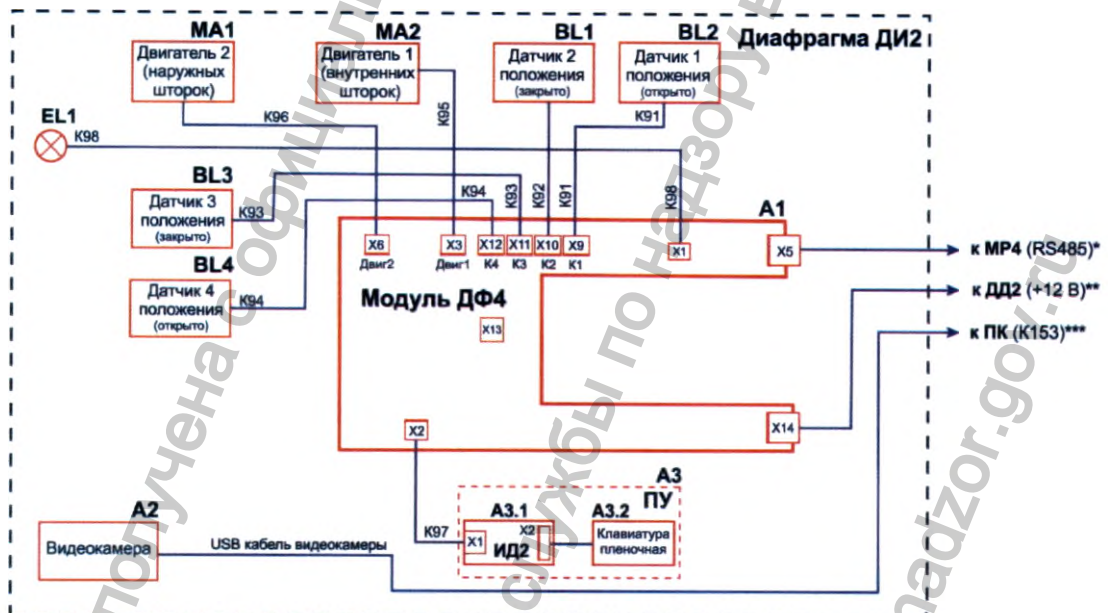


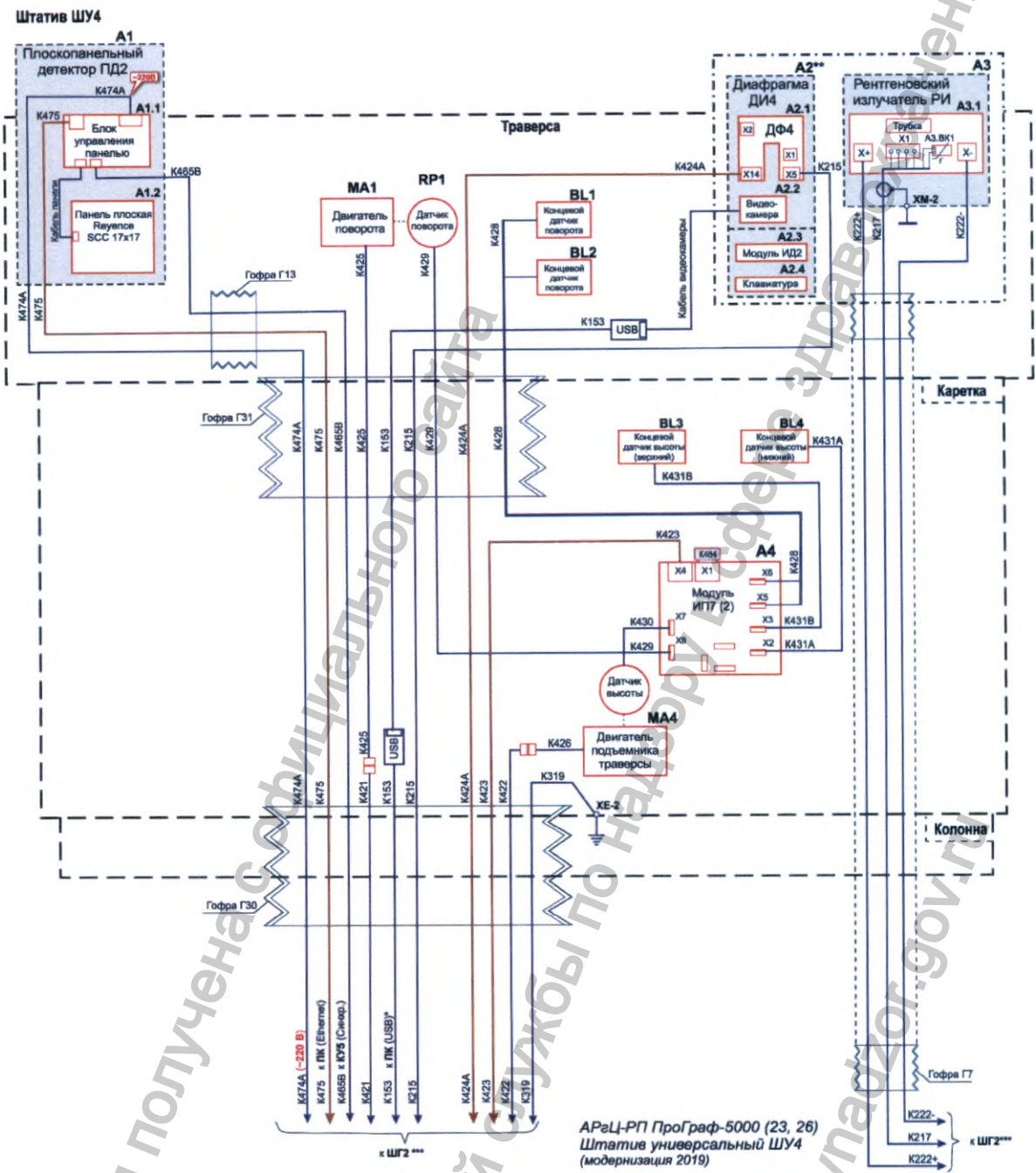
Схема электрическая подключений ПроГраф-5000

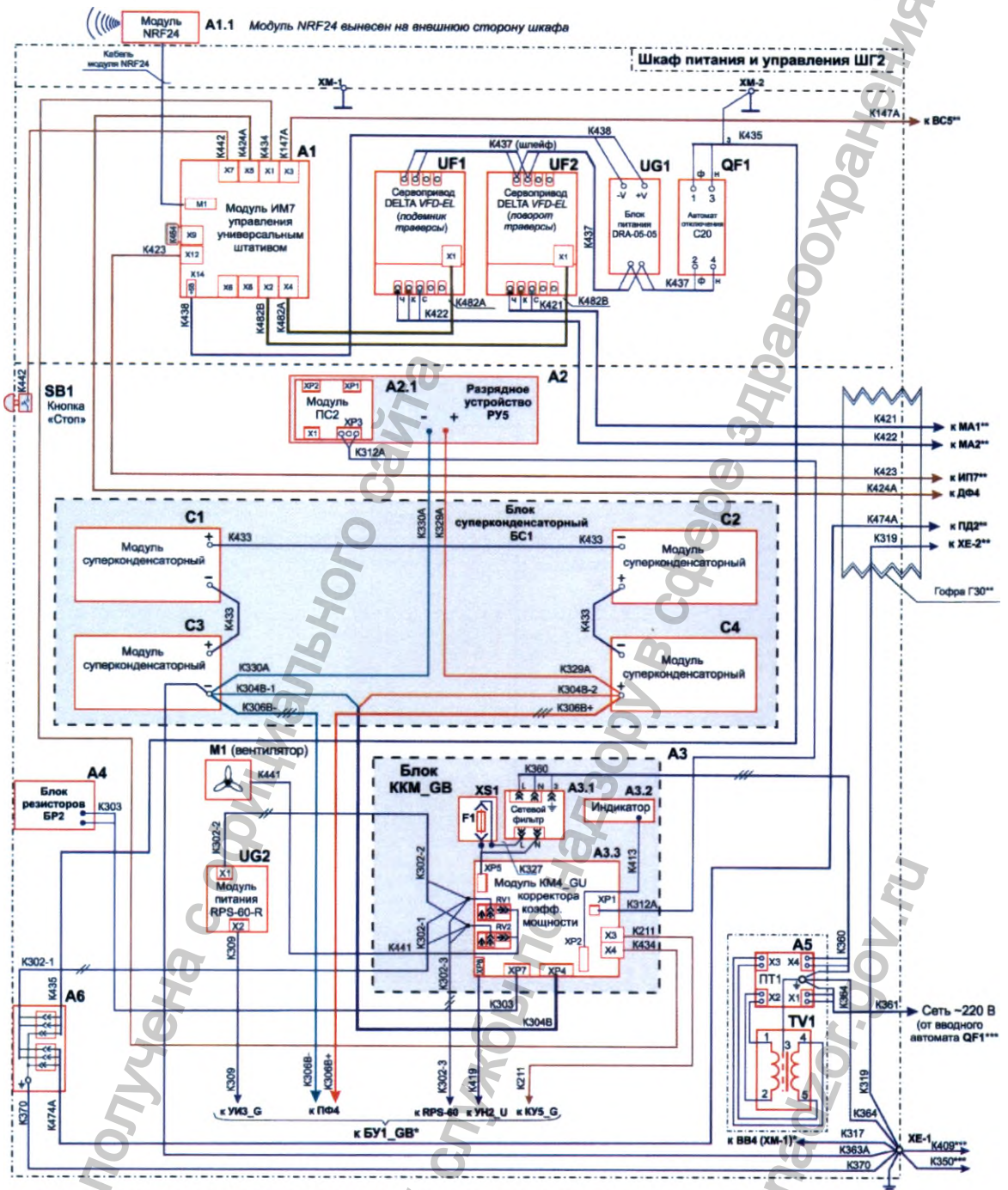


638.00.000 Э4

Диафрагма ДИ2 Версия 3

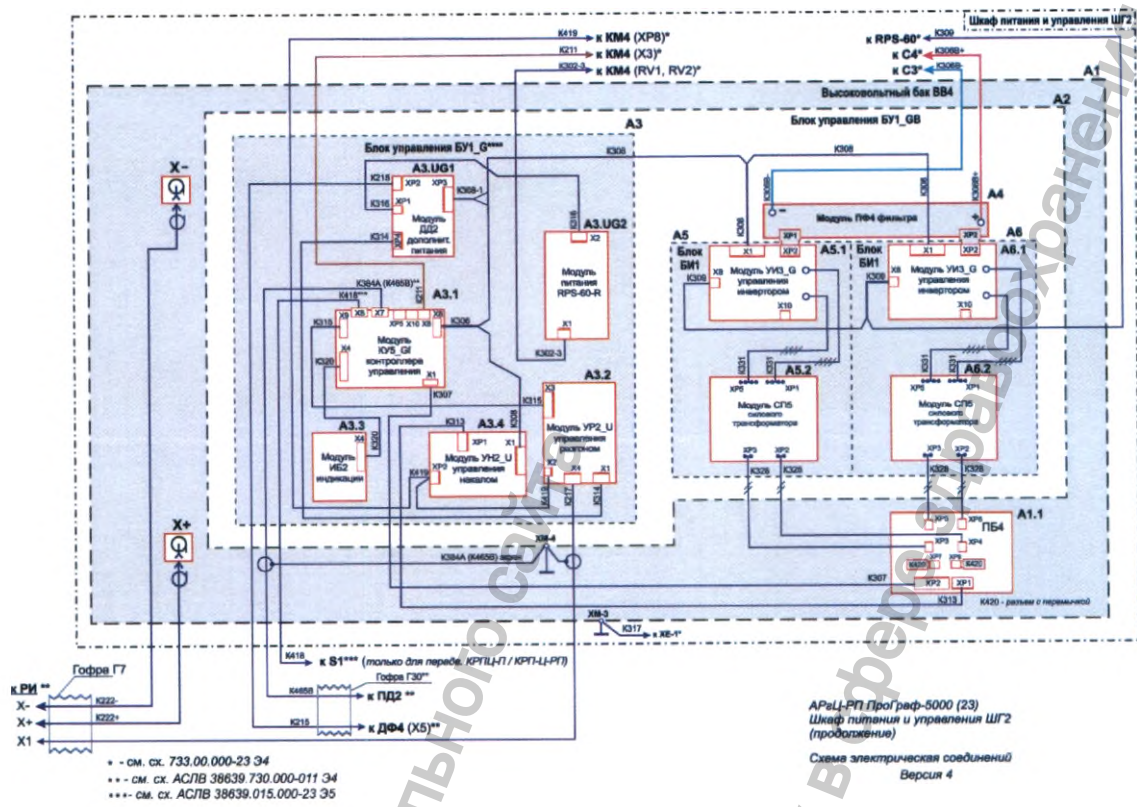
Схема электрическая соединений





* - см. сх. 733.00.000-23 Э4.1
 ** - см. сх. АСЛВ 38639.730.000-011 Э4
 *** - см. сх. АСЛВ 38639.015.000-23 Э5

АРГЦ-РП ПроГраф-5000 (23)
 Шкаф питания и управления ШГ2
 (УРП 40 кВт, модернизация 2019)
 Схема электрическая соединений
 Версия 4



Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость аппарата обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!

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.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% УН (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% УН (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% Ут (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% Ут (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% Ут (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% Ут (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания


Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			<p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мб); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частотb). Помехи могут иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

Таблица Б.3

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 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>Примечания</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 			

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито и пронумеровано

21 (двадцать один) листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



**АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ
для производства снимков в положении пациентов стоя,
сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой
АРГЦ-РП (ПроГраф) по ТУ 9442-015-42254364-2005**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.015-01 РЭ
(для исполнения 1 модификации ПроГраф-7000)**

ноябрь 2022

Содержание

Введение.....	3
1. Назначение.....	4
2. Технические данные.....	5
3. Состав аппарата.....	6
4. Устройство аппарата.....	9
5. Правила безопасности.....	12
6. Подготовка к работе и порядок работы.....	15
7. Эксплуатационные ограничения	21
8. Техническое обслуживание.....	25
9. Контроль технического состояния.....	26
10. Текущий ремонт.....	27
11. Правила хранения.....	27
12. Транспортирование.....	27
Приложение А – Схемы электрические подключений	28
Приложение Б – Электромагнитная совместимость	36

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

ВВЕ
Наст
рентге
сидя, л
флюор
технич
Апп
РЭ
аппар
Ин
или т
ввода
Оп
необх
навы
возм
звук
Ос
подг
элек
данн
П
РЭ,
аппа
А
Г
Г
Г
С
В
Г
ИЗ

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту — РЭ) на аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой (далее по тексту — аппарат или флюорограф) предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Аппарат АР_сЦ-РП (ПроГраф) выпускается в исполнении 1 модификации ПроГраф-7000.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать с аппаратом и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода аппарата в эксплуатацию в ЛПУ.

Оператор (рентгенолаборант, рентгенолог), работающий на аппарате, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации флюорографической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обслуживание аппарата должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В и прошедшим обучение по обслуживанию данного аппарата.

Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, следует внимательно изучить настоящее РЭ, «Руководство пользователя программного обеспечения, поставляемого с цифровыми аппаратами «ПроГраф», (далее по тексту — «ПО ПроГраф»).

Аппарат соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013

ГОСТ Р 50267.2.54-2013

СанПин 2.6.1.1192-03

В отношении эксплуатационной пригодности аппарат разработан с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

Разработчик и изготовитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Место производства: АО « РЕНТГЕНПРОМ», 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание №173

телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8(495) 742-94-14.

электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80;

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в аппарат, не приводящие к ухудшению его технических данных.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Назначение изделия. Аппарат предназначен для проведения рентгенографии органов пациента в положении стоя, сидя или лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой в условиях медицинских учреждений, в стационарных и нестационарных (подвижных) кабинетах.

Аппарат обеспечивает возможность проведения стандартных рентгенологических исследований методами цифровой рентгенографии следующих органов пациента: легкие и средостение, позвоночник, опорно-двигательный аппарат, голова и шея с визуализацией изображения на мониторе, возможностью регистрации на электронных носителях и устройстве получения твердых копий и хранением изображения в электронном архиве.

1.2 Область применения - медицина, рентгенология.

1.3 Показания: скрининговое обследование, постановка диагноза при подозрении на заболевание или травматическое повреждение, уточнение диагноза, поставленного на основании других исследований

1.4 Противопоказания: обследование на аппарате не рекомендуется проводить женщинам во время беременности и в период лактации.

Побочные действия: не выявлено.

1.5 Потенциальным потребителем является медицинский специалист (врач и рентгенолаборант) в области рентгенодиагностики. Конечным потребителем является всё население в качестве пациентов.

1.6 Классификация:

- режим работы: изделие с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой;
- изделие в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508;
- степень защиты – IP20B по ГОСТ 14254;
- изделие оснащено программным обеспечением ПО «ПроГраф» класса риска А по ГОСТ 62304;
- изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования - класс Б по ГОСТ Р 50444;
- изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 4 по ГОСТ Р 50444;
- вид климатического исполнения УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Технические параметры представлены в паспорте на аппарат.

2.2 Сведения о дозиметрической индикации. Комбинация параметров нагрузки индицируется на пульте, полученная доза отображается и сохраняется на снимке.

2.3 Опорные значения воздушной кермы

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 1,14 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 84,6 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1200 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 0,53 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 42,6 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1500 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 0,34 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 20,2 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

При расстоянии от фокуса до плоскости приемника изображения 1800 мм:

- минимальное опорное значение воздушной кермы 0,14 мГр при 80 кВ и 1 мАс;
- наибольшее опорное значение воздушной кермы 11,7 мГр при 100 кВ и 40 мАс.

2.4 Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в приложении Б к данному руководству.

3 СОСТАВ АППАРАТА

3.1 Комплектность аппарата приведена в паспорте на него.


3.2 Комплектность устройства рентгеновского питающего приведена в паспорте на него.

3.3 Подключение аппарата к сети и электрическое соединение частей аппарата друг с другом производятся по общей электрической схеме на аппарат с помощью кабельных соединений; выполняется специалистами отдела сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

АО «РЕНТГЕНПРОМ» несет ответственность за безопасность, надежность и правильность работ, проведенных сотрудниками АО «РЕНТГЕНПРОМ».

3.4 Идентификация аппарата и его частей, а также информация об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, закрепленных на корпусе аппарата, питающем устройстве и АРМ1 и АРМ2. Серийный номер аппарата содержится в основной маркировочной табличке, размещенной в верхней части колонны. Содержание и расположение маркировочных табличек показано на рис. 1 и 2.

3.5 В маркировке аппарата применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

-  — ионизирующее излучение;
-  — опасное напряжение;
-  — зажим рабочего заземления;
-  — зажим защитного заземления;
-  — точка присоединения нулевого провода;
-  — выключено (питание: отсоединение от сети);
-  — включено (питание: соединение с сетью);
-  — изделие типа В;
-  — дата изготовления;
-  — обратитесь к Руководству по эксплуатации;
-  — изготовитель, адрес;
-  — заводской номер изделия;
-  — общий знак предупреждения.

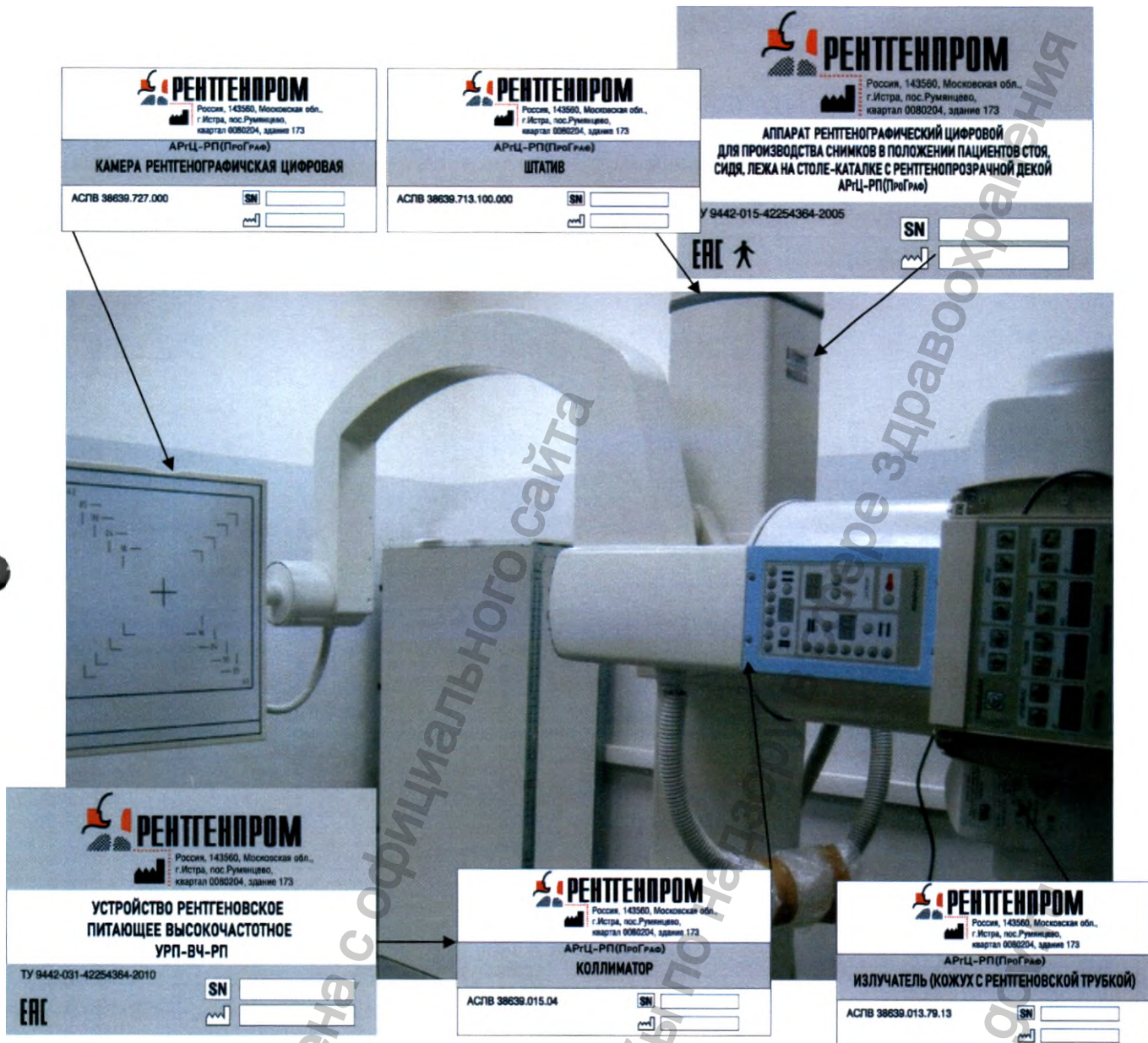


Рисунок 1 - Расположение маркировочных табличек.

Дополнительная маркировка с электрическими параметрами

Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 1 модификация ПроГраф-7000) ТУ 9442-015-42254364-2005	
Потребляемая мощность – 12 кВА Кажущееся сопротивление – 1 Ом Напряжение – 220 В ~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц	IP20B

Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРЦ-РП (ПроГраф) (исполнение 1 модификация ПроГраф-7000) ТУ 9442-015-42254364-2005	
Потребляемая мощность – 117 кВА Кажущееся сопротивление – 0,12 Ом Напряжение – 380 В 3~ Отклонение напряжения – +/-10% Частота – 50 Гц	IP20B



Рисунок 2 - Расположение маркировочных табличек

3.6 Ведомость эксплуатационных документов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Ведомость эксплуатационных документов

Документация общая		
Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.015 РЭ	Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-РП (ПроГраф-7000) Руководство по эксплуатации	1
АСЛВ 38639.015 ПС	Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-РП (ПроГраф-7000). Паспорт	1
АСЛВ 38639.015 РП	ПО «ПроГраф. Руководство пользователя»	1

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Общий вид аппарата (без АРМ1 и АРМ2, которые размещаются в комнате управления вне рентгенозащитного кабинета) показан на рис. 3.

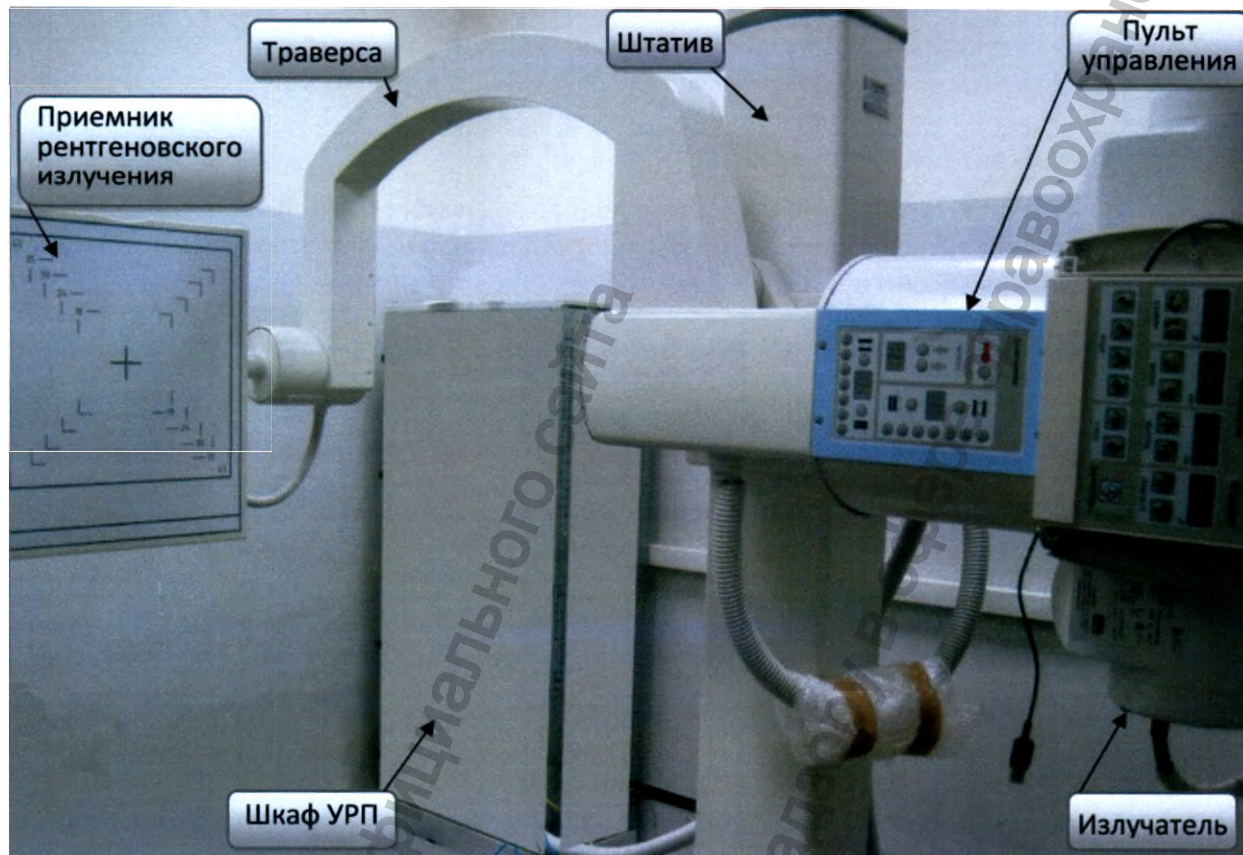


Рисунок 3 - Общий вид аппарата АРЦ-РП (ПроГраф)

4.1 Конструктивно аппарат представляет собой универсальный штатив с вертикальной стойкой и подвижной траверсой и шкафа силового. Узлы аппарата закрыты декоративными пластиковыми кожухами. Управление всеми движениями узлов штатива производится с пульта управления универсального штатива. Траверса с помощью электроприводов может перемещаться вертикально по колоннообразному штативу и производить поворот в вертикальной плоскости. Кроме того, есть возможность изменять величину фокусного расстояния взаимным перемещением цифрового матричного детектора и излучателя, а также запрограммировать соответствующие углы поворота детектора. В неподвижном состоянии траверса стопорится электромагнитным тормозом. Конструкция штатива с подвижной поворотной траверсой позволяет проводить снимки пациента в различных проекциях: прямой, боковой и косой.

4.2 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное (УРП) представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления. В/в бак, блок управления, разрядное устройство и накопитель расположены в специальном шкафу УРП, который устанавливается рядом со штативом (рис.3).

4.3 В аппарате закреплено конструкцией единственное положение пучка рентгеновского излучения: ось пучка проходит перпендикулярно плоскости приемника, пересекая его в центре. Расположение опорной оси представлено на рис. 5.2.

Световой центратор, встроенный в **коллиматор**, позволяет видеть, куда будет попадать рентгеновское излучение. В процессе настройки аппарата на заводе-изготовителе добиваются максимально возможного совпадения светового и рентгеновского полей излучения. Для того чтобы рентгеновское излучение попадало только на исследуемый орган, оно может быть ограничено с помощью глубинной диафрагмы коллиматора в диапазоне до 430*430 мм, вертикальные и горизонтальные шторки которой могут перемещаться нажатием на соответствующие кнопки пульта управления (рис.3). Фильтрация коллиматора – 0,2-1,2 мм Al. Кроме того, управление шторками диафрагмы может осуществляться с АРМ1 из диалогового окна «Диафрагма» (рис.4).

4.4 В качестве приемника излучения в аппарате **применяется камера рентгенографическая цифровая (цифровой плоскочувствительный детектор (ПЧД) на основе аморфного кремния)** с системой сменных растров 2-х типов (рис.4):

- для фокусного расстояния от 1000 до 1100 мм (34-44");
- для фокусного расстояния от 1200 до 1800 мм (48-72").



Рисунок 4 - Набор растров

Принцип работы КРЦ заключается в преобразовании пучка рентгеновских лучей в электрический сигнал, который затем оцифровывается. Рентгеновский пучок, проходя через отсеивающий растр, попадает на вход приемника излучения (пластину из аморфного кремния). Эта пластина преобразует рентгеновские фотоны в электрические заряды, которые собираются без преобразования матрицей TFT-транзисторов. Затем эти аналоговые электрические сигналы оцифровываются, формируя цифровое изображение.

4.5 Управление аппаратом осуществляется из защитной зоны с помощью автоматизированного рабочего места (АРМ1), выполняющего роль пульта управления аппарата (рис.2), оснащенного программным обеспечением ПО «ПроГраф» разработки АО "РЕНТГЕНПРОМ". АРМ1 размещается в комнате управления. Наблюдение оператора за пациентом осуществляется через смотровое рентгенозащитное стекло. АРМ2 может размещаться непосредственно в кабинете рентгенолога (рис.5.1). В процедурной находится особая зона пребывания (рис.5.1 – S зона особого пребывания), значение максимально допустимой воздушной кермы за 1 час представлено в таблице 2.

Программное обеспечение «ПроГраф» (далее по тексту - ПО «ПроГраф»), установленное на персональный компьютер (ПК), представляет собой комплекс программных модулей (ПМ).

Исходные данные подвергаются математической обработке с целью приведение изображения к рафинированному виду, приемлемому для просмотра врачом:

- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с различной чувствительностью элементов цифрового детектора при регистрации одинакового кол-ва рентгеновского излучения;
- выравнивание неоднородности отклика пикселей изображения, связанного с геометрическим расположением детектора по отношению к факелу рентгеновского излучения;

- устранение отклика детектора, возникающего при отсутствии рентгеновского излучения (устранение сигнала от "темнового" тока);
- устранение геометрических искажений изображения, связанных с дисторсией, возникающей при оптической передаче сигнала от люминофорного экрана на матрицу с чувствительными элементами детектора.

Программа хранит изображения в формате DICOM для цифровых снимков модальности DX (DigitalXrays).

Описание ПО «ПроГраф» подробно изложено в документе «Программное обеспечение «ПроГраф» Руководство пользователя» (далее по тексту – ПО «ПроГраф»).

Рекомендуемый план рентгеновского кабинета на базе аппарата ПроГраф-РП исполнение 1 с цифровой обработкой информации показан на рис.5.1.

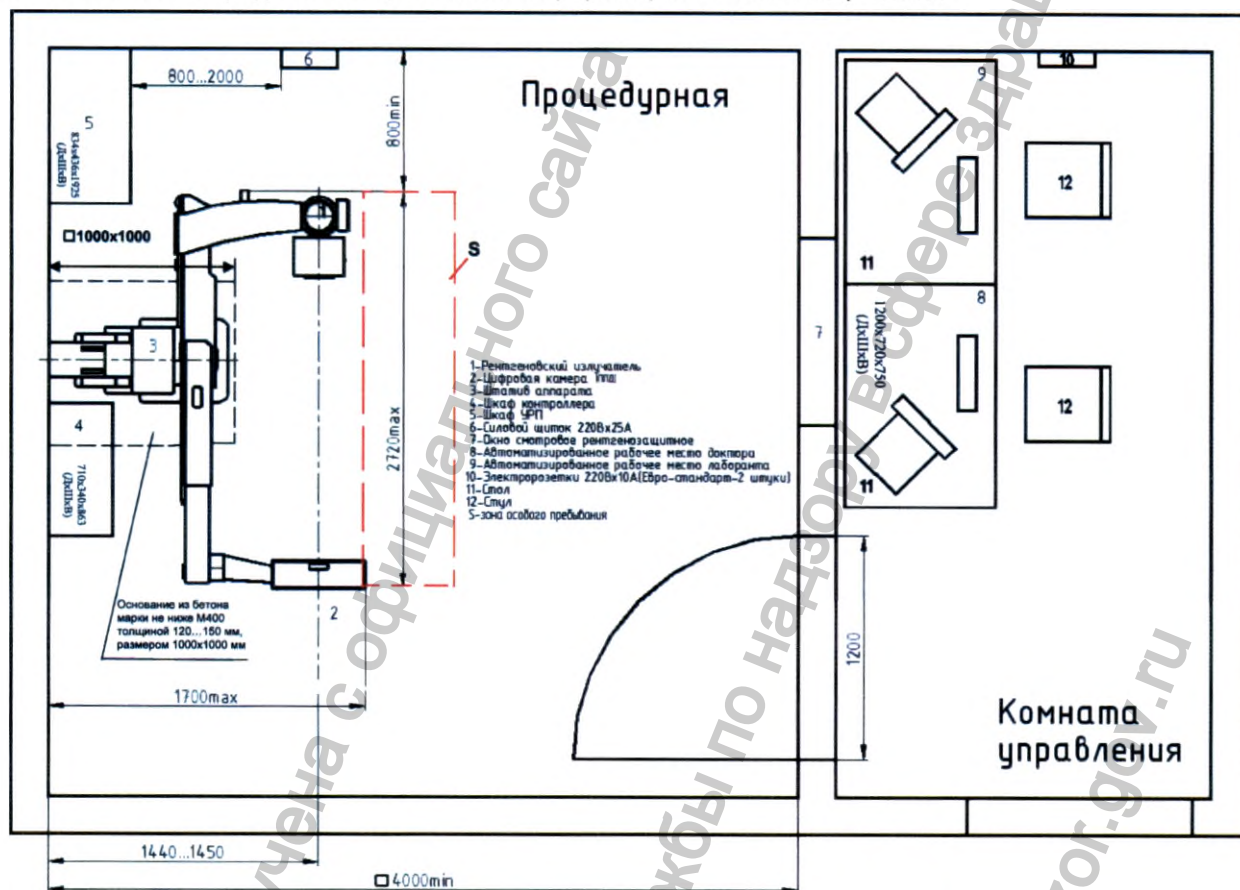


Рисунок 5.1 – Рекомендуемый типовой план размещения аппарата АРЦ-РП (ПроГраф) в рентгеновском кабинете

Таблица 2

Неиспользуемое излучение в особых зонах пребывания для W=1000 мА*мин/нед (360 мАс/час)

Положение штатива	Область высоты над полом в особой зоне пребывания, см	Максимально допустимая воздушная керма за 1 ч, мкГр
Горизонтальное	40-200	1,0
Вертикальное	40-170	1,0

Рисунок 5.2 - Расположение опорной оси



5 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Общие правила

К работе с аппаратом допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

Техническое обслуживание аппарата (монтажно-наладочные и ремонтно-профилактические работы) проводятся организациями, имеющими лицензию на право проведения таких работ. Лица, осуществляющие обслуживание и ремонт аппарата должны быть ознакомлены с настоящим «Руководством по эксплуатации».

5.2 Правила электрической безопасности

Возникшие неисправности необходимо устранять только при **отключенном от питающей сети аппарате**. Систематически проверяйте надежность заземления. Заземляющий провод должен быть эквивалентен медному проводу с сечением не менее 6 мм².

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

5.3 Радиационная безопасность

5.3.1 Уровни кожной дозы

Оценка уровня кожной дозы пациента проведена с использованием фантома (прямоугольный блок из полиметилметакрилата ПММА, установленный на входе приемника изображения) толщиной 20 см. Проведены измерения по п.203.5.2.4.5.102 ГОСТ Р 50267.2.54 на поверхности фантома (СПО=2,9 мм Al при 80 кВ, ручной режим, прямое излучение) с последующим расчетом уровня кожной дозы пациента в опорной точке на расстоянии 30 см от плоскости приемника изображения для четырех значений расстояния от фокуса до плоскости приемника изображения.

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1000 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,87	1,14	0,00275
2.	80	20	21,3	27,8	0,0577
3.	80	40	44,2	57,7	0,116
4.	100	1	1,36	1,77	0,00496
5.	100	20	32,1	41,9	0,123
6.	100	40	64,8	84,6	0,2465

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1200 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,43	1,23	0,0018
2.	80	20	11,3	13,9	0,037
3.	80	40	22,9	28,3	0,075
4.	100	1	0,72	0,89	0,0032
5.	100	20	17,2	21,2	0,0798
6.	100	40	34,5	42,6	0,159

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1500 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,29	0,34	0,001
2.	80	20	5,7	6,7	0,022
3.	80	40	11,4	13,4	0,0445
4.	100	1	0,36	0,42	0,0019
5.	100	20	8,59	10,1	0,047
6.	100	40	17,2	20,2	0,094

Расстояние от фокуса до плоскости приемника изображения 1800 мм

№п/п	Ua, кВ	Q, мАс	На входе ПММА, мГр	В опорной точке пациента, мГр	На входной плоскости приёмника изображения, мГр
1.	80	1	0,127	0,144	0,00064
2.	80	20	3,4	3,9	0,0147
3.	80	40	6,84	7,8	0,0295
4.	100	1	0,216	0,25	0,00124
5.	100	20	5,13	5,84	0,031
6.	100	40	10,3	11,7	0,0629

Пребывающий в рентгеновском кабинете персонал должен соблюдать «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009) СанПиН 2.6.1.2523»; «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10»; «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований СанПиН 2.6.1.1192».

Внимание: Рентгеновское излучение может влиять на работоспособность имплантированных в тело пациента приборов.

В соответствии с НРБ-99/2009, исходя из основного предела дозы 20 мЗв/год и времени работы персонала группы А 1500 ч в год (30-часовая рабочая неделя), допустимая мощность дозы на рабочем месте не должна превышать 13 мкГр/ч.

Рентгеновский излучатель имеет защитные устройства, обеспечивающие радиационную безопасность. Проверку проводят на заводе-изготовителе путем измерения мощности дозы в точках сферы радиусом 1000 мм с центром в фокусном пятне рентгеновской трубки. Измерения проводят при анодном напряжении 100 кВ, при этом окно излучателя закрыто свинцовой заглушкой со свинцовым эквивалентом не менее 3 мм. Мощность дозы не превышает 1 мГр/ч (115 мР/ч) по ГОСТ 60601-1-3.

Персонал группы А должен быть обеспечен индивидуальным дозиметрическим контролем и средствами защиты, в номенклатуре и объеме в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192.

Необходимо проводить периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ.

5.4 Правила механической безопасности

Вертикальное перемещение и поворот съемочного узла осуществляется только путем нажатия кнопок на ПУ (рис. 11).

ВНИМАНИЕ! Движущиеся части аппарата могут представлять опасность для пациента и окружающих предметов (знак предупреждения п.3.5 РЭ).

При эксплуатации аппарата **запрещается** заходить в зону между штативом и стеной.

В случае неисправности работы аппарата или потери контроля за движущимися частями аппарата, ведущих к возникновению опасности, нажать кнопку аварийного отключения аппарата или отключить питание на сетевом щитке.

Стол-каталка выдерживает вес 135 кг с четырехкратным запасом прочности. Если вес пациента превышает 135 кг, необходимо предупредить его о соблюдении осторожности.

Во избежание любых рисков, связанных с поведением и состоянием пациента во время исследования, **необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором (рентгенолаборантом) и пациентом.**

5.5 Правила по дезинфекции

Материалы, вступающие в кратковременный контакт с кожей пациента при применении аппарата по назначению:

Наименование детали	Наименование материала
«Окно (экран нижний)» камеры рентгенографической цифровой	Препрег из углеводородной ткани и эпоксидной смолы, покрытый поливинилхлоридом

Поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, должны дезинфицироваться растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ по МУ-287-113: 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96, моющее средство типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 и др. не реже 1 раза в день.

Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, на которое попадает дыхание пациента при обследовании, 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства или другим дезинфицирующим раствором, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, на которое попадает дыхание пациента, одноразовой салфеткой.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости. Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализаций может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

5.6 Сведения об утилизации. Защита окружающей среды

Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Вывод аппарата из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

До момента списания и утилизации аппарат находится под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность рентгенодиагностического аппарата. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат. Он должен быть утилизирован.

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации аппарата допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации аппарата осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Протереть поверхности, имеющие контакт с кожей пациента, растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ (см.п.5.5 настоящего РЭ).

ВНИМАНИЕ! Работа на аппарате без защитного заземления запрещена

6.2 Включить аппарат ручкой автоматического выключателя – питание 220 В.

6.3 Включить штатив: подключить шкаф контроллера (рис.3) к сети, нажать кнопку на боковой панели.

6.4 Включить сетевой фильтр, источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ1 и, по необходимости, АРМ2.

6.5 Ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе аппарата в эксплуатацию, и дождаться окончания загрузки операционной системы компьютера.

6.6 Запустить программу «ПроГраф» (пиктограмма программы располагается на рабочем столе АРМ1 рентгенолаборанта, дважды щелкнуть по ней левой клавишей «мыши»).

Проверить перемещение и повороты траверсы, КРЦ и излучателя.

6.7 На мониторе АРМ1 откроется диалог работы с базой данных пациентов (рис.6), где можно найти или добавить нового пациента.

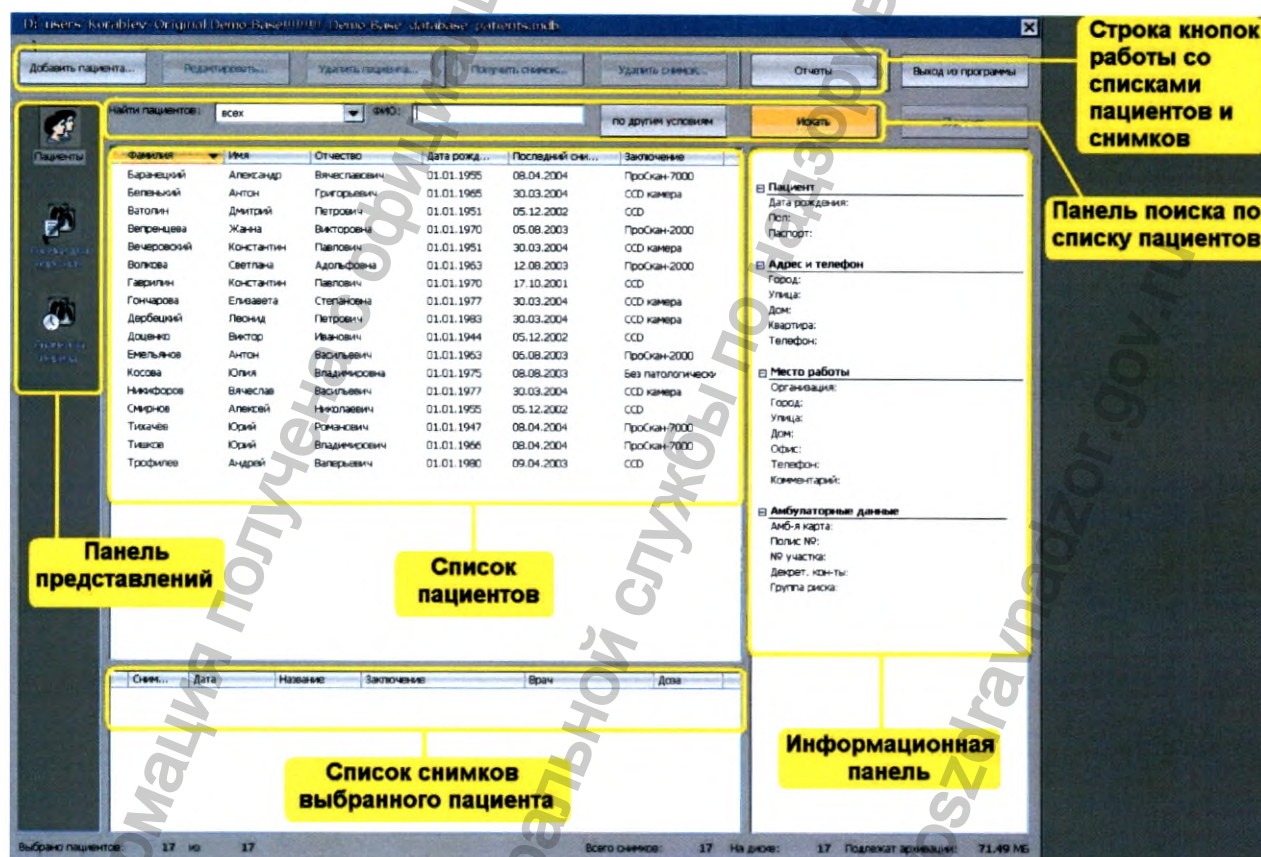


Рисунок 6 - Диалог работы с базой данных пациентов

Чтобы добавить в базу данных запись о новом пациенте, нажать на кнопку «Добавить пациента», расположенную в верхней части окна (рис.6).

Появится диалог ввода информации о пациенте «**Данные пациента**». Поля «Фамилия», «Имя», «Отчество» и «Дата рождения» пациента являются обязательными для заполнения.

После заполнения всех необходимых полей нажать на кнопку «**Сохранить**».

Чтобы вернуться к полному списку пациентов, надо нажать кнопку «**Сбросить**» или «**Искать**», расположенные в правом верхнем углу окна работы с базой данных (рис.6).

6.8 Процесс получения снимка.

6.8.1 Выбрать в базе данных пациента, нажать кнопку «**Получить снимок**».

Появится диалог «**Получение снимка**», где необходимо выбрать цель обследования, проекцию снимка, часть тела и латеральность снимка; выбрать метод получения снимка («**Флюорография**» или «**Рентгенография**») (рис.7).

Обследования могут выполняться в двух режимах: «**Диспансеризация**» (рекомендуемый для повседневного обследования здоровых людей) и «**Диагностика**». Режим «**Диспансеризация**» характеризуется меньшей дозой облучения пациента (около 200 мкР) и максимально высокой контрастностью изображения. В случае обнаружения патологий при диагностическом обследовании рекомендуется переходить на режим обследования «**Диагностика**» и выполнять необходимое количество снимков. Нажать «**Далее**».

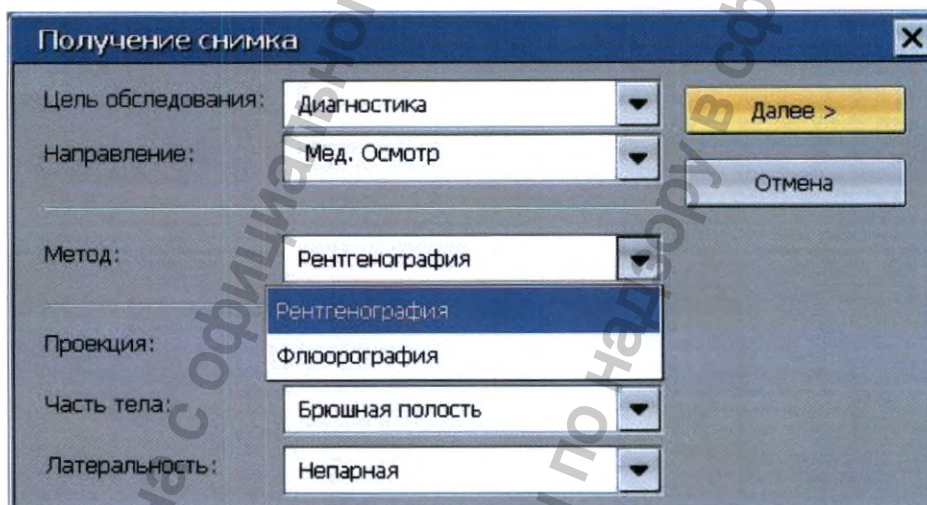


Рисунок 7 - Диалог получения снимка.

6.8.2 Появятся диалог управления диафрагмой (рис. 8) и диалог пульта управления получением снимка (рис. 9).

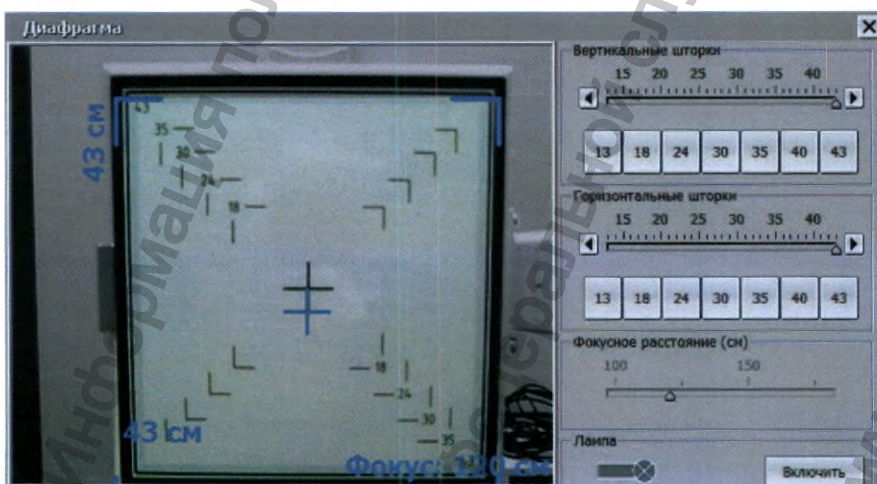


Рисунок 8 - Диалог управления диафрагмой на АРМ1



Рисунок 8.1

Элементы в группах «Вертикальные шторки» и «Горизонтальные шторки» позволяют регулировать размер диафрагмы (и, соответственно, область снимка) как с помощью ползунков, так и с помощью кнопок с фиксированными размерами с монитора АРМ1 (рис.8). Также управление диафрагмой возможно с помощью кнопок на самой диафрагме (рис.8.1).

Нажатие кнопки «Включить» (рис.8) на мониторе АРМ1 включает лампу внутри диафрагмы, которая освещает область съемки пациента. В случае расхождения подсвеченной и заданной областей, обратиться в службу сервиса. Также лампу можно включить и с ПУ диафрагмы (рис.8.1).

С помощью кнопок на пульте управления штативом (рис.21) установить фокусное расстояние в зависимости от обследуемого органа. Вставить в держатель детектора растр, выбранный в соответствии с п. 4.4 настоящего РЭ.

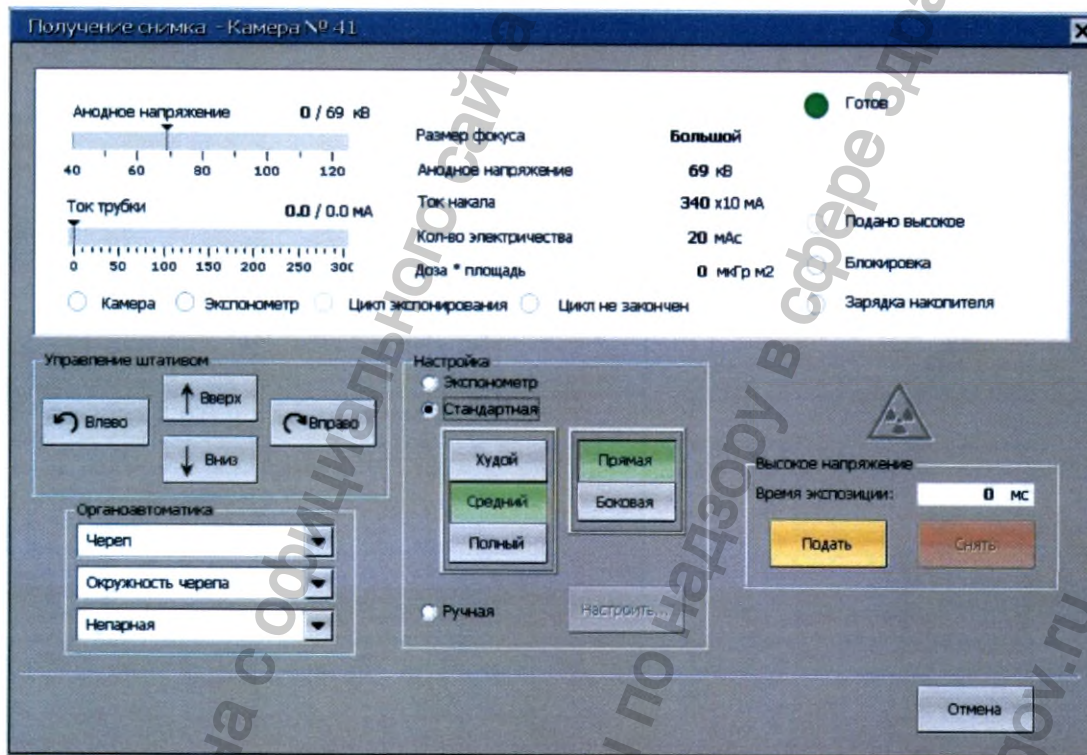


Рисунок 9 - Диалог пульта управления получением снимка.

Выбрать в поле «Настройка» (рис.9) комплектацию пациента (худой, средний, полный) и проекцию снимка (прямая, боковая), нажав на соответствующие кнопки. В группе «Органоавтоматика» выбрать орган, который будет снят, а также проверить правильность указанной части тела и латеральность снимка.

Выбрать режим настройки «Стандартная» или «Ручная».

- «Стандартная» - значения анодного напряжения и количества электричества выберутся автоматически.

- «Ручная» - нажать кнопку «Настроить», и в открывшемся окне установить необходимые параметры анодного напряжения и количества электричества, используя «ползунки» или прямой ввод нужных значений в поля, расположенные рядом (Таблицы 6 и 7).

Нажать кнопку «Применить».

6.8.3 Поставить пациента перед детектором или положить (усадить) на стол-каталку.

Установить нужное положение камеры, излучателя и траверсы, нажимая и удерживая соответствующие кнопки на Пульте управления штативом (рис.21).

Поля «**MODE**» и «**LOCK**» - для задания или изменения параметров **службой сервиса**.

6.8.4 Убедиться, что на мониторе АРМ1 горит зеленый сигнал «**Готов**» и «**Камера**», а сигналы блокировок «**Авария**», «**Зарядка накопителя**» не горят красным цветом.

6.8.5 Нажать на кнопку «**Подать**».

Высветится диалог «**расстояние фокус-камера**». Проверить соответствие установленного растра фокусному расстоянию и, при необходимости, переназначить растр в окне «диалога» (рис.10). Устанавливать растр в направляющую детектора наклейкой ANTI-SCATTER GRID к излучателю (как показано на рис.10).



Нажать «**Далее**». На экране компьютера появится окно со снимком.

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку «Снять»

6.8.6 Нажать кнопку «**Сохранить**» в окне со снимком.

При этом появится окно работы с базой данных (рис. 6).

6.9 ПО «ПроГраф» позволяет создать и распечатать отчеты на основе базы данных пациентов (журналы, справки, карты снимков, различные отчеты), также распечатать сами снимки. При работе на АРМ2 возможен просмотр и редактирование снимков, добавление описания и заключения исследования в свободной форме или с помощью шаблонов, при включенном АРМ1.

Более подробное описание работы на ПК см. в "ПО «ПроГраф» РП"

6.10 Чтобы завершить работу с программой «ПроГраф», нужно нажать на кнопку «**Выход из программы**» в окне работы с базой данных (рис.6) или в меню главного окна «**Файл**» выбрать команду «**Выход**».

Выключить питание АРМ.

Выключить шкаф контроллера клавишей на боковой панели.

Выключить питание 220 В ручкой автоматического выключателя.

При длительном простое флюорографа (более 2-х часов) необходимо отключать его от сети для увеличения ресурса работы.

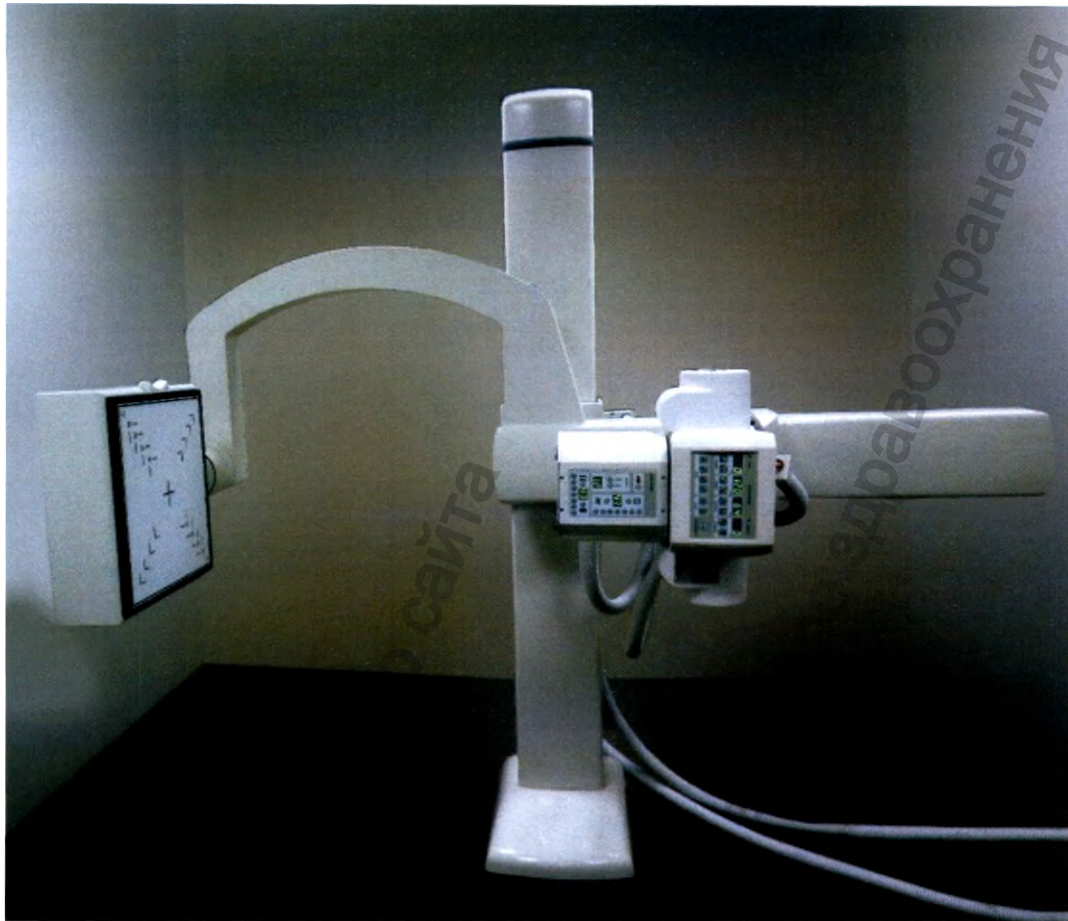


Рисунок 11 - Аппарат при горизонтальном положении траверсы



Рисунок 12 - Аппарат при проведении косых снимков



Рисунок 13 - Аппарат при проведении снимков на столе-каталке



Рисунок 14 – Пульт управления штативом

7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

При перерыве в работе аппарата более 2 суток необходимо сделать **пробный снимок** чистого поля.

Выбрать произвольного пациента из базы данных, нажать кнопку **«Получить снимок»**

7.1.1 В диалоге пульта управления получения снимка выбрать режим **«Ручной»**, нажать кнопку **«Настроить»** и в качестве параметров съемки установить: анодное напряжение - **70 кВ**, количество электричества - **6 мАс**. Нажать кнопку **«Применить»**.

7.1.2 «Подать» высокое напряжение.

- во время подачи напряжения не должно происходить пробоев и щелчков;

- на экране компьютера появится окно со снимком. Получившееся изображение должно быть **РАВНОМЕРНО** серым.

В этом случае аппарат работает правильно, и можно продолжить работу, нажав кнопку **«Отмена»** или левой клавишей «мыши».

7.2 При длительном простое аппарата (более 2-3 недель) возможно ухудшение электроизоляционных свойств рентгеновской трубки и других частей аппарата, находящихся под воздействием высокого напряжения. При этом после включения аппарата и подачи высокого напряжения, могут происходить высоковольтные пробоев. Пробоев приводят к появлению дефектов на снимках и вызывают быстрый выход аппарата из строя. Поэтому после длительного перерыва или при возникновении высоковольтных пробоев необходимо провести процедуру **тренировки рентгеновской трубки**.

Протереть все поверхности аппарата, особенно трубки и камеры, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению Минздравом РФ по МУ-287-113 (см.п. 5.5 настоящего РЭ).

7.2.1 В меню **«Сервис»** выбрать пункт **«Тренировка трубки»**. При этом на экран будет выведено окно режима тренировки трубки (рис. 15).

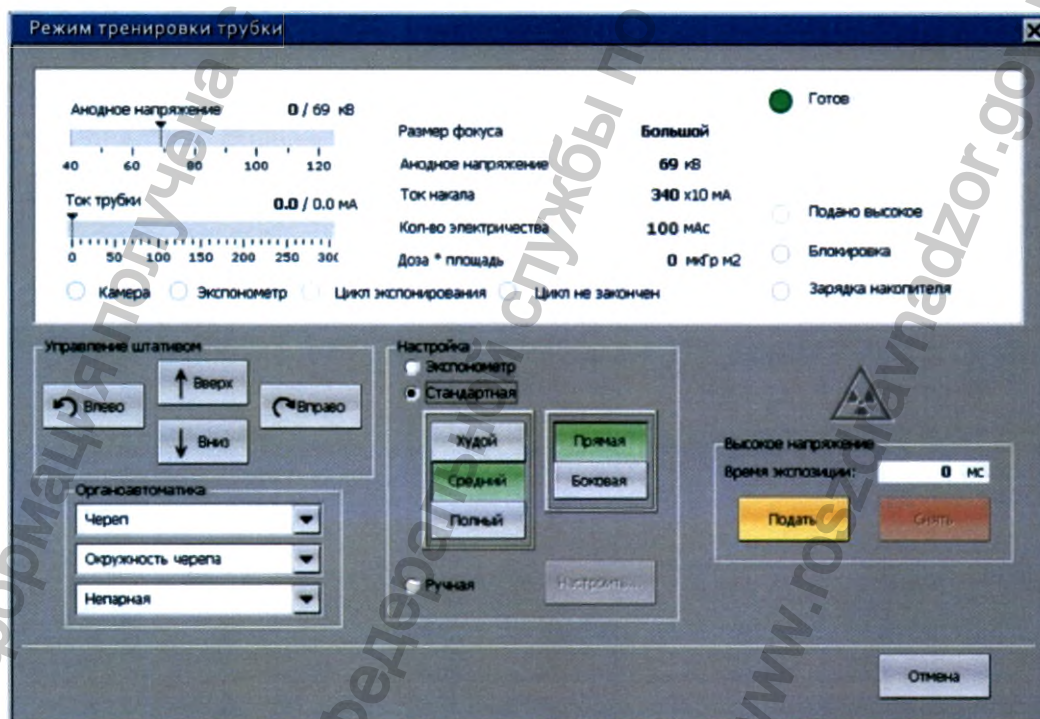


Рисунок 15 - Диалог режима тренировки трубки

7.2.2 В группе «Настройка» выбрать режим «Ручная» и нажать кнопку «Настроить».

В окне ручной настройки установить режим 60 кВ, 100 мАс и ток трубки до 1 мА.

Нажать кнопку «Применить», затем кнопку «Подать высокое».

Для возвращения в окно настройки нажать кнопку «Настроить».

Если во время подачи слышны пробои (характерные щелчки или треск), необходимо вернуться к предыдущему значению анодного напряжения и повторить операцию.

7.2.3 Изменяя значение анодного напряжения от 60 до 125 кВ (с шагом 10 до 100 кВ и с шагом 5 от 100 до 125 кВ), повторить п.7.2.2.

7.2.4 Тренировка трубки считается законченной, если в ее процессе удалось поднять высокое напряжение до 125 кВ и при этом не происходило пробоев.

7.2.5 Закрыть окно режима тренировки трубки с помощью кнопки «Отмена».

Калибровка детектора проводится инженерами службы сервиса при монтаже аппарата, а также при замене камеры или рентгеновской трубки и также, если при производстве снимка замечена неравномерность засветки.

7.3 ЭФФЕКТИВНЫЕ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Контроль индивидуальных доз облучения пациентов необходимо проводить в соответствии с методическими указаниями МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях». Определение эффективной дозы облучения пациента производится автоматически программным обеспечением аппарата и основывается на методике МУ 2.6.1.2944-11, базирующейся на измеренных значениях радиационного выхода рентгеновского излучателя, анодного тока трубки и времени проведения исследования. Входная опорная точка пациента расположена на расстоянии 30 см над входной плоскостью приемника рентгеновского изображения.

Таблица 3 - Начальные режимы работы и значения эффективных доз облучения пациентов при рентгенографии органов пациента из возрастной группы «старше 19 лет»

Вид исследования	U _a , кВ	Q, мАс	E _{эф} , мЗв
Легкие, прямая	80	25	0,15
Легкие, боковая	90	60	0,37
Череп, прямая	70	100	0,23
Сердце, прямая	90	6,0	0,21
Сердце, боковая	100	9,0	0,38
Череп, боковая	70	100	0,1
Шейный отд.позвон., прямая	70	80	0,14
Шейный отд.позвон., боковая	70	80	0,31
Грудной отд.позвон., прямая	75	80	0,69
Грудной отд.позвон., боковая	80	80	0,47
Пояснич. отд.позвон., прямая	80	170	1,9
Пояснич. отд.позвон., боковая	90	250	1,4
Плечо, ключица	70	60	0,1
Рёбра, грудина	75	80	0,78
Таз, крестец, прямая	80	150	2,2
Таз, крестец, боковая	90	220	1,6
Бедро	70	75	0,11
Желудок, прямая	69	30	0,09
Желудок, боковая	69	40	0,1
Кишечник, прямая	90	120	2,4
Кишечник, боковая	95	140	2,0

Таблица 4 – Начальные режимы и значения при обследовании органов пациента, которые корректируются в зависимости от конституции и возраста пациента

Название органа	Начальные физико-технические условия			
	Размер поля	Фокус	кВ	мАс
Окружность черепа	24х30 см	малый	69	40
Пирамида височной кости	24х30 см	малый	76	80
Придаточные пазухи носа	24х30 см	малый	69	80
Нижняя челюсть	24х30 см	малый	69	25
I-VII ребра	40х40 см	малый	69	25
VII-XII ребра	40х40 см	малый	69	80
Грудина, лопатка	40х40 см	малый	63	60
Ключица	40х40 см	малый	63	15
Почки, мочевой пузырь	18х24 см	малый	63	60
Желудок и кишечник лёжа	18х24 см	малый	83	40
Брюшная полость при беременности	18х24 см	большой	91	50
I-III шейные позвонки	18х24 см	малый	69	40
IV-VII шейные позвонки	18х24 см	малый	69	25
Шейные позвонки сбоку	18х24 см	малый	69	15
Верхний грудной позвонок	30х40 см	малый	69	25
Нижний грудной позвонок	30х40 см	малый	76	60
I-IV поясничный позвонок	30х40 см	малый	69	50
V поясничный позвонок	30х40 см	малый	76	60
Грудные позвонки сбоку	30х40 см	малый	76	60
I-IV поясничный позвонок сбоку	30х40 см	малый	76	120
V поясничный позвонок сбоку	30х40 см	малый	83	120
Таз, бедро	24х30 см	большой	69	50
Крестец, копчик	24х30 см	большой	76	50
Плечевой сустав	24х30 см	большой	63	15
Локоть	24х30 см	малый	57	15
Предплечье	24х30 см	малый	63	40
Лучезапястный сустав	24х30 см	малый	57	20
Кисть	24х30 см	малый	52	20
Пальцы	24х30 см	малый	48	20
Плечо сбоку	24х30 см	большой	57	20
Локоть сбоку	24х30 см	малый	57	20
Предплечье сбоку	24х30 см	малый	63	40
Лучезапястный сустав сбоку	24х30 см	малый	57	40
Кисть сбоку	24х30 см	малый	52	40
Бедро, верхняя часть	24х30 см	большой	76	40
Бедро, нижняя часть	24х30 см	большой	76	25
Коленный сустав	24х30 см	малый	57	25
Суставная щель	24х30 см	малый	57	64

Продолжение Таблицы 4

Голень	24х30 см	малый	57	20
Голеностопный сустав	24х30 см	малый	57	25
Плюсна	24х30 см	малый	57	25
Пальцы стопы	24х30 см	малый	57	32
Шейка бедра сбоку	24х30 см	большой	76	60
Коленный сустав сбоку	24х30 см	малый	57	20
Коленная чашечка, осевой	24х30 см	малый	57	25
Голень сбоку	24х30 см	малый	57	15
Голеностопный сустав сбоку	24х30 см	малый	57	15
Пяточная кость осевой	24х30 см	малый	57	25
Пяточная кость сбоку	24х30 см	малый	57	10
Стопа сбоку	24х30 см	малый	57	25

Режимы, приведенные в таблицах 3 и 4, являются справочными и, при необходимости, подлежат коррекции персоналом, эксплуатирующим оборудование.

7.4 Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование неисправностей	Рекомендации по их устранению
1. Отсутствие питания	<ul style="list-style-type: none"> - проверить, что сетевой кабель аппарата и кабель питания ПК подключены. - проверить, что включено напряжение сети. - проверить предохранители и сетевые выключатели - если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса
2. Индикатор "Готов" и "Камера" не светятся.	- обратиться в службу сервиса
3. Сигналы блокировок «Авария», «Зарядка накопителя» горят красным цветом	- обратиться в службу сервиса

7.5 Порядок действия в экстремальных условиях

7.5.1 В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения аппарата (рис.2) или отключить питание 220 В силового шкафа.

Вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке.

7.5.2 Для увеличения ресурса работы флюорографа при длительном простое (более 2-х часов) необходимо отключить флюорограф от сети.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 При покупке аппарата лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного аппарата с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники. **Сервисное техническое обслуживание МТ в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.** Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке аппарата.

8.2 Контроль эксплуатационных параметров проводится при вводе в эксплуатацию новых аппаратов в рентгеновских кабинетах лечебных учреждений, а также в порядке периодического контроля в процессе эксплуатации в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1 1192-03. Работы по контролю эксплуатационных параметров, а также текущий ремонт выполняются специалистами службы сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

8.3 В таблице 6 приводятся виды технического обслуживания аппарата и периодичность их проведения.

Таблица 6 – Виды и периодичность технического обслуживания аппарата

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка качества заземления	1 раз в 3 месяца
Очистка привода от загрязнений, смазка подшипников подъемного механизма траверсы	1 раз в 3 месяца
Проверка и регулировка концевых выключателей механизма перемещения траверсы	1 раз в 3 месяца
Контроль совпадения светового и рентгеновского полей	1 раз в 6 месяцев
Калибровка детектора или при необходимости трубки	1 раз в 3 месяца
СТО 2	
Проверка и добавление смазки в в/в разъемы	Первый раз через месяц, второй — через 2 месяца, далее раз в 6 месяцев
Проверка и чистка контактов разъемов	1 раз в 6 месяцев
СТО 3	
Проверка и подтягивание резиновых уплотнений на излучателе	1 раз в год
Проверка на электрическую прочность трансформаторного масла и его замена при необходимости	1 раз в год
Проверка радиационной защиты: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А — не более 13 мкГр/ч	1 раз в год
Техническое обслуживание составных частей аппарата	
Обслуживание УРП	В соответствии с документацией
Обслуживание АРМ	В соответствии с документацией

9 КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

9.1 Контроль технического состояния аппарата включает в себя:

- периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата (см. п. 8.2 настоящего РЭ);
- текущий контроль эксплуатационных параметров аппарата в объеме, указанном в таблице 7, проводимый в соответствии с Приложением 10 СанПин 2.6.1.1192 штатными сотрудниками рентгеновского кабинета (отделения).

Таблица 7 – Проверка эксплуатационных параметров аппарата

Что проверяется	Технические требования	Периодичность проверки
Вертикальное перемещение и поворот траверсы	Должна двигаться и поворачиваться равномерно, без посторонних звуков и заеданий	ежедневно
Проверка отсутствия нехарактерных шумов, исходящих из излучателя во время снимка	Вращение анода рентгеновской трубки производит характерный равномерный шум	ежедневно
Проверка исправности световых индикаторов и сигнальных устройств	При исправной работе аппарата на мониторе АРМ1 не должно быть аварийных сигналов	ежедневно
Проверка установки параметров экспозиции (кВ, мАс)	При исправной работе аппарата могут быть установлены параметры снимка во всем диапазоне их изменения, указанном в технических данных	ежедневно

9.2 Перемещение траверсы и поворот проверяется в соответствии с описаниями, приведенными в документе «Универсальный штатив. РП».

9.3 Проверка световых индикаторов и сигнальных устройств, а также работы излучателя (шума при вращении анода рентгеновской трубки) и установки параметров экспозиции осуществляется при пробном включении аппарата.

9.4 Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков аппарата должны выполняться лицами, имеющими допуск к работе с электроустановками напряжением до и выше 1000 В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если вы нашли какие-либо повреждения или аномалии, то должны немедленно сообщить об этом в службу сервиса и поддержки завода-изготовителя, либо в организацию, специалисты которой прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения работ по обслуживанию и ремонту аппарата.

Связаться со службой поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя можно по E-mail: service@roentgenprom.ru или по телефонам: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 6 настоящего руководства.

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение упакованных флюорографов на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: в закрытом сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C, атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.).

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Конструкция упаковочных ящиков аппарата позволяет транспортировать его любым видом транспорта, в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отсеках самолетов. Укладку упакованных ящиков аппарата на транспортное средство необходимо производить таким образом, чтобы исключить возможность их смещения. Транспортирование аппарата в ящиках следует производить по условиям хранения 5 (ящики ГОСТ 2991) и условиям хранения 8 (ящики ГОСТ 10198) по ГОСТ 15150 при температуре от +50 до минус 50°C, влажности до 80% при 25°C, атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица кабелей

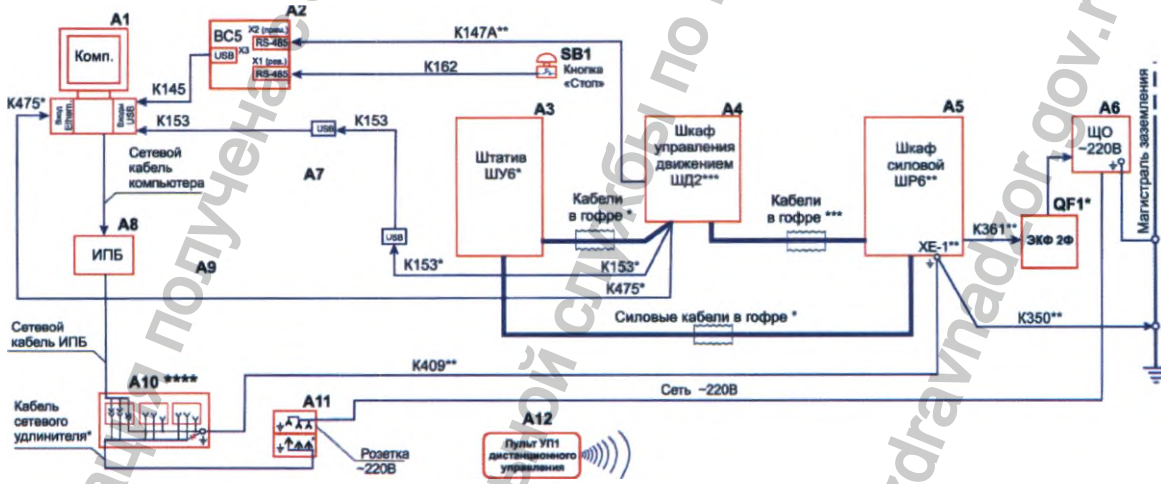
КОД	Наименование	ПроГраф-7000, 100кВт КРЦ с ПП детектором
K91	Диафрагма. Кабель датчика положения 1	1
K92	Диафрагма. Кабель датчика положения 2	1
K93	Диафрагма. Кабель датчика положения 3	1
K94	Диафрагма. Кабель датчика положения 4	1
K95	Диафрагма. Кабель двигателя 1	1
K96	Диафрагма. Кабель двигателя 2	1
K97	Диафрагма. Кабель панели управления	1
K98	Диафрагма. Кабель Лампы галогеновой	1
K99	Диафрагма. Кабель ультразвукового датчика	1
K145	Кабель от компьютера до преобразователя (BC2/BC5, ФГ2/ФГ4)	1
K147A	Кабель от BC2/BC5 до ИМ5	1
K153	Кабель от видеокамеры до компьютера активный	3
K162	Кабель от преобразователя до кнопки СТОП (с кнопкой)	1
K211	Кабель от КKM до КУ5 (прямой 1,5м)	1
K222	Кабели высоковольтные комплект - 2 шт.	1
K223	Кабель питания разгона анода	1
K302	Кабель питания 220В от реле КKM до ПС2, RPS-60, розеток	1
K303	Кабель от КKM до зарядных резисторов (400В)	1
K304B	Кабель от КKM до суперконденсаторов	1
K306B+	Кабель от суперконденсаторов до инвертора (+400В)	1
K306B-	Кабель от суперконденсаторов до инвертора (-400В)	1
K307	Кабель обратной связи от модуля КУ5 до ВВ. бака	1
K309A	Кабель питания инверторов 12В	1
K312A	Кабель от КKM до модуля ПС2 (разряд)	1
K313	Кабель от модуля накала УН2 до ВВ бака	1
K314	Кабель от доп.источника питания до модуля разгона	1
K315	Кабель от модуля контроллера КУ5 до модуля разгона	1
K316	Кабель от источника питания 12 В до доп.источника	1
K317	Кабель заземления ВВ бака	1
K319	Кабель заземления внешний (Шкаф-Штатив)	1

Продолжение таблицы кабелей

K320	Кабель от модуля индикации ИБ2 до КУ5	1
K327	Кабель от сетевого фильтра до модуля КМ4	1
K328	Кабель от модуля СП5 до платы ПБ высоковольтного бака	10
K329A	Кабель от РУ5 до (+) суперконденсатора	1
K330A	Кабель от РУ5 до (-) суперконденсатора	1
K331	Кабель от модуля УИЗ до модуля СП5	10
K350	Кабель от клеммы заземл. аппарата до шины заземл.	1
K360	Кабель от КKM до модуля ПТ1(разд.трансф)	1
K361	Кабель от авт.выкл. до модуля ПТ1 (разд.трансф.)	1
K363A	Кабель заземления (-) суперконденсатора	1
K364	Кабель заземл. от модуля ПТ1 до клеммы заземл.шкаф.	1
K370	Кабель заземления блока розеток (шкаф)	1
K372B	Кабель питания и управления модулями УН2, УИЗ	1
K409	Кабель заземления сетевого удлинителя АPM	1
K413	Кабель индикатора	1
K419	Кабель питания накала	1
K421	Кабель питания двигателя поворота траверсы	1
K422	Кабель питания двигателя подъемника траверсы	1
K423A	Кабель управления от ИМ7 к ИП7(2)	1
K425	Кабель двигателя поворота траверсы	1
K426	Кабель двигателя подъемника траверсы	1
K428	Кабель концевого датчика поворота	1
K429B	Кабель датчика угла поворота траверсы	1
K429C	Кабель датчика перемещения излучателя	1
K430	Кабель датчика высоты	1
K431A	Кабель концевого датчика высоты	1
K431B	Кабель концевого датчика высоты	1
K433	Кабель соединения суперконденсаторов	8
K435A	Кабель питания 220В шкафа управления движением	1
K436	Кабель разветвления ~220 В	1
K437A	Кабель питание блоков питания и блоков сервоприводов	1
K438	Кабель питания ИМ5	1
K441	Кабель от вентилятора до КKM	1
K442	Кабель кнопки СТОП шкафа (с кнопкой)	1
K443A	Кабель питания диафрагмы	1
K446A	Кабель управления от ИМ7 к ИП7(1)	1
K449	Кабель питания двигателя перемещения излучателя	1
K450	Кабель питания двигателя поворота камеры	1
K451	Кабель двигателя перемещения излучателя	1
K452	Кабель двигателя поворота камеры	1
K453	Кабель датчика поворота камеры	1
K454	Кабель концевых датчиков поворота камеры	1
K455	Кабель концевых датчиков положения излучателя	1
K457A	Кабель управления диафрагмой	1
K458A	Кабель управления пультом УП6	1
K460	Кабель управления ИМ5- КУ5	1

Продолжение таблицы кабелей

K462	Кабель заземления двери шкафа ШД1	1
K463	Кабель заземления шкафа ШД1	1
K465С	Кабель синхронизации ПД1	1
K466В	Кабель сигналов состояния ПД1	1
K468А	Кабель питания ЖК2 (24В)	1
K469	Кабель интерфейса RS-485 ПД	1
K470	Кабель левого датчика положения раstra	1
K471	Кабель датчика наличия раstra	1
K472	Кабель правого датчика положения раstra	1
K473	Кабель шагового двигателя	1
K474В	Кабель питания 220В	1
K475	Кабель интерфейса Ethernet ПД	1
K482А	Кабель управления ИМ7 - сервопривод подъемника	1
K482В	Кабель управления ИМ7 - сервопривод поворота траверсы	1
K482С	Кабель управления ИМ7 - сервопривод перемещен. излучателя	1
K482D	Кабель управления ИМ7 - сервопривод поворота детектора	1
K483	Кабель - заглушка разъема датчика	1

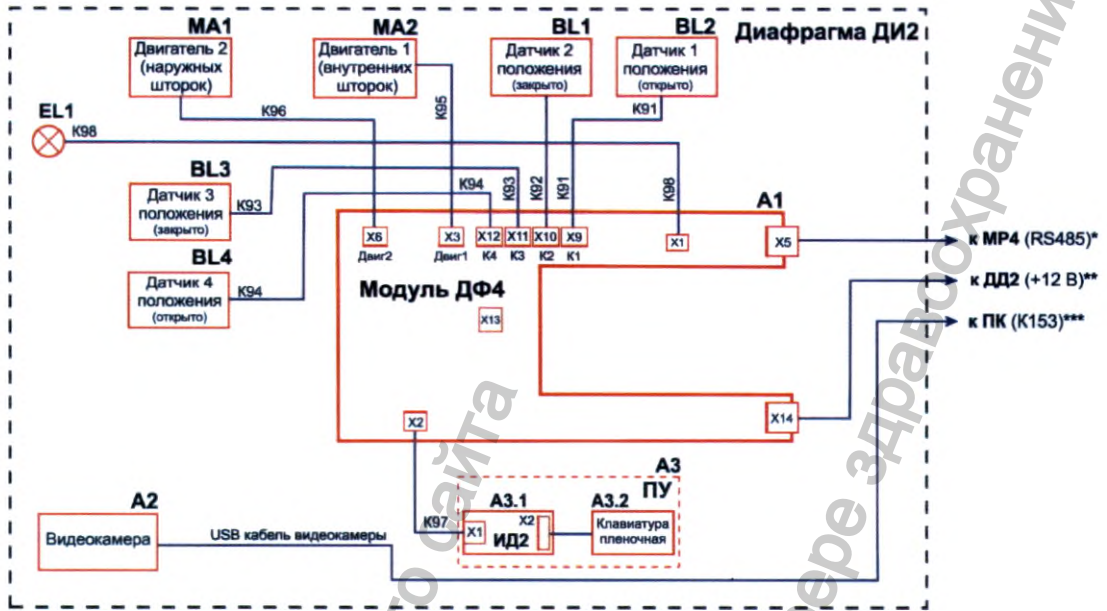


* - см. сх. АСЛВ.38639.713.000.000-03
 ** - см. сх. 729.00.000 Э4,
 729.00.000 Э4.1
 *** - см. сх. 732.00.000-01 Э4

**** - Доработка сетевого удлинителя:
 - провод заземления кабеля сетевого удлинителя А10 отсоединить от контакта заземления и заизолировать;
 - к контакту заземления сетевого удлинителя А10 подключить кабель заземления К409

АРЦ-РП ПроГраф-7000 (43)
 (УРП 100 кВт) Версия 1
 Схема электрическая подключений

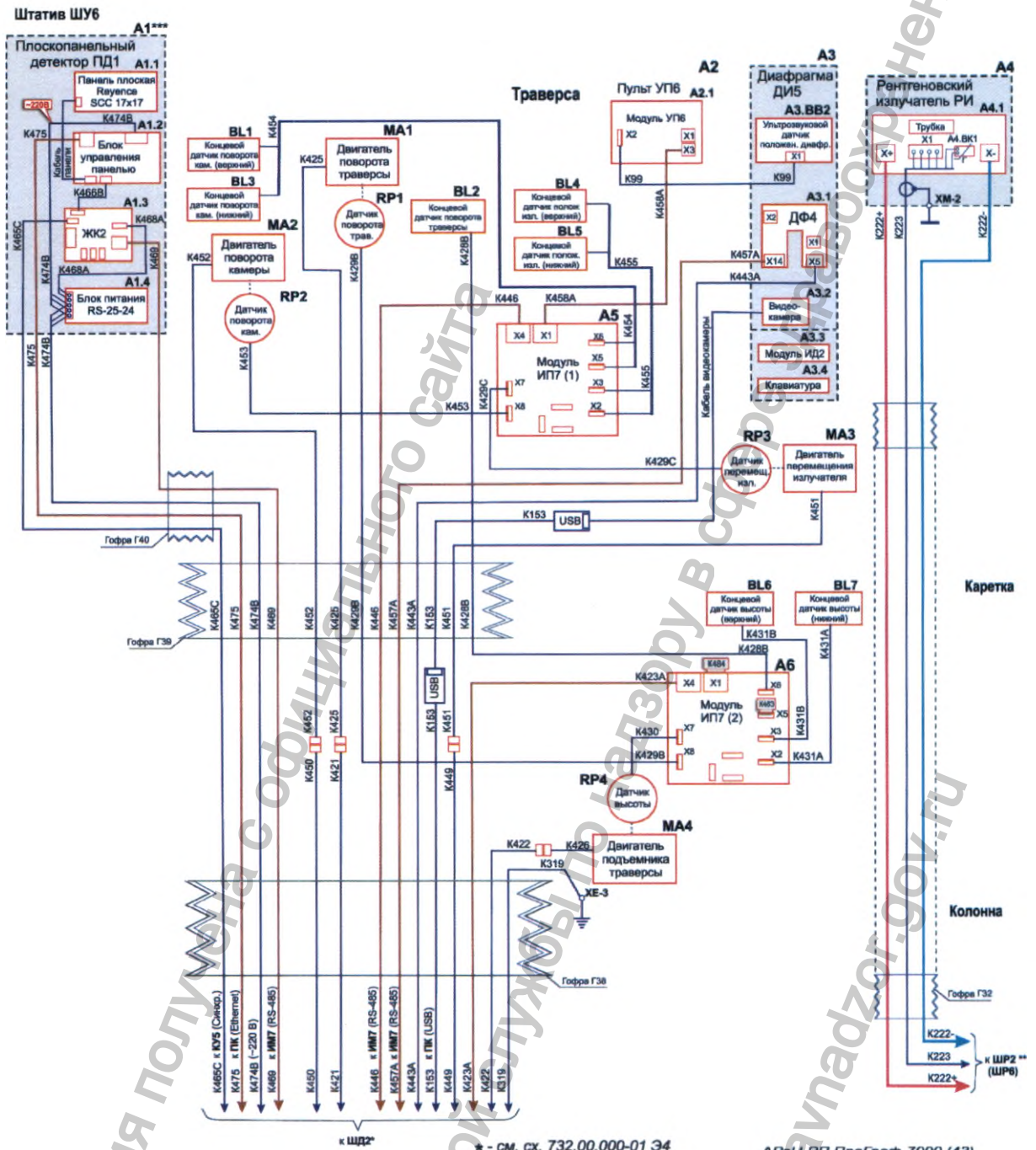
Схема электрическая подключений ПроГраф-7000



638.00.000 Э4

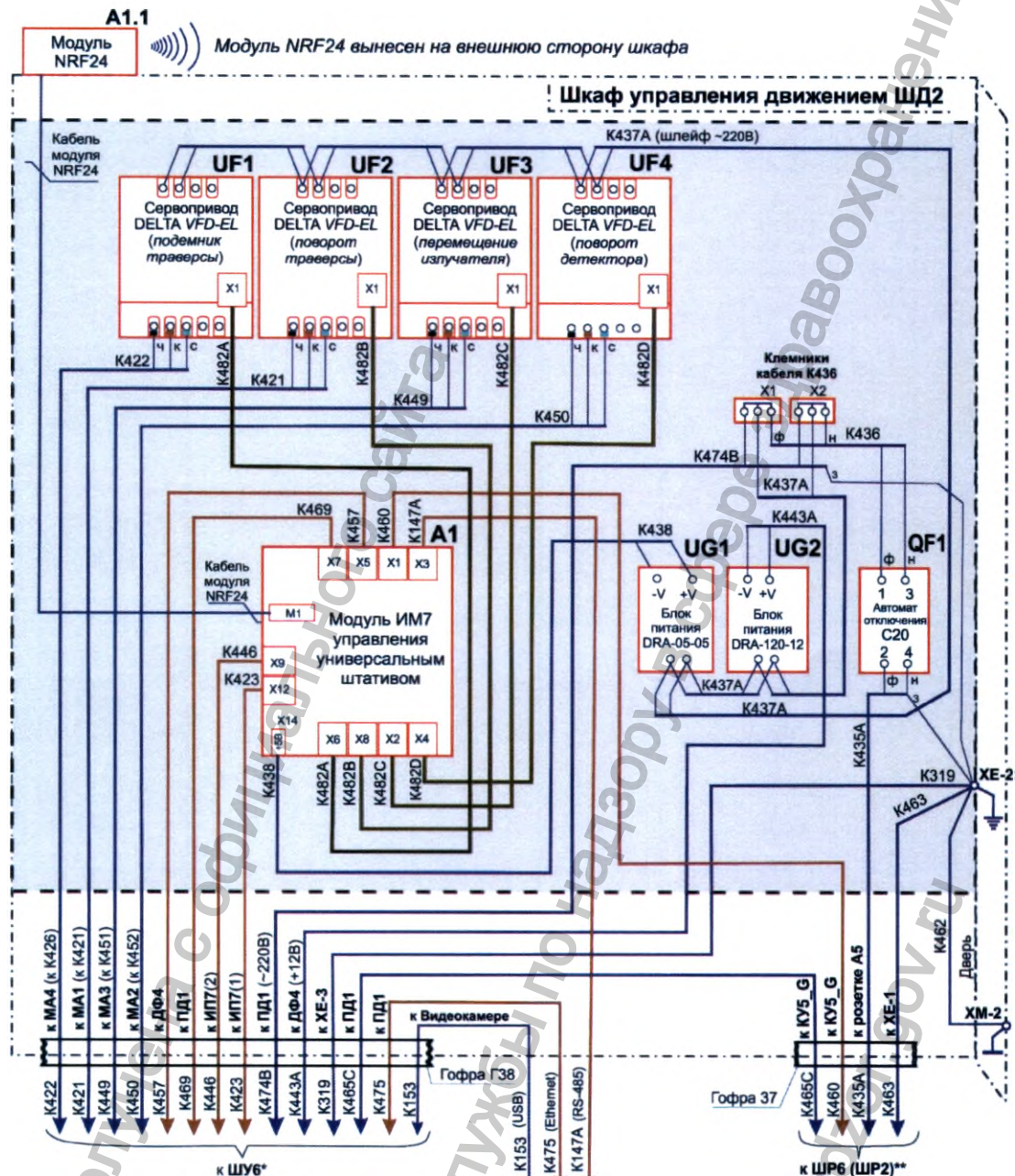
Диафрагма ДИ2 Версия 3

Схема электрическая соединений



* - см. сх. 732.00.000-01 Э4
 ** - см. сх. 729.00.000-01 Э4.1
 (729.00.000 Э4.1)
 *** - см. сх. 727.200.000 Э4

АР2Ц-РП ПроГраф-7000 (43)
 Штатив универсальный ШУ6
 Схема электрическая соединений
 Версия 4.1

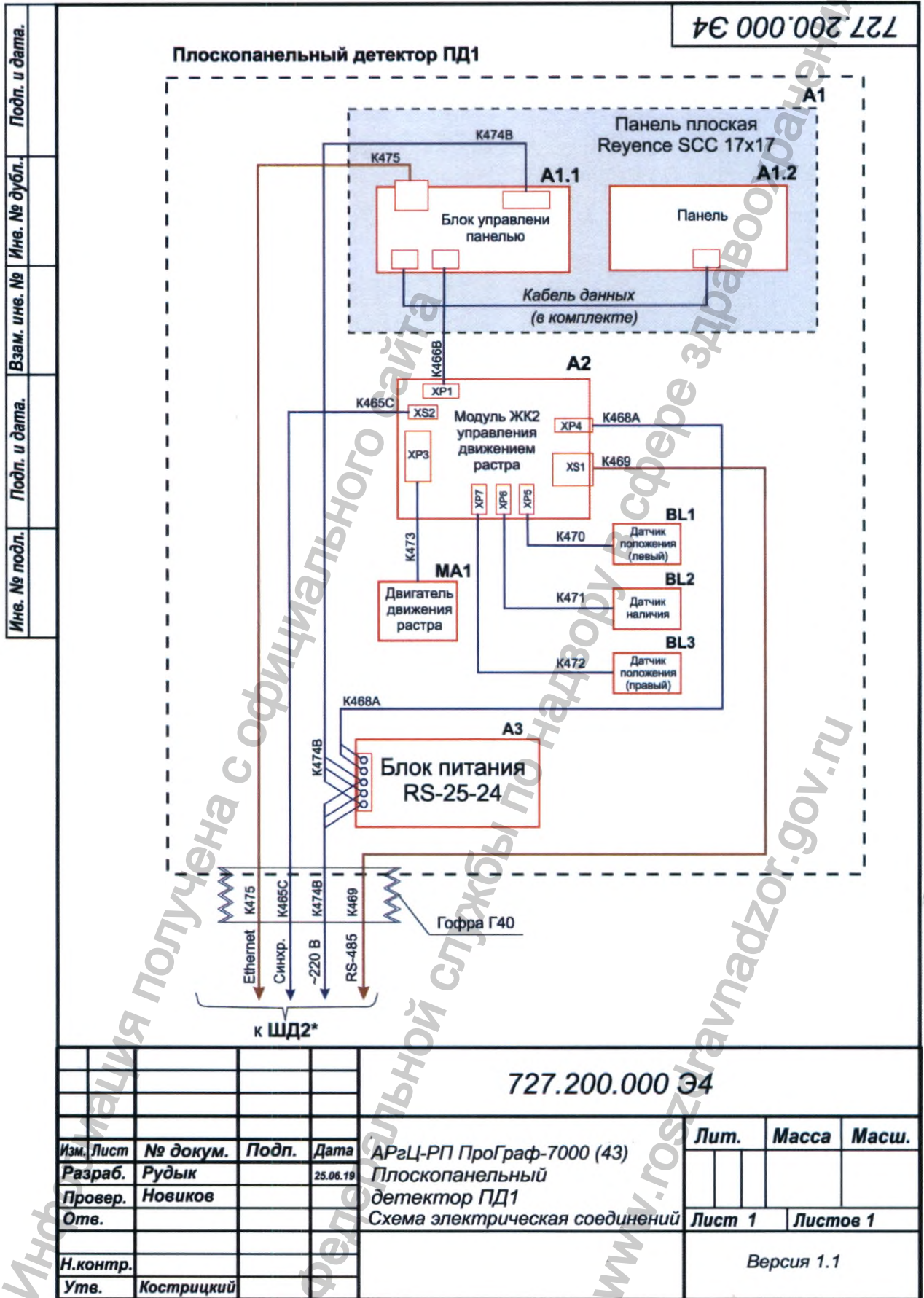


* - см. сх. АСЛВ.38639.713.000.000-03 Э4

** - см. сх. 729.00.000 Э4 / 729.00.000 Э4.1 или 729.00.000-01 Э4 / 729.00.000-01 Э4.1

*** - см. сх. АСЛВ 38639.015.000-43 Э5

АР2Ц-РП ПроГраф-7000 (43)
 Шкаф управления движением ШД2
 Схема электрическая соединений
 Версия 4.1



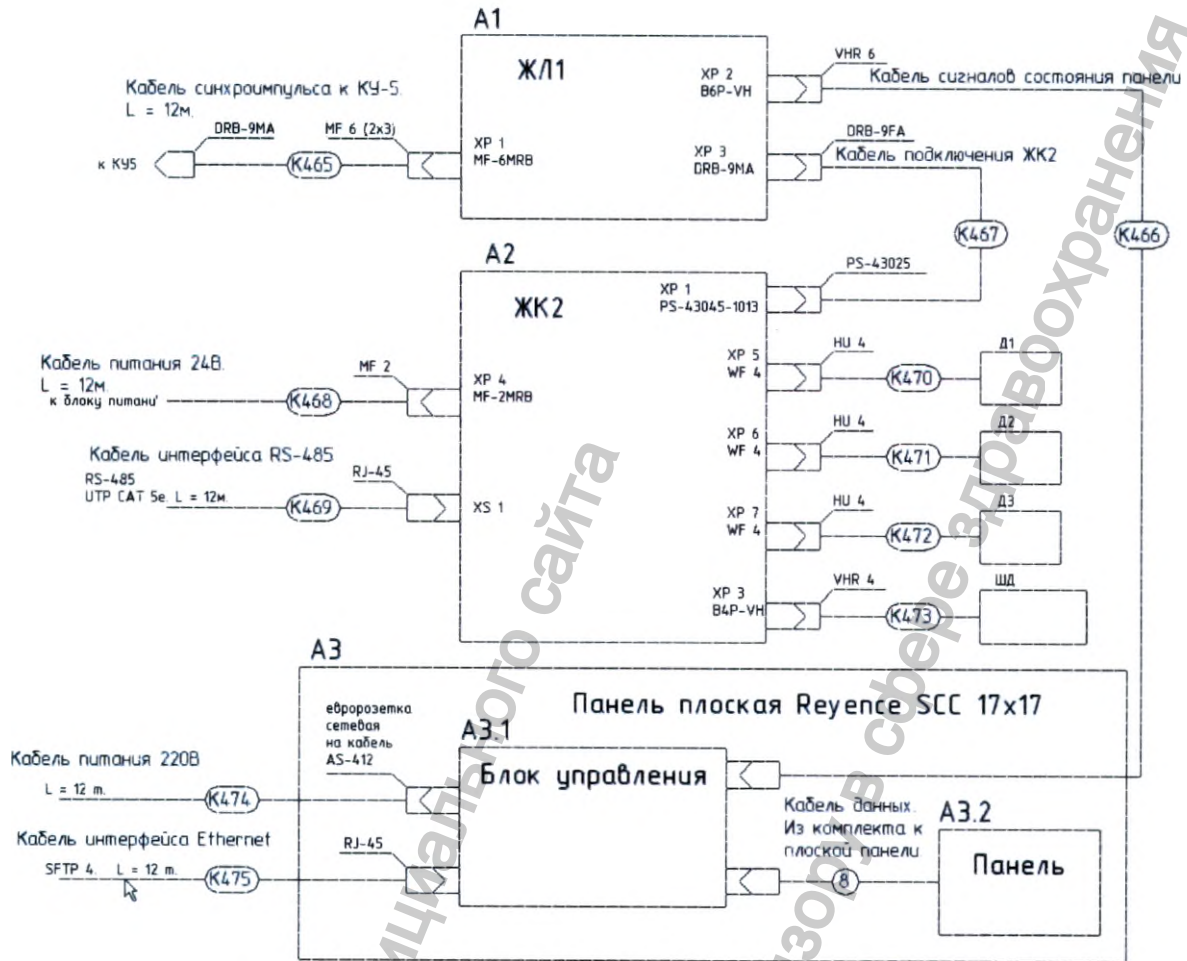


Схема подключения плоскпанельного детектора (ППД)

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость аппарата обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!

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.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% УН (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% УН (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% Ут (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% Ут (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% Ут (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% Ут (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: УН — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			<p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>
	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	


Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.</p> <p>Примечания</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 			

Таблица Б.3

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 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>Примечания</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 			

Всего прошито и пронумеровано

21 (двадцать один) лист листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Свябянов Мансур Раисович



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru