

# Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100

---

## Руководство пользователя



## ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

ИЗМЕНЕНИЕ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
A	6 ИЮЛЯ 2010 г.	Первое издание
B	10 ИЮНЯ 2011 г.	Общие изменения и опции детекторов ЦР
C	27 МАЯ 2013 г.	Обновление регулятора перемещений, опции коллиматора и общая модернизация
D	21 НОЯБРЯ 2013 г.	Стандарты IEC, опции детекторов цифровой рентгенографии, индикаторы заряда батареи
E	29 ЯНВАРЯ 2015 г.	Выдвижная колонка (опция); Свинцовые батареи; Регуляторы перемещений; Отсек для хранения для беспроводного детектора; Показатели: Работа линии питания, максимальная входная мощность, емкость батареи, максимальное симметричное поле облучения, условия окружающей среды; Общее обновление.
F	30 ИЮЛЯ 2015 Г.	Назначенные важные зоны применения, распределение рассеянного излучения; пульт управления: кнопочная панель ВКЛ/ВЫКЛ для контроля доступа (опция); дополнительные возможности: Bluetooth (опция), светодиодный фонарь, индикаторы вращения трубки; информационные индикаторы в разделе регуляторов движения; информация о вращении коллиматора; опции конфигурации беспроводных детекторов цифровой рентгенографии, встроенное зарядное устройство для батареи; вес передвижных аппаратов со стандартной колонкой; иллюстрации, рисунки и общее обновление.
G	5 ОКТЯБРЯ 2016 г.	Общее обновление
H	20 СЕНТЯБРЯ, 2018 Г.	Новая этикетка; предусмотренное применение, обновление стандартов IEC; общие меры предосторожности; удалена информация о гелевых батареях; опора для поручней (опция); новый отсек для хранения; новые детекторы; кабель для резервного копирования данных; иллюстрации и общее обновление
I	13 НОЯБРЯ 2019 Г.	Вывод для подключения сети и выключатель сети; Винты ручной фиксации; Исходное положение манипулятора; Регуляторы коллиматора, дозиметрия, дополнительная проводная конфигурация для некоторых беспроводных детекторов цифровой рентгенографии и изображения
J	22 МАЯ 2020 Г.	Индикаторы уровня заряда батареи; Приложения A и B и общее обновление
K	16 НОЯБРЯ 2020 Г.	Регуляторы перемещений

Настоящий документ представляет собой русскоязычную версию оригинального англоязычного документа, отредактированного и предоставленного производителем.

Степень изменения настоящего документа указана в кодовом номере, который представлен внизу этой страницы.

## ИЗВЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ

Следующие извещающие знаки будут использованы в настоящем руководстве. Их применение и значение описано ниже.



**ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, ЕСЛИ ИХ НЕ УЧЕСТЬ ИЛИ НЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ, СТАНУТ ПРИЧИНОЙ СЕРЬЕЗНЫХ ТРАВМ ИЛИ ЛЕТАЛЬНОГО ИСХОДА.**



**ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, КОТОРЫЕ, ЕСЛИ ИХ НЕ УЧЕСТЬ ИЛИ НЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ, МОГУТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ СЕРЬЕЗНЫХ ТРАВМ ИЛИ КАТАСТРОФИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.**



**Извещение об условиях или ситуациях, которые, если их не учесть или не предотвратить, могут стать причиной травм или повреждения оборудования или данных.**

### Примечание

Разъяснение для читателей о соответствующих фактах и условиях. Примечания представляют информацию, которую важно знать, но которая не обязательно относится к возможной травме или повреждению оборудования.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел	Страница
<b>1 ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>1</b>
1.1 Общие характеристики	4
1.2 Идентификация изделия	5
1.3 Показания к применению	6
1.3.1 Предусмотренное применение	6
1.3.2 Нормальное использование	6
1.3.3 Противопоказания	6
<b>2 БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>7</b>
2.1 Общие положения	7
2.2 Обязательства	10
2.3 Предельно допустимая доза (ПДД)	11
2.4 Защита от излучений	12
2.5 Контроль за персоналом	14
2.6 Знаки безопасности	15
2.7 Нормативная информация	20
2.7.1 Аттестация	20
2.7.2 Экологическое предписание о сроке службы оборудования или системы	20
2.7.3 Режим работы	20
2.7.4 Защита от поражения электрическим током	21
2.7.5 Защита от вредного проникновения воды или твердых примесей	21
2.7.6 Защита против опасности возгорания горючей смеси анестетика	21
2.7.7 Защита от опасности, которую представляет нежелательное или превышающее норму облучение	21
2.7.8 Назначенные важные зоны применения	22
2.7.9 Распределение рассеянного излучения	24
2.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	27
2.9 Количественная информация	35
2.9.1 Функциональные испытания, проводимые для получения количественной информации	35
2.10 Детерминированные эффекты	37

<b>Раздел</b>		<b>Страница</b>
<b>3</b>	<b>ОБЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ КОНТРОЛЯ И РЕГУЛЯТОРЫ ДВИЖЕНИЯ .....</b>	<b>39</b>
3.1	Вывод для подключения сети и выключатель сети .....	42
3.2	Пульт управления .....	43
3.2.1	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ .....	43
3.2.2	Аварийный останов .....	44
3.2.3	Индикатор подключения сети питания .....	44
3.2.4	Индикатор коллиматора .....	44
3.2.5	Индикаторы уровня заряда батареи .....	45
3.3	Разъемы для подключения внешнего оборудования и CD/DVD .....	47
3.3.1	Конфигурация с беспроводным детектором цифровой рентгенографии .....	47
3.3.2	Конфигурация с переносным детектором цифровой рентгенографии .....	47
3.4	Панель управления .....	47
3.5	Ручной выключатель рентгеновского излучения .....	48
3.6	Инфракрасное устройство дистанционного управления (опция) .....	49
3.6.1	Эксплуатация .....	50
3.6.2	Устройство "Дистанционного искателя" .....	50
3.7	Светодиодный фонарь (опция) .....	50
3.8	Регуляторы движения .....	51
3.8.1	Регуляторы перемещений .....	53
3.8.2	Исходное положение манипулятора .....	58
3.8.3	Регуляторы перемещения колонки и телескопического манипулятора .....	59
3.9	Регуляторы коллиматора .....	61
3.10	Дозиметрия (опция) .....	62
3.11	Детектор цифровой рентгенографии .....	63
3.11.1	Конфигурация для беспроводного детектора цифровой рентгенографии .....	63
3.11.2	Конфигурация для портативных детекторов цифровой рентгенографии .....	67
3.11.3	Общее использование и техническое обслуживание цифровых детекторов, опции и вспомогательные устройства .....	68

Раздел	Страница
<b>4 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ</b> .....	<b>69</b>
4.1 Процедура прогрева ртгеновской трубки .....	69
4.2 Ртгенографические операции .....	70
4.3 Настройка ртгеновского луча по отношению к пациенту .....	70
<b>5 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>73</b>
5.1 Задачи оператора .....	73
5.1.1 Обслуживание батарей .....	73
5.1.2 Периодическое техническое обслуживание .....	74
5.1.3 Чистка и дезинфекция .....	75
5.2 Задачи по обслуживанию .....	75
<b>6 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ</b> .....	<b>77</b>
6.1. Показатели .....	77
6.2 Ртгеновские трубки .....	79
6.3 Физические свойства: Передвижной аппарат с беспроводным детектором цифровой ртгенографии .....	80
6.3.1 Передвижной аппарат с беспроводным детектором цифровой ртгенографии и стандартной колонкой .....	80
6.3.2 Передвижной аппарат с беспроводным детектором цифровой ртгенографии и выдвижной колонкой .....	81
6.4 Физические свойства: Передвижной аппарат с переносным детектором цифровой ртгенографии .....	82
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А – РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПЕДИАТРИИ</b> .....	<b>A-1</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЗАЩИТИТЕ СВОЮ СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ОТ КИБЕРУГРОЗ</b> .....	<b>B-1</b>



## РАЗДЕЛ 1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство содержит всю необходимую информацию для понимания принципов работы и эксплуатации **передвижного рентгеновского аппарата DX-D 100**. В нем представлено общее описание, информация по технике безопасности и нормативная информация, инструкции по эксплуатации и технические требования к системе.

Данное руководство не предназначено для обучения радиологии или постановки какого-либо диагноза.

Данный аппарат предназначен для проведения общей рентгенографии. Он обладает всеми преимуществами генераторов сигналов высокой частоты, включая уменьшенные дозы облучения пациентов, сокращенное время облучения, а также повышенную точность и согласованность.

Управление генератором осуществляется посредством многочисленных микропроцессоров, которые обеспечивают более высокую степень точности облучения, эффективность в эксплуатации и продленный срок службы трубки. Самодиагностика высокого уровня обеспечивает бесперебойность в работе, таким образом, сокращая время простоя.

Все функции, дисплеи и регуляторы логически упорядочены, легкодоступны и обозначены для предотвращения ошибок. Выбор параметров метода и функций производится на панели управления.

Аппарат состоит из следующих основных деталей:

### КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРИРОВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ

- *Панель управления.*
- *Генератор, включающий:*
  - *Блок питания, содержащий элементы питания и управления.*
  - *Трансформатор высокого напряжения.*
  - *Блок батарей, с батареями и элементами заряда / управления.*
- *Рентгеновская трубка, которая является частью блока трубка-коллиматор.  
Трубки: E7865X, E7884X.*

## ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СБОРОЧНЫЕ УЗЛЫ

Согласно стандарту МЭК 60601-2-32 следующие сборочные узлы являются вспомогательным оборудованием и соответствуют действующим требованиям техники безопасности, указанным в этом документе.

- *Блоки приведения аппарата в движение, включающие:*
  - *Батареи и блок зарядного устройства, для приведения двигателей в действие.*
  - *Силовой блок, двигатели и колеса.*
  - *Блок управления передвижением, рычаг управления, регуляторы движения в блоке трубка-коллиматор, измерительные приборы и сопутствующие элементы электронного оборудования.*
- *Поворотная колонка и телескопический манипулятор, поддерживающий блок трубка-коллиматор и выполняющий его установку в заданное положение.*

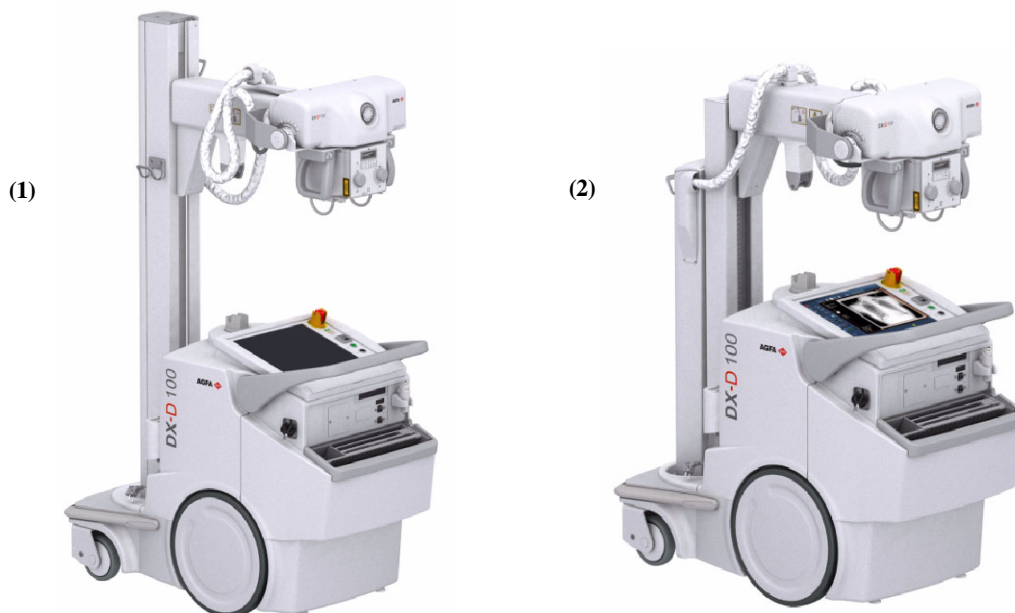
Есть три типа колонок:

- *Стандартная колонка.*
  - *Стандартная короткая колонка (опция).*
  - *Выдвижная колонка (опция, только для передвижного аппарата с беспроводным детектором цифровой рентгенографии). Выдвижная колонка в исходном положении уменьшает высоту **передвижного рентгеновского аппарата DX-D 100** для обеспечения полной видимости и безопасности при перемещении системы.*
- *Коллиматор, который является частью блока трубка-коллиматор:  
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
  - *Детектор цифровой рентгенографии и отсеивающие решетки.*
  - *Держатели для детекторов цифровой рентгенографии, решетки и вспомогательных устройств.*

Рисунок 1-1

Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100

Конфигурация беспроводного детектора цифровой рентгенографии:  
со стандартной колонкой (1) / с телескопической колонкой, опция (2)



Конфигурация переносного детектора цифровой рентгенографии,  
со стандартной колонкой



## 1.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

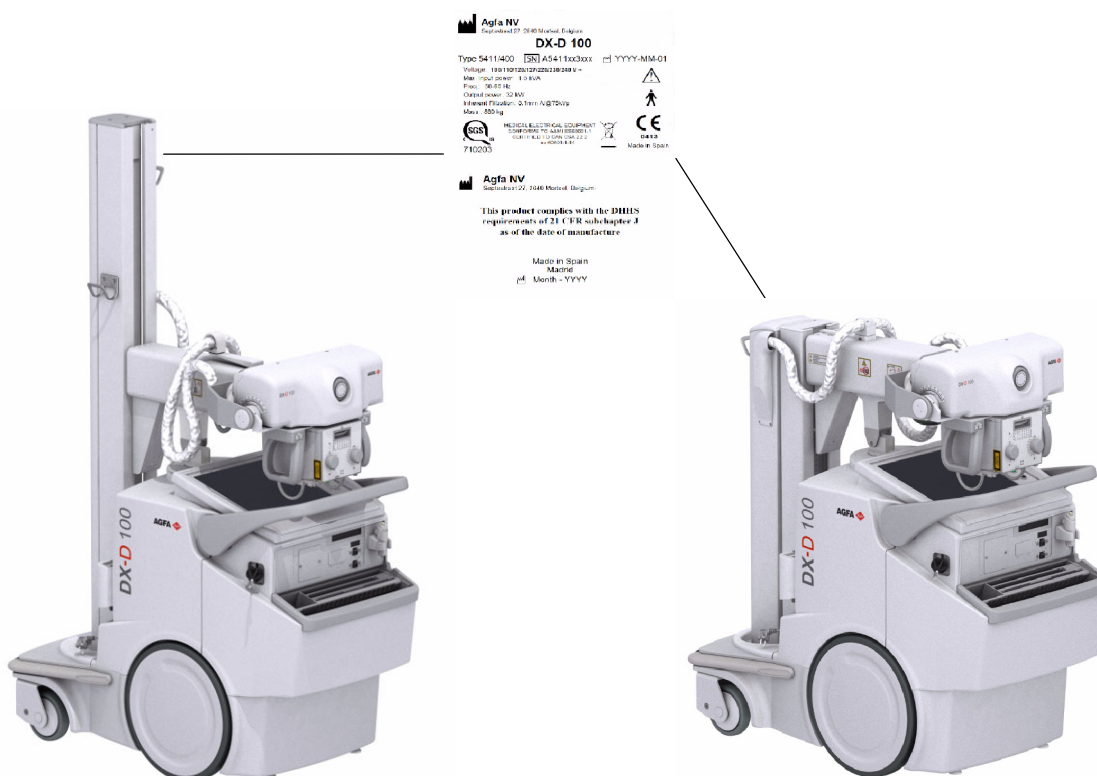
Аппарат обладает следующими основными характеристиками:

- Прочная и эргономичная конструкция. Простота в эксплуатации; безопасность и точность всех движений при установке в заданном положении в отношении пациента.
- Стандартный электрический разъем работает с однофазными линиями 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 В~ перем. тока.
- Независимая работа без подключения к сети (автономный режим). В нормальных условиях эксплуатации зарядное устройство обеспечивает стабильную работу батарей и их полный заряд при условии, что аппарат подключен к сети (заряжается).
- Высокая частота тока постоянного напряжения.
- Регуляторы в рычаге управления и блоке трубка-коллиматор для механизированных перемещений оборудования.
- Регуляторы для разблокировки поворотной колонки (стандартной или телескопической) и телескопического манипулятора. Поворот колонки относительно своей вертикальной оси ( $\pm 317^\circ$ ), телескопическое и вертикальное движение манипулятора.
- Вращение блока трубка-коллиматор относительно своей поперечной оси ( $360^\circ$ ) и горизонтальной оси ( $120^\circ$ ). Вращение коллиматора относительно своей вертикальной оси ( $180^\circ$ ).
- Управление работой через приложение NX и панель программного обеспечения.
- Ручной выключатель рентгеновского излучения для рентгеновского облучения.
- Дистанционный инфракрасный ручной выключатель рентгеновского излучения (на заказ).
- Дозиметрия (на заказ).
- Ручное коллимирование.
- Аккумулирование тепловой энергии устройства обогрева для рентгеновской трубки даже после включения/выключения оборудования.
- Электрическая схема защиты трубки продлевает срок службы трубки и повышает производительность системы.
- Наличие замкнутой системы управления током рентгеновской трубки, пиковым анодным напряжением и нитями накала, что сводит возникновение потенциальных ошибок и необходимости в повторной регулировке к минимуму.

## 1.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Для предоставления сведений об изготовителе и изделии к каждому основному предмету оборудования прикреплены опознавательные бирки. На бирках содержится следующая информация:

- Изготовитель.
- Изделие.
- Модель, серийный номер и дата выпуска.
- Напряжение (В), входная мощность (кВА), частота (Гц) и мощность на выходе (кВт).
- Собственная фильтрация.
- Вес.
- Сертификация и символы.
- Место и дата производства.



\* Данные на бирке могут отличаться в зависимости от модели передвижного рентгеновского аппарата DX-D 100

## 1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### 1.3.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данное оборудование предназначено для использования только квалифицированным персоналом.

**Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100** является оборудованием для общей радиографии в больницах, клиниках, радиологических центрах и частных врачебных практиках для выполнения своих функций и получения рентгеновских снимков скелета, черепа, груди, позвоночника, таза, легких, брюшной полости, конечностей и других частей тела пациентов.

Снимки можно делать при положении пациента сидя, стоя или лежа. Обследование можно проводить для пациентов любой группы. Пациенты могут быть физически здоровыми, с ограниченными способностями, неподвижными или в состоянии шока.

**Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100** обеспечивает эффективное использование радиации, предоставляя улучшенные параметры получения снимков.

Приемники рентгеновского изображения данного устройства – цифровые детекторы.

### 1.3.2 НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Нормальное использование данного оборудования определяется как предусмотренное применение плюс техническое обслуживание и сервисные задачи.

### 1.3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте данное оборудование для целей, которые не предусмотрены. Использование данного оборудования для непредусмотренных целей может привести к смертельным или серьезным травмам.

Данное оборудование не предназначено для маммографического применения.

Если нужно обследовать детей, они всегда должны быть в сопровождении взрослых.

## РАЗДЕЛ 2 БЕЗОПАСНОСТЬ И НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел описывает соображения безопасности, общие меры предосторожности для пациента, оператора и оборудования для безопасной эксплуатации и выполнения сервисных задач.

Нормативная информация и символы, используемые в оборудовании, описаны в данном разделе для обеспечения безопасной эксплуатации.

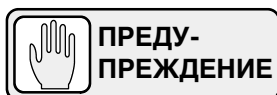
### 2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ



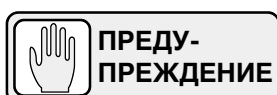
**СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ОПЕРАТОР И ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖНЫ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО, УКАЗАННЫЕ В НЕМ ИНСТРУКЦИИ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И ПОНЯТЬ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ОБОРУДОВАНИЯ. ОСОБЕННО ЭТО КАСАЕТСЯ ИНСТРУКЦИЙ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, ПО НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ДОЗИРОВКЕ И ЗАЩИТЕ ОТ РАДИАЦИИ. ДЕРЖИТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЯДОМ С ОБОРУДОВАНИЕМ И РЕГУЛЯРНО ПРОСМАТРИВАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, ТАКИЕ КАК ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, КАЛИБРОВКЕ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ, ПРИВЕДЕНЫ В СООТВЕТСТВУЮЩИХ ГЛАВАХ РУКОВОДСТВА ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ, ПОСТАВЛЯЕМОГО С ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ.**

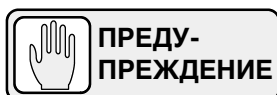
**ИЗУЧИТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО И РУКОВОДСТВА ДЛЯ КАЖДОЙ ДЕТАЛИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ БЫТЬ В ПОЛНОЙ МЕРЕ ОСВЕДОМЛЕННЫМИ О ВСЕХ ТРЕБОВАНИЯХ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.**



**ОПЕРАТОР И ПЕРСОНАЛ, ИМЕЮЩИЕ ДОПУСК НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УСТАНОВКУ, КАЛИБРОВКУ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ДОЛЖНЫ ОСОЗНАВАТЬ ОПАСНОСТЬ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ЖИЗНЕННО ВАЖНО, ЧТОБЫ КАЖДЫЙ РАБОТАЮЩИЙ С РЕНТГЕНОВСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ БЫЛ ПРАВИЛЬНО ОБУЧЕН, ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ РАДИАЦИИ И ПРИНИМАЛ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ТРАВМ.**



**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЛАДАТЬ ДОСТАТОЧНЫМИ ЗНАНИЯМИ ДЛЯ КОМПЕТЕНТНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРОЦЕДУР СЪЕМКИ РЕНТГЕНОВСКИМ УСТРОЙСТВОМ. ДАННЫЕ ЗНАНИЯ ПРИОБРЕТАЮТСЯ С ПОМОЩЬЮ РАЗЛИЧНЫХ ОБУЧАЮЩИХ МЕТОДИК, ВКЛЮЧАЯ ОПЫТ РАБОТЫ В КЛИНИКЕ, А ТАКЖЕ КАК ЧАСТЬ РАДИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОГРАММ МНОГИХ КОЛЛЕДЖЕЙ И УНИВЕРСИТЕТОВ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ЗАКОНАМИ ИЛИ ПРАВИЛАМИ.**

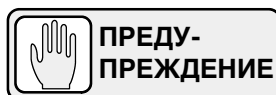


**ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ОБЛАДАТЬ ДОСТАТОЧНЫМИ ЗНАНИЯМИ ДЛЯ КОМПЕТЕНТНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ СЕРВИСНЫХ ЗАДАЧ, ОТНОСЯЩИХСЯ К РЕНТГЕНОВСКИМ УСТРОЙСТВАМ, ОСОБЕННО К ОБОРУДОВАНИЮ, ОПИСАННОМУ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ. ДАННЫЕ ЗНАНИЯ ПРИОБРЕТАЮТСЯ С ПОМОЩЬЮ РАЗЛИЧНЫХ ОБУЧАЮЩИХ МЕТОДИК ДЛЯ ТЕХНИКОВ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ЗАКОНАМИ ИЛИ ПРАВИЛАМИ, ВКЛЮЧАЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЕ ОБУЧЕНИЕ НА ДАННОМ ОБОРУДОВАНИИ.**



**ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ТРАВМЫ.**

**НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ, РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ПРИ ЕГО НАДЛЕЖАЩЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, НЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ КАКОЙ-ЛИБО ОПАСНОСТИ.**



**ПРЕДУ-  
ПРЕЖДЕНИЕ**

**ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ НЕОБХОДИМО УДЕЛЯТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, КОТОРОЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КОМБИНАЦИИ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ПРЕДМЕТАМИ. НЕОБХОДИМО ПОНИМАТЬ, ЧТО МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ НЕГАТИВНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ОТ ДАННЫХ МАТЕРИАЛОВ, РАСПОЛОЖЕННЫХ В ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (СМОТРИ ТАБЛИЦУ НИЖЕ ПО МАКСИМАЛЬНОМУ ЭКВИВАЛЕНТУ ЗАТУХАНИЯ МАТЕРИАЛОВ, ВОЗМОЖНО ПОМЕЩЕННЫХ В ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ).**

ДЕТАЛЬ	МАКСИМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТ ЗАТУХАНИЯ мм АЛ	
	СВОД ФЕДЕРАЛЬНЫХ ПРАВИЛ (CFR) 21	IEC 60601-2-54:2009 и IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Всего слоев на передней панели кассетодержателя	1,2	1,2
Всего слоев на передней панели СЕРИОГРАФА	1,2	1,2
Всего слоев, исключая детектор, на передней панели ЦИФРОВОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА	1,2	1,2
Лоток	2,3	2,3
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, стационарная, без шарнирных соединений	1,2	1,2
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, передвижная, без шарнирных соединений (включая стационарные слои)	1,7	1,7
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, с рентгенопросвечивающей панелью с одним шарнирным соединением	1,7	1,7
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, с рентгенопросвечивающей панелью с двумя или более шарнирными соединениями	2,3	2,3
ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, КОНСОЛЬНАЯ	2,3	2,3

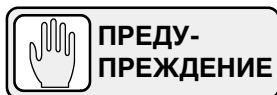
*Примечание 1.– Такие устройства как ДЕТЕКТОРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ не включены в перечень данной таблицы.*

*Примечание 2.– Требования по характеристикам ЗАТУХАНИЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ приведены в ISO 4090 [3], ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА в – IEC 60627[1].*

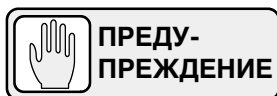
*Примечание 3.– ЗАТУХАНИЕ, вызванное матрацами стола и подобными вспомогательными устройствами, не включено в максимальный ЭКВИВАЛЕНТ ЗАТУХАНИЯ для ОПОРЫ ПАЦИЕНТА.*

*Примечание 4.– Максимальный ЭКВИВАЛЕНТ ЗАТУХАНИЯ мм Аl применяется только к соответствующему предмету. Если указанные несколько предметов в данной таблице расположены на пути РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА между ПАЦИЕНТОМ и РЕЦЕПТОРОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, то каждый соответствующий максимальный ЭКВИВАЛЕНТ ЗАТУХАНИЯ мм Аl применяется к каждому предмету.*

## 2.2 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА



**УДОСТОВЕРЬТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОБОРУДОВАНИЕ, ОСВЕДОМЛЕН ОБ ОПАСНОСТЯХ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ В ДОЗАХ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ДОПУСТИМЫЕ.**

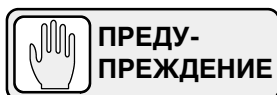


**ОПИСАННОЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРОДАЕТСЯ С ПОНИМАНИЕМ ТОГО, ЧТО ИЗГОТОВИТЕЛЬ, ЕГО АГЕНТЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ТРАВМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРОИЗОЙТИ ВСЛЕДСТВИЕ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА ИЗБЫТОЧНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.**



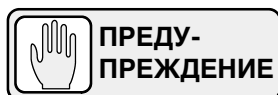
**ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ИЗБЫТОЧНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ГЕНЕРИРУЕМЫМ ЭТИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ВСЛЕДСТВИЕ НЕНАДЛЕЖАЩИХ ПРИЕМОМ ИЛИ ПРОЦЕДУР ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЕ-ЛИБО ОБОРУДОВАНИЕ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ КОТОРОГО ВЫПОЛНЯЕТСЯ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ИЛИ КОТОРОЕ ПОДВЕРГЛОСЬ МОДИФИКАЦИИ ИЛИ КАКОМУ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЮ.**

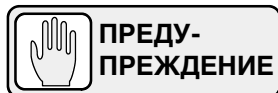


**ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ВИЗУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ, НАДЛЕЖАЩЕГО РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ ПАЦИЕНТА.**

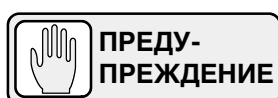
**НЕОБХОДИМО НАБЛЮДАТЬ ЗА ВСЕМИ ДЕТАЛЯМИ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ КАК ЗАДЕВАНИЯ, ТАК И ВОЗМОЖНОСТИ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.**



**ПОКУПАТЕЛЬ/ЗАКАЗЧИК НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ СРЕДСТВ ЗВУКОВОЙ И ВИЗУАЛЬНОЙ КОММУНИКАЦИИ МЕЖДУ ОПЕРАТОРОМ И ПАЦИЕНТОМ.**



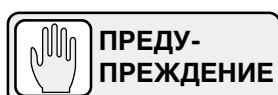
**ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ ВСЕ ПАРАМЕТРЫ СЪЕМКИ БЫЛИ КОРРЕКТНЫМИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ ПУТЕМ ПРОВЕРКИ ТОГО, ЧТО ПАРАМЕТРЫ НЕ БЫЛИ ИЗМЕНЕНЫ НЕПРЕДНАМЕРЕННО ИЛИ ИЗ-ЗА КОНТАКТА С ВНЕШНИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИЗБЫТОЧНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ИЛИ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ НОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА.**



**УБЕДИТЕСЬ, ЧТО РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА УСТАНОВЛЕНА В РАБОЧЕМ ПОЛОЖЕНИИ, В КОТОРОМ БАЗИСНАЯ ОСЬ (РЕНТГЕНОВСКИЙ ЛУЧ) НАПРАВЛЕНА В ЗОНУ ПРИЕМА.**

## 2.3 ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ДОЗА (ПДД)

Перед началом работы квалифицированный и допущенный к работе на данном оборудовании персонал должен быть ознакомлен с рекомендациями Международной комиссии по радиационной защите, указанными в анналах Номер 60 МЕРЗ, с применяемыми национальными стандартами и должен пройти обучение по использованию данного оборудования.



**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН СОХРАНЯТЬ МАКСИМАЛЬНО БОЛЬШОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ТОЧКИ ФОКУСИРОВКИ ДО ПОВЕРХНОСТИ ТЕЛА, ЧТОБЫ ПОДДЕРЖИВАТЬ ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ НА ДОПУСТИМО НИЗКОМ УРОВНЕ.**

## 2.4 ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЙ

Хотя данное оборудование изготовлено по самым высоким стандартам безопасности и имеет высокую степень защиты от какой-либо радиации помимо облучения полезным пучком, никакая практическая конструкция оборудования не может обеспечить полной защиты; также практическая конструкция не может заставить оператора принять адекватные меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность облучения себя или других лиц из-за невнимательности или по незнанию.



**ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОГРАНИЧЕНИЕ ДОСТУПА К ОБОРУДОВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ НОРМАТИВАМИ ПО РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЕ.**

Так как облучение рентгеновским излучением может принести ущерб здоровью, работайте с повышенной степенью осторожности для обеспечения защиты от облучения первичным лучом. Некоторые эффекты рентгеновского излучения являются кумулятивными и могут длиться в течение нескольких месяцев или лет. Лучшее правило техники безопасности для оператора рентгеновского оборудования – *“Избегайте облучения первичным лучом **в любых условиях**”*.

Любой предмет на пути первичного луча образует вторичное (рассеянное) излучение. Интенсивность вторичного излучения зависит от мощности и интенсивности первичного луча, а также от атомного номера материала предмета, через который прошел первичный луч. Вторичное излучение может иметь более высокую интенсивность по сравнению с излучением, которое доходит до пленки. Примите защитные меры, чтобы предотвратить это.

Эффективной защитной мерой является свинцовый щит. С целью сведения опасного облучения к минимуму используйте такие предметы, как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. В свинцовых экранах должно содержаться минимум 2,0 мм свинца или эквивалентного вещества, а в средствах индивидуальной защиты (фартуках, перчатках и т.д.) должно содержаться минимум 0,25 мм свинца или эквивалентного вещества. Для подтверждения местных требований к вашему рабочему месту ознакомьтесь с “Местными правилами радиационной защиты”, предоставленными вашим Консультантом по радиационной защите.



**Соблюдайте следующие правила радиационной защиты персонала в процедурной во время рентгеновского облучения:**

- **Носите защитную одежду.**
  - **Носите персональный дозиметр.**
  - **Используйте различные рекомендуемые защитные материалы и средства против радиации.**
  - **Во время работы или обслуживания рентгеновского оборудования расстояние от точки фокусировки и рентгеновского луча должно составлять не менее 2 метров, используйте средства для защиты тела, не допускайте облучения кистей рук, запястий, рук и других частей тела первичным лучом.**
  - **Защитите пациента от радиации вне зоны съемки с помощью защитных вспомогательных устройств.**
  - **Используйте минимальную коллимацию поля рентгеновского излучения. Убедитесь, что обследуемый участок будет полностью экспонирован, и рентгеновское поле не превышает обследуемый участок.**
  - **Выбирайте точку фокусировки с как можно большим расстоянием до кожи пациента (SID), чтобы полученная пациентом доза облучения была как можно меньше.**
- Доза облучения увеличивается или уменьшается в зависимости от расстояния от точки фокусировки до рецептора (SID: Расстояние от источника до изображения): чем больше данное расстояние SID, тем меньше доза радиации. Доза облучения обратно пропорциональна квадрату расстояния.**
- **Выберите самое короткое время обследования. Это значительно уменьшит общую дозу облучения.**
  - **Используйте отсеивающие решетки, где возможно.**
  - **Поместите обследуемый участок как можно ближе к приемнику изображения. Это уменьшит воздействие облучения и оптимизирует воздействие.**
  - **Убедитесь, что звуковой и визуальный контакт между пациентом и оператором поддерживается во время всего обследования.**

## 2.5 КОНТРОЛЬ ЗА ПЕРСОНАЛОМ

Контроль за персоналом с целью определения количества облучения, которому они подверглись, обеспечивает ценную перекрестную проверку для установления того, являются ли меры безопасности надлежащими. Это может выявить ненадлежащие или несоответствующие методы защиты и потенциально серьезные ситуации радиоактивного облучения.

Наиболее эффективным методом определения того, являются ли существующие защитные меры надлежащими, является использование инструментов для измерения облучения. Эти измерения необходимо проводить во всех местах, где оператор или любая часть тела может подвергнуться облучению. Облучение не должно превышать принятую предельно допустимую дозу.

Часто используемым, но менее точным методом определения количества облучения является размещение пленки в стратегических местах. После указанного периода времени проявите пленку, чтобы установить количество излучения.

Общим методом определения того, подвергся ли персонал чрезмерному количеству облучения, является использование персональных дозиметров излучения. Они состоят из рентгеночувствительной пленки или термолюминесцентного материала, вставляемого в держатель, который можно носить на теле. Не смотря на то, что этот прибор измеряет только излучение, которое достигает области тела, к которой он прикреплен, он дает приемлемые показания количества полученного облучения.

## 2.6 ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ


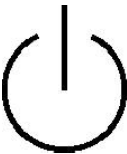

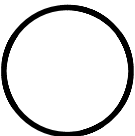
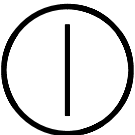




Следующие знаки безопасности могут появиться в оборудовании.

Их значение описано ниже.

	<p><b>Осторожно. Посмотрите сопроводительные документы.</b></p>
	<p><b>Символ безопасности. Следуйте инструкциям по использованию, особенно инструкциям, отмеченным информационными символами, во избежание каких-либо рисков для пациента или оператора.</b>  <i>(применяется только к IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Изготовитель.</b></p>
	<p><b>Дата изготовления.</b></p>
	<p><b>Медицинское устройство.</b></p>
	<p><b>Каталожный номер (ссылка на модель).</b></p>
	<p><b>Серийный номер.</b></p>
	<p><b>Конфигурация модели.</b></p>

	<b>Общие обязательные меры.</b>
	<b>Тип В применимой части.</b>
<b>IPX0</b>	<b>Защита от вредного проникновения воды или твердых примесей. Классификация IP: Обыкновенный.</b>
	<b>Ионизирующее излучение.</b>
	<b>Неионизирующее электромагнитное излучение.</b>
	<b>Излучение лазерного аппарата.</b> Смотреть на луч запрещено. <i>(распространяется только на оборудование с лазерным указателем)</i>
	<b>Опасно высокое напряжение.</b>
	<b>Общие предупреждения, внимание, риск возникновения опасности.</b>
	<b>Внимание: Ионизирующее излучение.</b>

	<p><b>Внимание: Неионизирующее излучение.</b></p>
	<p><b>Внимание: Лазерный луч.</b></p>
	<p><b>Внимание: Электричество.</b></p>
	<p><b>Внимание: Не помещайте пальцы между подвижными и неподвижными частями оборудования, это может причинить серьезные травмы пациенту или оператору. Также убедитесь, что конечности пациента правильно расположены в пределах зоны во время процедуры, движущиеся части могут причинить серьезные травмы пациенту.</b></p>
	<p><b>Устройства, чувствительные к статическому электричеству.</b></p>
	<p><b>Не толкать.</b></p>
	<p><b>Не сидеть.</b></p>
	<p><b>Не становиться на поверхность.</b></p>
	<p><b>Не прикасаться.</b></p>

	<p><b>Аварийный останов.</b></p>
	<p><b>Резервное питание.</b> <i>(применяется только к IEC 606011:2005 и IEC 606011:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Питание “ВКЛ”.</b></p>
	<p><b>Питание “ВЫКЛ”.</b></p>
	<p><b>“ВКЛ” / “ВЫКЛ” (нажать-нажать).</b> <i>Каждое положение, “ВКЛ” или “ВЫКЛ”, стабильное.</i></p>
	<p><b>Переменный ток.</b></p>
	<p><b>Трехфазный переменный ток.</b></p>
	<p><b>Трехфазный переменный ток с нулевым проводником.</b></p>
	<p><b>Место соединения нулевого проводника на постоянно установленном оборудовании.</b></p>

	<p>Постоянный ток.</p>
	<p>Постоянный и переменный ток.</p>
	<p>Защитное заземление (Земля).</p>
	<p>Заземление (Земля).</p>
	<p>Данный символ в соответствии с Европейской директивой означает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как неотсортированные городские отходы, а должны утилизироваться отдельно. Свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя или уполномоченной компанией по переработке отходов для получения информации касательно вывода вашего оборудования из эксплуатации.</p>
	<p>Данный символ раздельного сбора прикреплен к батарее или ее упаковке для указания, что батарея должна быть утилизирована в соответствии с местными законами или законами страны. Буквы под символом означают, какие элементы содержатся в батарее (Li=литий, Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). Все снятые с оборудования батареи должны быть утилизированы соответственно. Свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя или уполномоченной компанией по переработке отходов для получения информации касательно вывода вашего оборудования из эксплуатации.</p>
	<p>Контроль загрязнения окружающей среды. (Применимо только для Китайской Народной Республики (КНР)).          Данный символ означает, что продукт содержит опасные материалы выше лимитов, установленных китайскими стандартами. Нельзя утилизировать как неотсортированный городской мусор, а необходимо собирать отдельно. Свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя или уполномоченной компанией по переработке отходов для получения информации касательно вывода вашего оборудования из эксплуатации.</p>

## 2.7 НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.7.1 АТТЕСТАЦИЯ

На **передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100**, описанный в настоящем Руководстве по эксплуатации, разрешается наносить **МАРКИРОВКУ SE** в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС с учетом поправок директивы 2007/47/ЕЕС по медицинскому оборудованию.

Декларация о соответствии IEC 60601-1-3: **Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100 с защитой от радиации в соответствии с IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 и IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Декларация о соответствии IEC 60601-2-54: **Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100 для радиографии и/или радиоскопии в соответствии с IEC 60601-2-54:2009 и IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Декларация о соответствии 21CFR подраздел J: **Данный передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100 отвечает стандартам радиации МОЗСО 21CFR, подраздел J на дату производства.**

### 2.7.2 ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ ПРЕДПИСАНИЕ О СРОКЕ СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ

Данное оборудование или система содержит экологически опасные компоненты и материалы (такие как полихлорированные бифенилы, элементы электронного оборудования, отработанное трансформаторное масло, свинец, батареи и т. д.), которые представляют опасность по окончании срока службы оборудования или системы и должны рассматриваться как вредные отходы в соответствии с международными, национальными и местными нормативами.

Изготовитель рекомендует связаться с уполномоченным представителем изготовителя или уполномоченной компанией по переработке отходов по окончании срока службы оборудования или системы для ее утилизации.

### 2.7.3 РЕЖИМ РАБОТЫ

- *Непрерывный режим работы с переменной нагрузкой в соответствии со Стандартом IEC 60601-1:1988.*
- *Работа в непрерывном режиме, в соответствии со Стандартом IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.*

#### 2.7.4 ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Защита от поражения электрическим током в соответствии со стандартами: IEC 60601-1:1988, IEC 606011:2005 и IEC 606011:2005+AMD1:2012, IEC 60601254:2009 и IEC 60601254:2009+AMD1:2015.

Данное оборудование относится к типу В (⚡) в соответствии с требованиями Стандарта IEC 60601-1: Класс I – Рабочие части аппарата Типа В.



**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.**

**В СООТВЕТСТВИИ С MDD/93/42/ЕЕС С УЧЕТОМ ПОПРАВКИ 2007/47/ЕЕС ДАННЫЙ ПРИБОР ОБОРУДОВАН ФИЛЬТРАМИ ЭМС, БЕЗ ПРАВИЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.**

#### 2.7.5 ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОГО ПРОНИКНОВЕНИЯ ВОДЫ ИЛИ ТВЕРДЫХ ПРИМЕСЕЙ

Защита от вредного проникновения воды или твердых примесей: обычная (IPX0), в соответствии со стандартом IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.6 ЗАЩИТА ПРОТИВ ОПАСНОСТИ ВОЗГОРАНИЯ ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА

Коэффициент безопасности при наличии горючей анестетической смеси с воздухом или кислородом, либо с оксидом азота: *Не применимо для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом или кислородом или закисью азота в соответствии со стандартом IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.*

#### 2.7.7 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ, КОТОРУЮ ПРЕДСТАВЛЯЕТ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ИЛИ ПРЕВЫШАЮЩЕЕ НОРМУ ОБЛУЧЕНИЕ

Защита от опасности, которая может возникнуть вследствие непредусмотренного или превышающего норму облучения в соответствии со стандартами IEC 606011:1988, IEC 606011:2005 и IEC 606011:2005+AMD1:2012, и IEC 060113:1994, IEC 6060113:2008 и IEC 6060113:2008+AMD1:2013.

### 2.7.8 НАЗНАЧЕННЫЕ ВАЖНЫЕ ЗОНЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Рентгеновское оборудование, предназначенное для радиологических обследований, которому необходим оператор или персонал рядом с пациентом во время нормального использования (и именно, некоторые педиатрические обследования или другие типы обследования пациентов, которые требуют помощи), должны иметь, по крайней мере, одну "Особую зону пребывания" для использования оператором или персоналом, как указано ниже:

Рисунок 2-1

Рентгенографическое исследование в блоке для грудной клетки или на передней панели

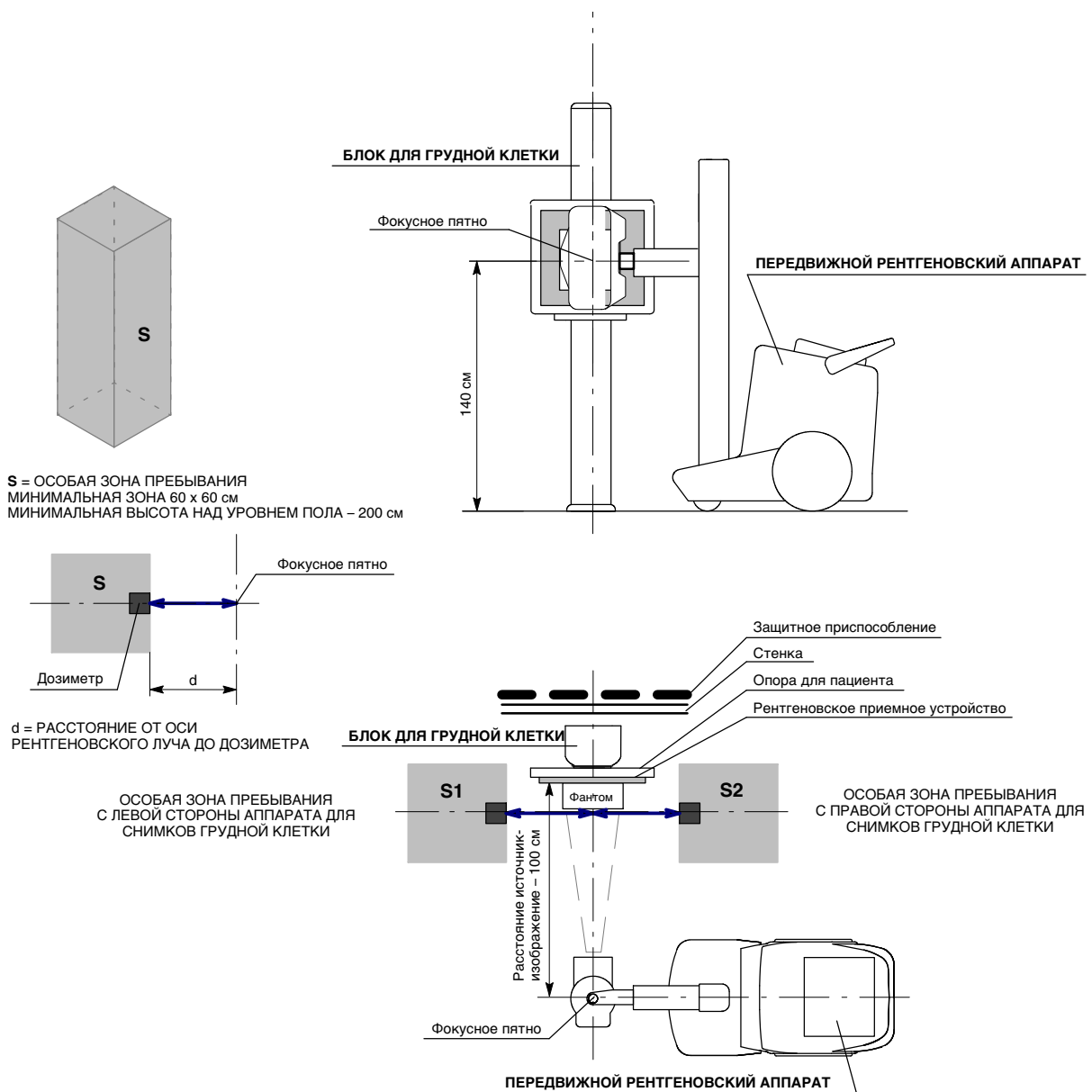
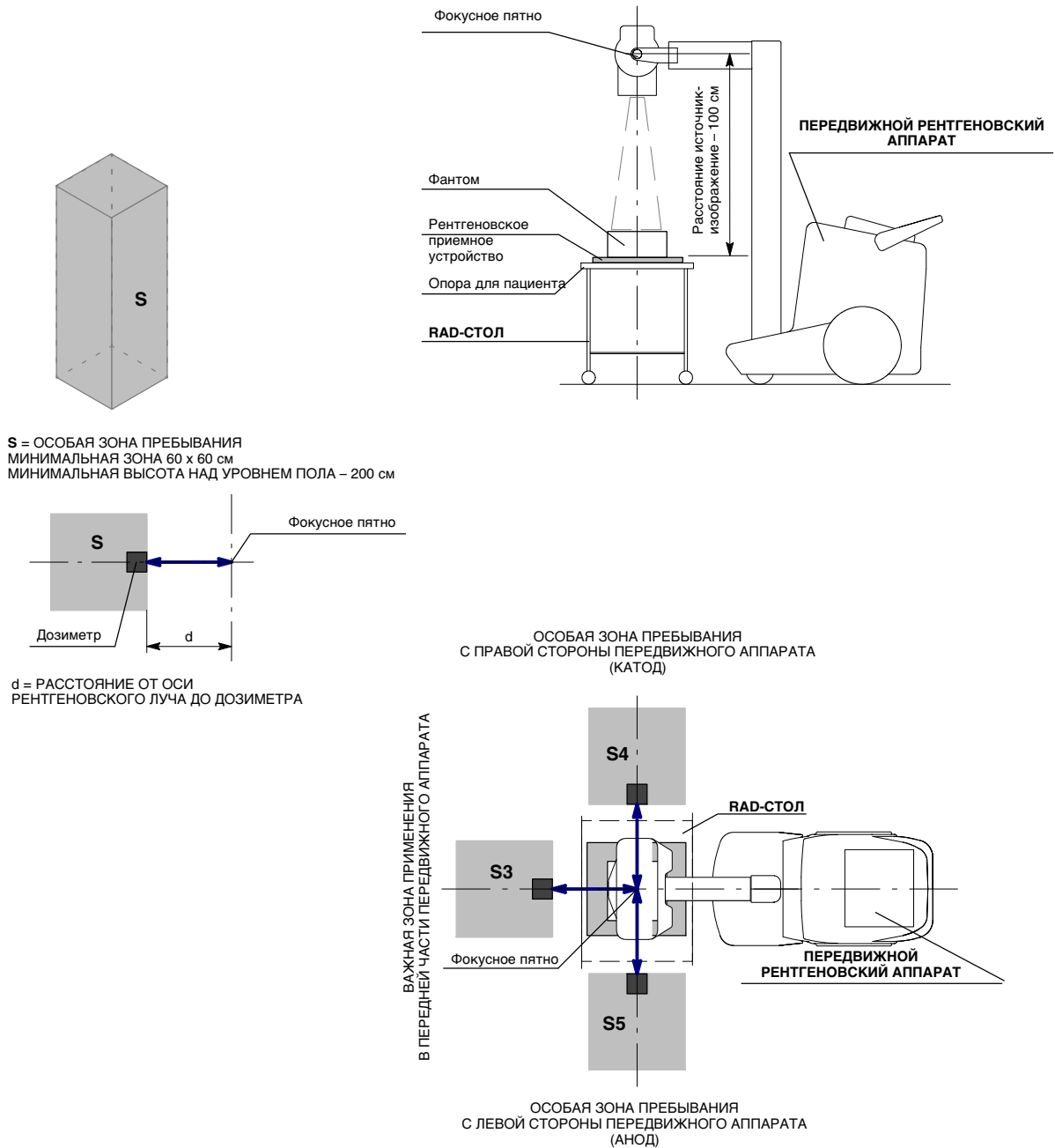


Рисунок 2-2

Рентгенографическое исследование на любой опоре для пациента или на любом столе



## 2.7.9 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Условия измерений для определения распределения рассеянного излучения в особой зоне пребывания соответствуют стандартам IEC 6060113:1994, IEC 6060113:2008 и IEC 6060113:2008+AMD1:2013.

- Параметры облучения: Режим рентгеновских снимков, 150 кВ пик, 20 мА\* с.
- Открывание коллиматора на величину поля 18 x 18 см, SID 100 см.
- Пустая капсула: Прямоугольная водяная капсула размером 25 x 25 x 15 см или материал, имеющий схожий коэффициент затухания рентгеновских лучей.
- Инструмент для измерения уровня радиации: Дозиметр для измерения низких доз излучения.

Примечание 

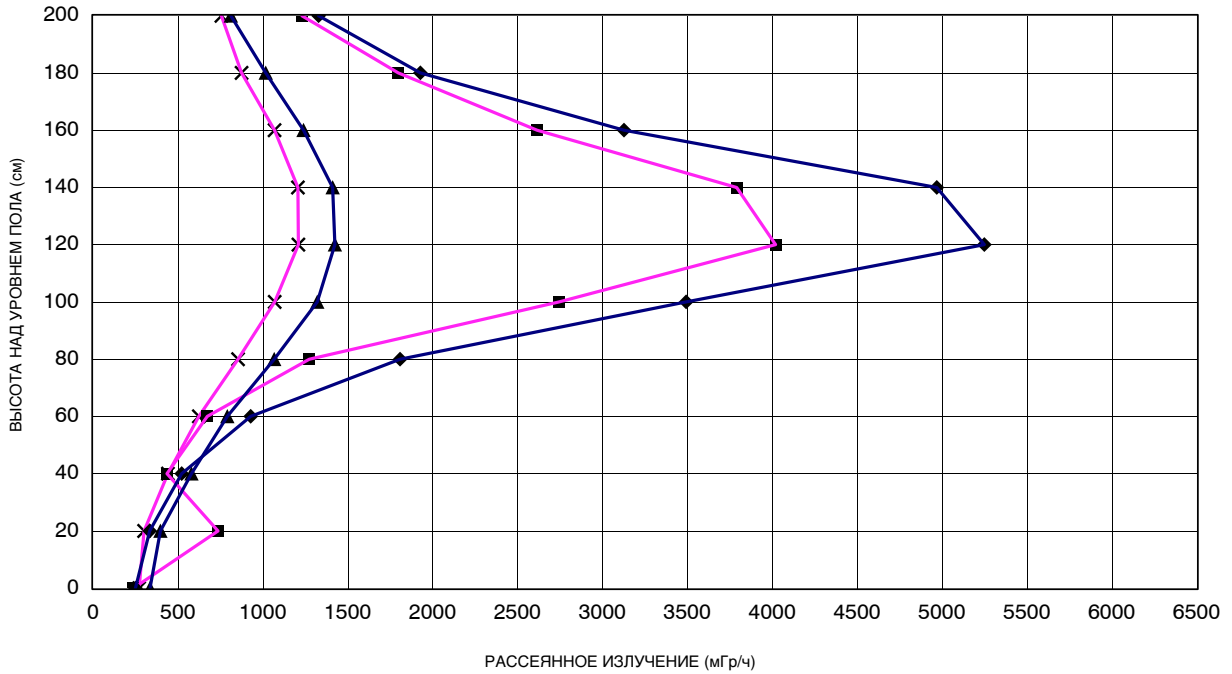
*Результаты получены на конфигурации, которая представляет собой наихудший случай среди различных конфигураций устройства.*

Смотрите Рисунок 2-1 для информации по расположению рентгеновского аппарата во время проведения рентгенографического исследования, проводимого с использованием блока для грудной клетки или передней панели, и Рисунок 2-2 для информации по расположению рентгеновского аппарата во время проведения рентгенографического исследования с использованием любой опоры для пациента или любого стола.

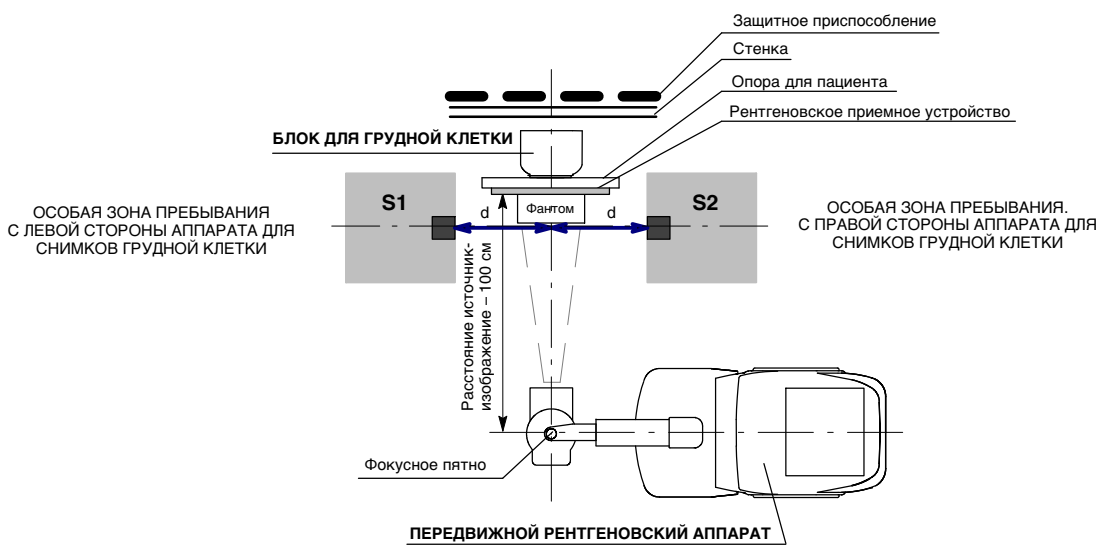
На следующих рисунках изображено распределение рассеянного излучения в каждом положении обследования.

Рисунок 2-3

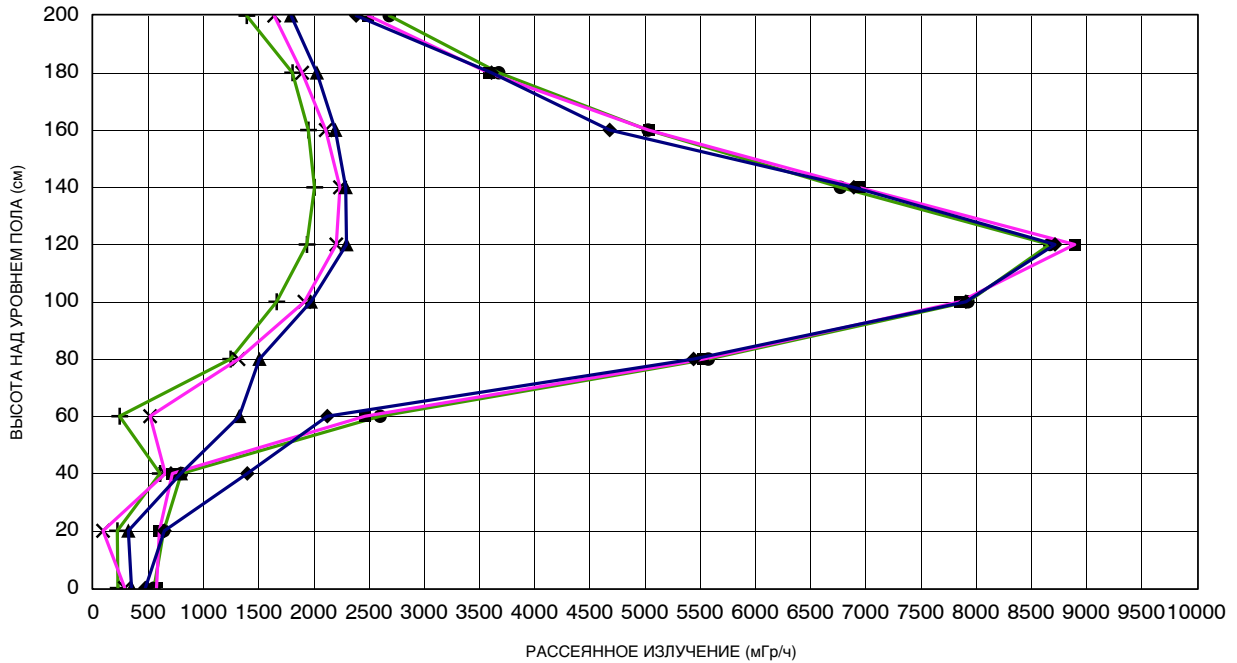
Распределение рассеянного излучения на блоке для грудной клетки или передней панели



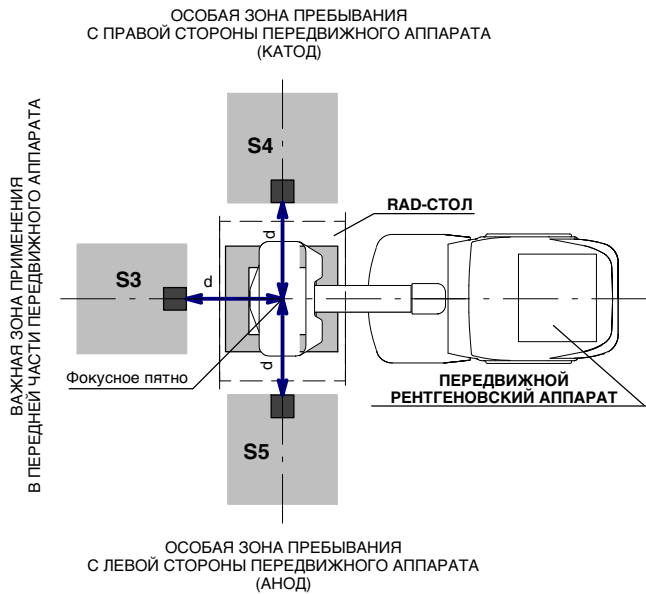
S1 <sub>1</sub>	d = 50 см	◆
S1 <sub>2</sub>	d = 100 см	▲
S2 <sub>1</sub>	d = 50 см	■
S2 <sub>2</sub>	d = 100 см	×



**Рисунок 2-4**  
**Распределение рассеянного излучения на любой опоре для пациента или любом столе**



<b>S3<sub>1</sub></b>	d = 50 см	
<b>S3<sub>2</sub></b>	d = 100 см	
<b>S4<sub>1</sub></b>	d = 50 см	
<b>S4<sub>2</sub></b>	d = 100 см	
<b>S5<sub>1</sub></b>	d = 50 см	
<b>S5<sub>2</sub></b>	d = 100 см	



## 2.8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию.



**Оборудование может стать причиной радиочастотных помех для других медицинских и немедицинских приборов, а также средств радиосвязи.**

Для обеспечения надлежащей защиты от таких помех в данном изделии соблюдены пределы радиоизлучения, установленные в Директиве по медицинскому оборудованию группы 1, класса А, как указано в IEC 60601-12:2007 и IEC 60601-1-2:2014. Тем не менее, отсутствует гарантия того, что в конкретной установке будут отсутствовать помехи.

Если обнаружится, что данное оборудование является причиной помех (что можно определить посредством включения и выключения оборудования), оператор (или квалифицированный ремонтный персонал) обязан устранить проблему одним или несколькими указанными способами:

- Переориентируйте или передвиньте прибор, на который оказывается воздействие;
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, на который оказывается воздействие;
- Включите оборудование из другого источника электропитания, отличного от источника поврежденного прибора;
- Проконсультируйтесь с инженерами по обслуживанию для получения дальнейших указаний.

Чтобы отвечать правилам, применяемым к электромагнитным помехам для группы 1 – класса А медицинского оборудования, все соединительные кабели к периферийным устройствам должны быть экранированы и правильно заземлены. Использование кабелей, не экранированных или не заземленных должным образом, может привести к радиочастотным помехам в нарушение Директивы Европейского Союза по медицинским приборам и правил Федеральной комиссии по связи (FCC).



**Перед использованием данного оборудования убедитесь, что выполнены все требования по ЭМС, включенные в настоящее руководство.**



**При обнаружении помех (ЭМС) от другого оборудования, разместите другое оборудование вдали от данного.**




**Покупатель обязуется удостовериться в том, что данное оборудование и оборудование, находящееся вблизи, соответствует требованиям к разрешенному значению радиочастотных помех, которое указано в Общих правилах техники безопасности в соответствии с Таблицами IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014, как описано в настоящем разделе.**



**Изготовитель не несет ответственность за любые помехи, причиненные вследствие использования соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или несанкционированного внесения изменений или модификаций в это оборудование.**

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ (IEC 60601-1-2:2007 И IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь рентгеновской системы должен удостовериться в том, что данное оборудование используется в такой среде.</i></p>		
Проверка излучения	Соблюдение норм	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучения Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11	Группа 1	В этой рентгеновской системе РЧ используется только для внутренней функции. Поэтому уровень его радиоизлучений очень низкий, и он не способен создавать какие-либо помехи для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучения Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11	Класс А	Рентгеновская система подходит для использования в любых учреждениях (но не в домашних условиях и в местах, которые напрямую подключены к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей питанием здания бытового предназначения).
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ флуктуационные излучения IEC 61000-3-3	Нормы соблюдены	
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> – в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2:2014 характеристики излучений настоящего оборудования делают его подходящим для использования в промышленных зонах и медучреждениях (CISPR 11, класс А). Если оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), то оно может не обеспечивать адекватную защиту для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по уменьшению последствий такого воздействия, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.</p>		

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь рентгеновской системы должен удостовериться в том, что данное оборудование используется в такой среде.</i></p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
<p>Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2</p>	<p>±6 кВ контакт ±8 кВ воздух</p>	<p>±6 кВ ±8 кВ</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или иметь покрытие из керамической плитки. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.</p>
<p>Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для каналов ввода-вывода</p>	<p>±2 кВ ±1 кВ</p>	<p>Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческой и больничной среды.</p>
<p>Выброс напряжения IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей</p>	<p>±1 кВ ±2 кВ</p>	<p>Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческой и больничной среды.</p>
<p>Понижения напряжения, кратковременные исчезновения и изменения напряжения во входных линиях электропередач. IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95% понижение в <math>U_T</math>) на 0,5 периода  40 % <math>U_T</math> (60 % понижение в <math>U_T</math>) на 5 периодов  70 % <math>U_T</math> (30 % понижение в <math>U_T</math>) на 25 периодов  &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % понижение в <math>U_T</math>) на 5 с.</p>	<p>&gt;95% на 0,5 периода  60 % на 5 периодов  30 % на 25 периодов  &gt;100 % на 250 периодов</p>	<p>Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческой и больничной среды. При необходимости непрерывной эксплуатации рентгеновской системы во время перебоев электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.</p>
<p>Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м (50 Гц)</p>	<p>Магнитные поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням, характерным для стандартного места в стандартной коммерческой или больничной среде.</p>
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> - <math>U_T</math> это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.</p>			

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (IEC 60601-1-2:2007)			
<p>Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь рентгеновской системы должен удостовериться в том, что данное оборудование используется в такой среде.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2:2007 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
<p>Проведенная РЧ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратическое напряжение в вольтах 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадратическое напряжение в вольтах 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>Переносное и передвижное радиочастотное оборудование связи необходимо использовать на расстоянии к любой детали рентгеновской системы, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P}, \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где 'P' – максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, и 'd' рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Уровни сигнала из стационарных радиочастотных передатчиков, что установлено в электромагнитном исследовании участка<sup>а)</sup>, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>б)</sup>.</p> <p>Помехи могут появиться вблизи от оборудования, обозначенного следующим знаком:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 – При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Данные указания не могут действовать во всех ситуациях. Электромагнитный каротаж подвергается воздействию поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.</p>			
<p>а) Уровни сигнала из стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции в АМ и FM-диапазоне, теоретически невозможно вычислить с надлежащей точностью. Вследствие использования стационарных радиочастотных передатчиков для оценки электромагнитной среды следует учитывать электромагнитное исследование участка. Если измеренный уровень сигнала в месте использования данного рентгеновского генератора превышает указанный выше действующий радиочастотный уровень соответствия, необходимо проверить нормальный режим эксплуатации данной рентгеновской системы. В случае нарушения работоспособности может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких как изменение ориентации или местоположения настоящей рентгеновской системы.</p>			
<p>б) В случае нарушения работоспособности может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких как изменение ориентации или местоположения настоящей рентгеновской системы.</p>			

**РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМ И ПЕРЕДВИЖНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ СВЯЗИ И РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМОЙ (IEC 60601-1-2:2007)**

*Настоящая рентгеновская система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи.*

*Покупатель или пользователь данной рентгеновской системы может предотвратить вредное воздействие электромагнитных помех посредством соблюдения минимального расстояния между переносным и передвижным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и рентгеновской системой в соответствии с рекомендациями, представленными ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.*

Максимально допустимая выходная мощность передатчика <b>Вт</b>	Расстояние разделения в соответствии с уровнем частоты передатчика <b>м</b>		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

**ТИПИЧНЫЕ РАДИОЧАСТОТЫ УСТРОЙСТВА (сценарий худшего случая)**

Устройство: Мощность @ Частота	Рекомендуемое расстояние (м)
Устройство GMRS (профессиональная переносная рация): 5 Вт @ 462–467 МГц	2,7
Мобильный телефон GSM / UMTS: 2 Вт @ 850/1700/1900 МГц	3,3
Устройство FRS (непрофессиональная переносная рация): 500 мВт @ 462–467 МГц	0,9
Устройства WIFI / Bluetooth: 100 мВт @ 2400–2500 МГц	0,8
Устройство DECT (современный беспроводной телефон): 100 мВт @ 1880–1900 МГц	0,8
Терминал радиочастотной индикации (RFID) (3): 10 мВт @ 125–150 КГц / 13,56 МГц	0,12
Терминал радиочастотной индикации (RFID) (3): 10 мВт @ 902–928 МГц / 2400–2500 МГц	0,23
Передатчик станции телевидения по стандарту ATSC: 100 кВт @ 54–800 МГц	380
Передатчик станции телевидения по стандарту ATSC: 100 кВт @ 800–890 МГц	730
Передатчик станции вещания FM-радио: 100 кВт @ 87,5–108 МГц	380

*Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения 'd' в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, используемого для вычисления уровня частоты передатчика, где 'P' – максимально допустимая выходная мощность в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.*

*ПРИМЕЧАНИЕ 1 – При 80 МГц и 800 МГц действует расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.*

*ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Данные указания не могут действовать во всех ситуациях. Электромагнитный каротаж подвергается воздействию поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.*

*ПРИМЕЧАНИЕ 3 – Чипы радиочастотной идентификации (RFID) обычно питаются от электромагнитного поля, поэтому только терминал может считаться передатчиком радиочастот.*

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь этой рентгеновской системы должен удостовериться в том, что данное оборудование используется в такой среде.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2:2014 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или иметь покрытие из керамической плитки. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для каналов ввода/вывода (частота повторений 100 кГц)	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для каналов ввода/вывода (частота повторений 100 кГц)	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческой и больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии/линий до линии/линий ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии/линий до земли	± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии/линий до линии/линий ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии/линий до земли	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческой и больничной среды.
Понижения напряжения, кратковременные исчезновения и изменения напряжения во входных линиях электропередач. IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ на 0,5 цикла at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_T$ на 1 цикл при 0° 70 % $U_T$ на 25/30 циклов при 0° 0 % $U_T$ 250/300 циклов	0 % $U_T$ на 0,5 цикла at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_T$ на 1 цикл при 0° 70 % $U_T$ на 25/30 циклов при 0° 0 % $U_T$ 50/300 циклов	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческой и больничной среды. При необходимости непрерывной эксплуатации рентгеновской системы во время перебоев электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням, характерным для стандартного места в стандартной коммерческой или больничной среде.
<i>ПРИМЕЧАНИЕ - <math>U_T</math> это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.</i>			

**РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ  
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.  
Покупатель или пользователь этой рентгеновской системы должен удостовериться в том,  
что данное оборудование используется в такой среде.*

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2:2014 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
<p>Электромагнитные поля от радиочастотного излучения IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms (действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)) от 80 МГц до 2,7 ГГц (80% АМ при 1 кГц)</p>	<p>3 Vrms (действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)) от 80 МГц до 2,7 ГГц (80% АМ при 1 кГц)</p>	
<p>Направленные поля от оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC 61000-4-3</p>	<p>См. следующую таблицу «ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ДЛЯ РАДИОЧАСТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ»</p>	<p>См. следующую таблицу «ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ДЛЯ РАДИОЧАСТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ»</p>	<p>Переносное оборудование радиочастотной связи (включая такие периферические устройства, как антенные кабели и внешние антенны) не разрешается использовать на расстоянии ближе 30 см от любой детали оборудования, включая указанные производителем кабели. В противном случае работоспособность такого оборудования может ухудшиться.</p>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms (действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Vrms (действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)) в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц  (80 % АМ при 1 кГц)</p>	<p>3 Vrms (действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Vrms (действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)) в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц  (80 % АМ при 1 кГц)</p>	
<p><i>ПРИМЕЧАНИЕ - диапазоны ISM (с англ. Industrial, Scientific and Medical (промышленное, научное и медицинское оборудование)) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские диапазоны радиочастоты между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; от 28,0 МГц до 29,7 МГц; от 50,0 МГц до 54,0 МГц.</i></p>			

ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ДЛЯ РАДИОЧАСТОТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ (IEC 60601-1-2:2014)			
<p><i>Данная рентгеновская система предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь этой рентгеновской системы должен удостовериться в том, что данное оборудование используется в такой среде.</i></p>			
Диапазон <sup>a)</sup> (МГц)	Модуляция <sup>b)</sup>	Расстояние (м)	Испытательный уровень для защиты (V/m)
380 – 390	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 18 Гц	0,3	27
430 – 470	FM <sup>c)</sup> отклонение $\pm 5$ кГц синус 1 кГц		28
704 – 787	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц		9
800 – 960	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 18 Гц		28
1700 – 1990	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц		28
2400 – 2570	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц		28
5100 – 5800	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц		9
<p><sup>a)</sup> Для некоторых служб включены только частоты на передачу.</p> <p><sup>b)</sup> Частота несущей должна модулироваться с использованием 50 % сигнала прямоугольной формы рабочего цикла.</p> <p><sup>c)</sup> В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию на 18 Гц, потому что если она не отражает фактическую модуляцию, это будет худший вариант.</p>			

## 2.9 КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Примечание 

Следующие таблицы содержат количественную информацию, относящуюся к данному оборудованию согласно стандарту IEC 60601-1-3:2008 и IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Данная информация отражает коэффициент нагрузки для получения снимков и подает образцы указания дозы. Поэтому данные таблицы являются примером для настройки коэффициента нагрузки, выбора точки фокусировки, расстояния SID и величины открытия коллиматора, которые влияют на качество излучения или дозу излучения, применимую при нормальном использовании.

### 2.9.1 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ

Оборудование:

Примечание 

Данные функциональные испытания выполняются при следующих конфигурациях: детектор цифровой рентгенографии, рентгеновская трубка максимальной мощности (50 кВт) и коллиматор Ralco R221A. Результаты, полученные с данной конфигурацией, представляют собой наихудший случай среди различных конфигураций устройства.

Используемые контрольно-измерительные приборы:

- Дозиметры:
  - VacuDAP Compact
  - Fluke 481
  - Unfors Xi R/F
- Термогигрометр Testo 608-H2.
- Водный фантом из слоев полиметилметакрилата (PMMA): 25 см x 25 см x 15 см.

Детали испытания:

- Измерения были проведены с использованием наиболее общих конфигураций APР, выполняемых на данном устройстве.

Количественная информация													
Исследование пациента (ориентировочно)	Коэффициенты нагрузки				Выбор параметров				Фильтрат.	Измеренные дозы			
	кВ пик	мА	Время (с)	мАс	Выбор точки фокусировки	SID расстояние источник-изображение (см)	Открытие лезвий коллиматора (см)	Отсеивающая решетка		СПО (мм Al) измеренное значение (мин. допустимое значение)	Выходная доза коллиматора (μГр*м <sup>2</sup> )	Величина входной дозы фантома (μГр/с)	Величина входной дозы фантома (μГр/мАс)
Аппарат для снимков грудной клетки	95	160	0,02	3,2	Малый	120	35 x 43	Нет	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19
ШЕЯ	85	100	0,02	2	Малый	100	24 x 30	Нет	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1
БРЮШНАЯ ПОЛОСТЬ	80	400	0,025	10	Большой	100	35 x 43	Нет	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15
БЕДРО	75	400	0,04	16	Большой	100	35 x 43	Нет	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11
КОЛЕНО	65	200	0,025	5	Большой	100	24 x 30	Нет	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06
ЛОДЫЖКА	60	100	0,04	4	Малый	100	24 x 30	Нет	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05
СТУПНЯ	60	100	0,032	3,2	Малый	100	24 x 30	Нет	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094
ПЛЕЧО	75	250	0,04	10	Большой	100	24 x 30	Нет	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12
ЛОКОТЬ	60	100	0,04	4	Малый	100	24 x 30	Нет	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075
ЗАПЯСТЬЕ	60	100	0,032	3,2	Малый	100	24 x 30	Нет	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063
РУКА	60	100	0,032	3,2	Малый	100	24 x 30	Нет	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094

Примечание 

Суммарная стандартная неопределенность  $\pm 35\%$ .  
(IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009  
и IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

## 2.10 ДЕТЕРМИНИРОВАННЫЕ ЭФФЕКТЫ

Детерминированные эффекты могут возникать, если доза радиации на определенный орган или ткань превышает установленный порог. В частности, такие органы или ткани в диагностической радиологии – кожа и хрусталик глаза. Цифровое значение порога дозы в диапазоне между 1 Гр и 3 Гр.

Как указано в таблицах количественной информации, влияние дозы радиации, измеренное на данном оборудовании, ниже порога, при котором опасность особого воздействия на кожу или хрусталик глаза может возникнуть.

Данный указанный порог был установлен Международной комиссией по радиологической защите (ICRP Издание № 60).

Таблицы количественной информации (*смотри раздел 2.9*) демонстрируют примеры доступных коэффициентов нагрузки на выполнение съемки и показатели дозы, которые влияют на качество излучения или на дозу излучения, получаемую при нормальном использовании.

Как показано в Таблицах количественной информации, число циклов облучения, необходимых для достижения описанных выше максимальных значений радиации зависит от выбранной техники каждого радиографического исследования.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

## РАЗДЕЛ 3 ОБЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ КОНТРОЛЯ И РЕГУЛЯТОРЫ ДВИЖЕНИЯ

Работа выполняется посредством разных регуляторов:

- Пульты управления с регуляторами включения/выключения аппарата, регулятором индикатора коллиматора, индикатором соединения питающей линии и индикаторами уровня заряда батареи.
- Панели управления.
- Ручного выключателя.
- Дистанционного инфракрасного ручного выключателя (на заказ).
- Выключателя сети для цепей зарядки батареи.
- Регуляторов передвижения аппарата и регуляторов перемещения колонки и телескопического манипулятора.
- Панели ручного коллиматора с регуляторами открытия и закрытия пластин коллиматора, а также включения индикатора коллиматора.

Рисунок 3-1

Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100: Общие характеристики

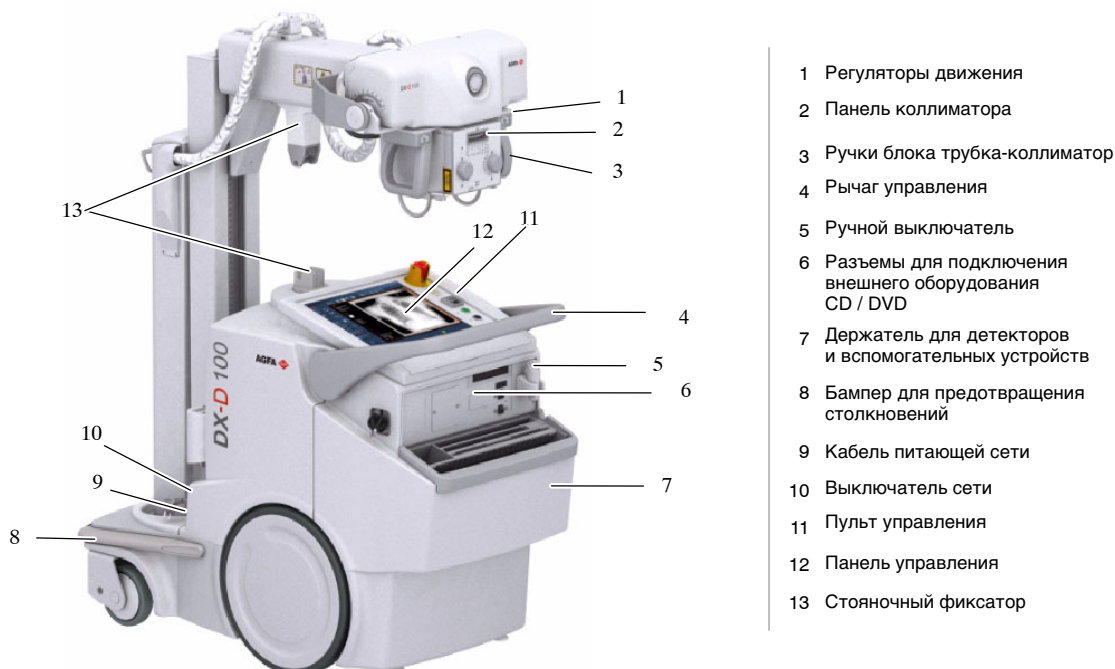


Рисунок 3-2

Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100: Опции беспроводной конфигурации

Стандартная колонка



Телескопическая колонка, опция



Рисунок 3-3

Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100: Опции мобильной конфигурации

Стандартная колонка



### 3.1 ВЫВОД ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СЕТИ И ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ СЕТИ

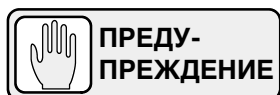
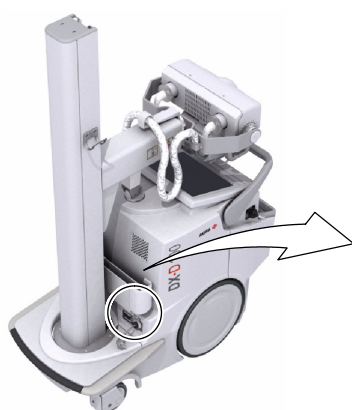
Аппарат необходимо включить в бытовую розетку, соответствующую местным нормативам и требованиям к электрооборудованию (см. Раздел 6 для получения информации по Техническим условиям).

Силовой кабель разрешается менять только сервисному персоналу. Вилка устройства используется в качестве средства отключения от сети питания. Установите устройство таким образом, чтобы вилку можно было легко отсоединить.



**В целях безопасности и корректной работы убедитесь, что устройство подключено к стандартной розетке с заземлением.**

Выключатель сети в положении ВКЛ. позволяет цепям зарядки зарядить батареи, когда аппарат подключен к сети.




**КОГДА РЕНТГЕНОВСКИЕ ЛУЧИ НЕ ГЕНЕРИРУЮТСЯ, ОСТАВЛЯЙТЕ АППАРАТ ПОДКЛЮЧЕННЫМ К СЕТИ (МАКСИМУМ НА 48 ЧАСОВ) С ПРЕРЫВАТЕЛЕМ В ПОЛОЖЕНИИ “ВКЛ.”, ДАЖЕ ЕСЛИ БАТАРЕИ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕНЫ. ЭТО ГАРАНТИРУЕТ МАКСИМАЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ЭНЕРГИИ.**

## 3.2 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

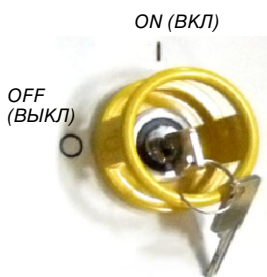


### 3.2.1 КНОПКА ВКЛ/ВЫКЛ

Эта кнопка используется для включения и выключения аппарата.

Примечание 

*После выключения аппарата подождите минимум 10 секунд перед повторным его включением. Это действие гарантирует надлежащий запуск компьютера.*



#### КЛЮЧ-КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Ключ-кнопка в положении “ВКЛ” используется для запуска аппарата, что позволяет выполнить смещение передвижного аппарата, а также включение генератора и панели для выполнения рентгенографической операции. Когда ключ-кнопка находится в положении “ВКЛ”, на пульте управления загорается знак “ВКЛ”.

Ключ-кнопка в положении “ВЫКЛ” выключает все функции оборудования с задержкой, чтобы пользователь мог закрыть все приложения на панели управления и установить манипулятор в исходное положение.

### 3.2.2 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ



В случае аварии аппарат выключается посредством сильного нажатия этого выключателя (красная грибовидная кнопка).

Запрещается использовать аварийный останов для выключения аппарата, чтобы предотвратить повреждение программы. Выключатель защищен предохранительным щитком для предотвращения случайного нажатия.

Примечание 

*Нельзя нажимать на аппарат с целью передвинуть его или зарядить батареи.*

### 3.2.3 ИНДИКАТОР ПОДКЛЮЧЕНИЯ СЕТИ ПИТАНИЯ



Он обозначает, что передвижной аппарат подключен к источнику электропитания от сети для зарядки батареи, всякий раз, когда выключатель сети находится в положении “ВКЛ” цепях зарядки, и аварийный выключатель находится в отжатом положении.



**ЕСЛИ ДАННЫЙ ИНДИКАТОР ВЫКЛЮЧЕН ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ, ТО НАПРЯЖЕНИЕ ПРИСУТСТВУЕТ В СЕТИ ПИТАНИЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ ИЗ-ЗА НЕИСПРАВНОЙ БАТАРЕИ.**

**В ДАННОМ СЛУЧАЕ УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТСЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕГРЕВА ОСТАВШЕЙСЯ БАТАРЕИ. СВЯЖИТЕСЬ С ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКОЙ.**



***Аппарат может работать в автономном режиме, то есть работать без подключения к сети либо в отключенном от сети состоянии.***

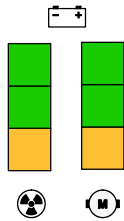
### 3.2.4 ИНДИКАТОР КОЛЛИМАТОРА



Эта кнопка используется для включения индикатора коллиматора с пульта управления.

Перед автоматическим выключением индикатор несколько секунд остается в зажженном состоянии.

### 3.2.5 ИНДИКАТОРЫ УРОВНЯ ЗАРЯДА БАТАРЕИ



Колонка со знаком “*exposure*” (Облучение) показывает уровень заряда батарей, используемых для выполнения рентгенографических операций (рентгеновских облучений), а колонка со знаком “*motor*” (Двигатель) показывает уровень заряда батарей, используемых для передвижения (работы двигателей).

Батареи автоматически заряжаются в подключенном к сети состоянии (когда выключатель сети включен, и аварийный выключатель деактивирован). В обеих колонках подсвечиваются цветные индикаторы и прокрутка с текущего уровня заряда батареи генератора до 100% заряда выполняется до тех пор, пока батареи полностью не зарядятся. В период процесса заряда в обеих колонках выполняется прокрутка вверх с одного уровня.

Примечание

*Для полного заряда батарей необходимо около 9 часов. Для заряда батарей нет необходимости сохранять включенное состояние панели. Когда батареи полностью заряжены, индикаторы уровня заряда батареи в обеих колонках перестают выполнять прокрутку, и подсвеченными остаются только верхние зеленые индикаторы.*

В отключенном от сети состоянии батареи разряжаются изолированно друг от друга в зависимости от их использования (для рентгеновских облучений и работы двигателей), так как передвижной аппарат оснащен двумя независимыми блоками батарей.


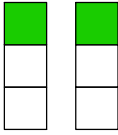



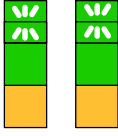



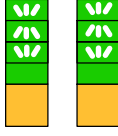



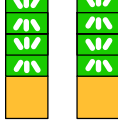

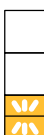

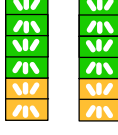

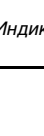




Примечание

*При отключении аппарата от сети, если аппарат был подключен к сети в течение непродолжительного периода времени, после выполнения нескольких облучений или после выполнения одного облучения в тяжелом режиме, батареям требуется минимум 30 секунд, чтобы стабилизировать заряд, после чего на индикаторе отображается правильный уровень заряда.*

Индикаторы уровня заряда батареи могут иметь следующим вид:

ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ ВКЛЮЧЕН В СЕТЬ	ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ ОТКЛЮЧЕН ОТ СЕТИ		
	Клавиша в положении “OFF” (Выкл.) или “ON” (Вкл.)	Клавиша в положении “OFF” (Выкл.)	Клавиша в положении “ON” (Вкл.) и Панель включена
В обеих колонках выполняется прокрутка, как описано в следующей Таблице.	Обе колонки выключены.	Каждая колонка показывает соответствующий уровень заряда Батареи, как описано в следующей Таблице.	Только колонка двигателей показывает соответствующий уровень заряда батареи, как описано в следующей Таблице.

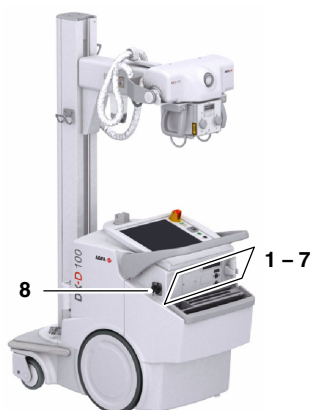
Обе колонки включают три цветных индикатора, каждый из которых представляет статус заряда батареи, как описано ниже:

ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ В РЕЖИМЕ ЗАРЯДКИ (ПОДКЛЮЧЕН К СЕТИ)		ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ (ОТКЛЮЧЕН ОТ СЕТИ)	
СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ И СТАТУС		СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ И СТАТУС	
  	<p>После зарядки в течение около 9 часов верхние зеленые индикаторы непрерывно светятся, а остальные индикаторы, находящиеся ниже, выключены. Уровень заряда батарей составляет 100 % от полного заряда.</p>		<p>Нормальный режим эксплуатации разрешен при непрерывном свечении верхних зеленых индикаторов.</p>
  	<p>После зарядки в течение около 2,5–6 часов верхние зеленые индикаторы «бегут» вверх, а нижние зеленые индикаторы и оранжевые индикаторы постоянно светятся.</p> <p>Через 4 часа уровень заряда батарей составляет 80 % от полного заряда.</p>		<p>Нормальный режим эксплуатации разрешен при непрерывном свечении нижних зеленых индикаторов, тем не менее, рекомендуется выполнить зарядку батарей.</p>
  	<p>После зарядки в течение примерно 1,5–2,5 часов индикаторы «бегут» вверх, начиная с верхней половины нижних зеленых индикаторов, а остальные индикаторы, расположенные ниже, непрерывно светятся.</p>		<p>Нормальный режим эксплуатации разрешен, когда нижние зеленые индикаторы начинают мигать, однако необходимо безотлагательно выполнить зарядку батарей.</p>
  	<p>После зарядки в течение примерно 30–90 часов все зеленые индикаторы «бегут» вверх, а оранжевые индикаторы постоянно светятся.</p>		<p>Нормальный режим эксплуатации разрешен, когда нижние зеленые индикаторы начинают мигать, однако необходимо безотлагательно выполнить зарядку батарей.</p>
  	<p>После зарядки в течение менее 30 минут все индикаторы «бегут» вверх.</p>		<p>Когда оранжевые индикаторы мигают, работа устройства запрещена. Необходимо выполнить зарядку батарей.</p>
<p>Цвета индикатора:  Зеленый  Оранжевый  Индикатор выключен  Мигание / «бег»</p>			

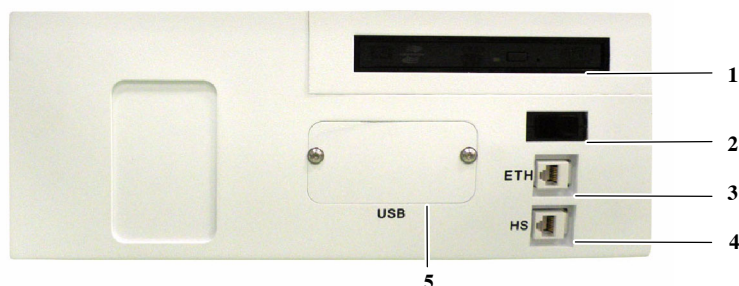
### 3.3 РАЗЪЕМЫ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВНЕШНЕГО ОБОРУДОВАНИЯ И CD/DVD

#### 3.3.1 КОНФИГУРАЦИЯ С БЕСПРОВОДНЫМ ДЕТЕКТОРОМ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Передвижной аппарат оснащен панелью с разъемами для подключения внешнего оборудования с:



1. **записывающим устройством CD/DVD.**
2. **ИК-передача данных**, для регистрации некоторых моделей беспроводных детекторов цифровой рентгенографии (до полнительную информацию см. в разделе 3.11.1).
3. **Кабель для резервного копирования данных детектора (ETH)** соединительный элемент для регистрации некоторых моделей беспроводных детекторов цифровой рентгенографии и подсоединения опционального кабеля резервного копирования данных детектора (дополнительную информацию см. в разделе 3.11.1).
4. **разъемом для ручного выключателя (HS).**
5. **USB-портами:** разъемы для клавиатуры и мыши, для службы технической поддержки.
6. модулем **WI-FI** (внутренний).
7. модулем **Bluetooth** (опция; внутренний) для подключения других вспомогательных устройств (мышь, клавиатура, сканер штрихкодов, сенсорный планшет и т. д.).
8. **Барaban кабеля Ethernet**



#### 3.3.2 КОНФИГУРАЦИЯ С ПЕРЕНОСНЫМ ДЕТЕКТОРОМ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ



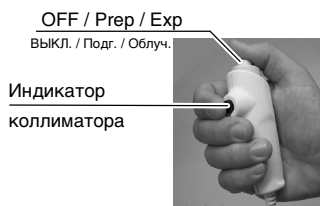
Передвижной аппарат поставляется с:

1. **записывающим устройством CD/DVD.**
2. **USB-портами:** разъемы для клавиатуры и мыши, для службы технической поддержки.
3. модулем **WI-FI** (внутренний).

### 3.4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На панели управления расположены регуляторы, индикаторы и дисплеи, которые необходимы для проведения рентгенографических исследований (см. руководство по эксплуатации NX и руководство по эксплуатации панели программного обеспечения DX-D 100).

### 3.5 РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



Рентгенографическое облучение запускается посредством ручного выключателя в два этапа: “Prep” (Подг. – подготовка) и “Exp” (Облуч.) (рентгеновское облучение). На протяжении процесса облучения статус облучения указывается индикаторами “Ready” (Готово), “Prep” (Подг.) и “X-ray On” (Рентгеновское излучение включено).

Кнопка ручного выключателя рентгеновского излучения имеет три положения: “Off” (Выкл.), “Preparation” (Подготовка), и “X-ray Exposure” (Рентгеновское облучение).

Нажмите ручной выключатель наполовину для выполнения этапа “Prep” (Подг.) и полностью нажмите выключатель для выполнения этапа “Exp” (Облуч.).



**ГОТОВО:** указывает, что выбранная процедура установлена надлежащим образом, и что неисправности в блокировке или отказы системы отсутствуют.

**ПОДГ.:** нажмите ручной выключатель наполовину (положение “Prep” (Подг.)), чтобы подготовить рентгеновскую трубку к выполнению облучения. Индикатор “Prep” (Подг.) загорается, когда рентгеновская трубка готова, и неисправности в блокировке или отказы системы отсутствуют.

После нажатия этой кнопки активируются следующие функции:

- Вращение анода.
- Ток накала переключается с режима ожидания в режим выбранного значения МА.



**РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ:** после полного нажатия ручного выключателя выполняется рентгеновское облучение, на панели загорается индикатор “X-ray On” (Рентгеновское излучение включено), и издается звуковой сигнал на протяжении всего процесса облучения.

Примечание 

*Аппарат не может выполнять процедуры облучения, когда манипулятор закреплен в исходном положении.*

*В зависимости от конфигурации аппарат не может выполнять процедуры облучения, когда манипулятор с блоком трубки-коллиматора находится прямо над пультом управления (но не закреплен в исходном положении); в этой конфигурации для выполнения процедур облучения колонка должна быть выведена из положения вращения 0°.*

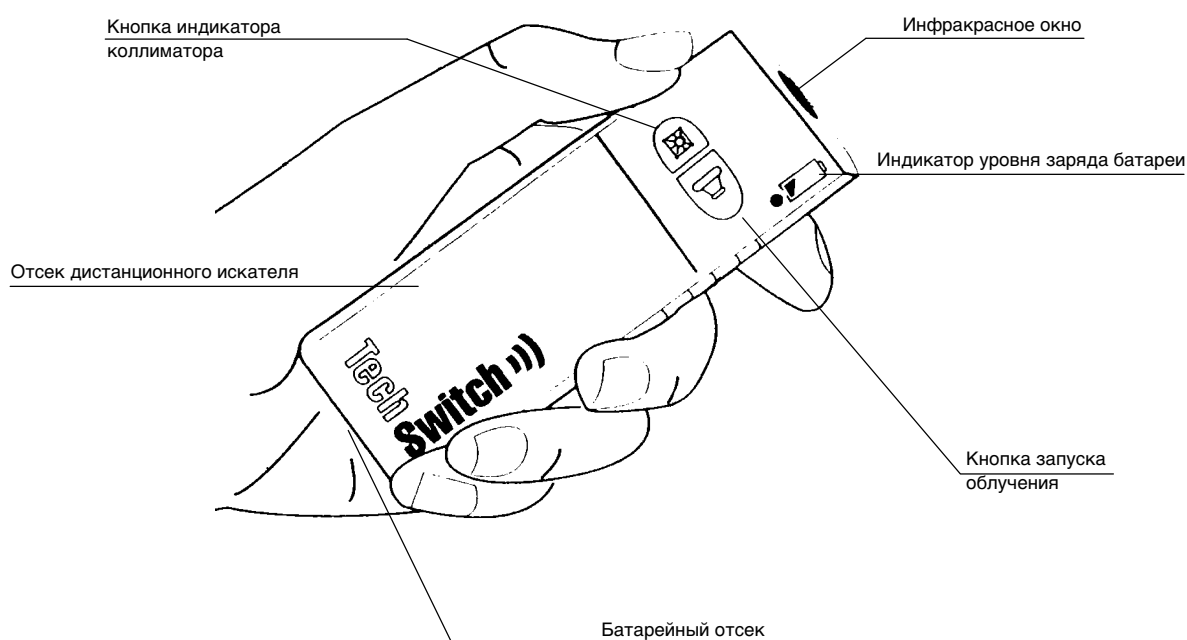
**ИНДИКАТОР КОЛЛИМАТОРА:** этот ручной выключатель рентгеновского излучения содержит дополнительную кнопку индикатора коллиматора, которая помогает разместить пациента. В результате нажатия этой кнопки включается индикатор коллиматора. Перед автоматическим выключением индикатор несколько секунд остается в зажженном состоянии.



**Кабель ручного выключателя нужно располагать так, чтобы он не мешал удалению или вставке детектора в корпус внутри держателя.**

### 3.6 ИНФРАКРАСНОЕ УСТРОЙСТВО ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ (ОПЦИЯ)

Инфракрасное устройство дистанционного управления позволяет оператору выполнять операции облучения на расстоянии от рентгеновской трубки, чтобы обеспечить защиту от излучений.



**Прежде чем начать операции облучения, убедитесь, что отсутствует какое-либо другое оборудование, работающее в помещении одновременно с инфракрасным устройством дистанционного управления, ни вблизи, ни за окнами или экранами из свинцового стекла. Перед выполнением облучения посредством этого устройства выключите любые другие аппараты, работающие с инфракрасным устройством дистанционного управления, функционирование которых может быть нарушено в результате воздействия этого регулятора.**



**Неиспользуемые устройства необходимо отключить, либо использовать только одно устройство с пультом дистанционного управления на помещение.**

### 3.6.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Извлеките устройство дистанционного управления экспозицией из лотка. Направьте устройство дистанционного управления на датчик, расположенный на передвижном аппарате, с максимального расстояния, составляющего 10 метров.

**КНОПКА ИНДИКАТОРА КОЛЛИМАТОРА:** Нажмите эту кнопку, чтобы включить индикатор коллиматора.

**РЕГУЛЯТОР ЭКСПОЗИЦИИ:** Однократно нажмите эту кнопку, чтобы подготовить рентгеновскую трубку к выполнению облучения (положение “Prep” (Подг.)). Когда на панели управления загорится индикатор “Prep” (Подг.) повторно нажмите эту кнопку и держите ее, пока рентгеновский аппарат не завершит процесс облучения (положение “Exp” (Облуч.)).

Примечание 

*Аппарат не может выполнять процедуры облучения, когда манипулятор закреплен в исходном положении.*

*В зависимости от конфигурации аппарат не может выполнять процедуры облучения, когда манипулятор с блоком трубки-коллиматора находится прямо над пультом управления (но не закреплен в исходном положении); в этой конфигурации для выполнения процедур облучения колонка должна быть выведена из положения вращения 0°.*

Когда процесс облучения завершается, выключается зеленый индикатор. Положите устройство дистанционного управления обратно в лоток, который расположен на передвижном аппарате.

Автоматически прекращается цикл подготовки, и возвращается режим ожидания, если процесс облучения не запускается в течение 15 секунд после команды “Prep” (Подг.) или если во время этого цикла включается индикатор коллиматора.

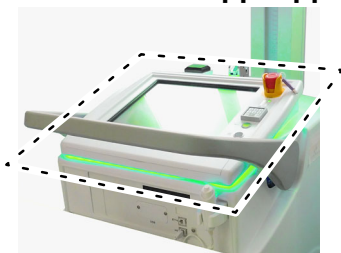
Процесс облучения прекращается, если отпустить кнопку “Exposure” (Облучение)

### 3.6.2 УСТРОЙСТВО “ДИСТАНЦИОННОГО ИСКАТЕЛЯ”

В устройстве дистанционного управления экспозицией встроен дистанционный искатель, который помогает найти устройство дистанционного управления, если оно не находится на своем месте.

Если устройство дистанционного управления экспозицией не возвращается обратно в свой лоток в течение трех минут после использования, прибор повторно издает ряд звуковых сигналов. Этот ряд звуковых сигналов будет издаваться неопределенное количество времени, пока это устройство не будет найдено и возвращено в свой лоток.

## 3.7 СВЕТОДИОДНЫЙ ФОНАРЬ (ОПЦИЯ)



Аппарат с беспроводными детекторами цифровой рентгенографии может оснащаться светодиодным фонарем, расположенным под рамой панели управления, он показывает следующее состояние:

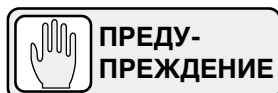
**ЗЕЛЕНЫЙ** → состояние ГОТОВ / ПОДГ.

Он горит, когда детектор готов, и рентгеновская техника правильно настроена (статус ГОТОВ) и продолжает гореть в течение подготовки рентгеновской трубки (статус ПОДГ.) перед экспозицией.

**ЖЕЛТЫЙ** → статус ЭКСП.

Он горит во время рентгеновской экспозиции (статус ЭКСП.).

### 3.8 РЕГУЛЯТОРЫ ДВИЖЕНИЯ



УСТАНОВИТЬ АППАРАТ МАНИПУЛЯТОРОМ В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ. ПРИ НАХОЖДЕНИИ НЕ В ИСХОДНОМ ПОЛОЖЕНИИ СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЖАЕТСЯ.

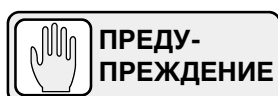
ИЗ СООБРАЖЕНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ НЕЛЬЗЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ АППАРАТ ПО ПОВЕРХНОСТЯМ С УГЛОМ НАКЛОНА  $>5^{\circ}$ .



*ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОТЕРИ РАВНОВЕСИЯ ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ НЕ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В СТАЦИОНАРНОМ ПОЛОЖЕНИИ НА ПОВЕРХНОСТЯХ СО СЛЕДУЮЩИМИ УГЛАМИ НАКЛОНА:*

- С МАНИПУЛЯТОРОМ В ИСХОДНОМ ПОЛОЖЕНИИ:  $>10^{\circ}$
- С МАНИПУЛЯТОРОМ В ИСХОДНОМ ПОЛОЖЕНИИ  $>5^{\circ}$

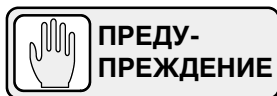
*ЕСЛИ ПО КАКИМ-ЛИБО ПРИЧИНАМ УГОЛ НАКЛОНА АППАРАТА ПРЕВЫШАЕТ УКАЗАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОН СТАНОВИТСЯ НЕ ВЕРТИКАЛЬНЫМ, МАНИПУЛЯТОР МОЖЕТ РЕЗКО ПОДНЯТЬСЯ ВВЕРХ ПО КОЛОНКЕ; ЭТО МОЖЕТ ПРИВОДИТЬ К ТРАВМАМ ЛЮДЕЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.*



С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ СЛЕДИТЕ ЗА ПЕРЕДВИЖЕНИЕМ СИСТЕМЫ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КАКОГО-ЛИБО КОНТАКТА АППАРАТА СО СТЕНАМИ, МЕБЕЛЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ В ПОМЕЩЕНИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ НАНЕСТИ ОБОРУДОВАНИЮ ПОВРЕЖДЕНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ПЕРЕДВИЖНЫМ АППАРАТОМ НА ВЛАЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЯХ ИЛИ ПОВЕРХНОСТЯХ, ПРОПИТАННЫХ ВЕЩЕСТВАМИ ДЛЯ ОЧИСТКИ (ОСОБЕННО ХЛОРКОЙ, АММИАКОМ И Т.Д.); АППАРАТ МОЖЕТ СМЕСТИТЬСЯ И НЕМЕДЛЕННО ПОТЕРЯТЬ УПРАВЛЕНИЕ. ЭТО ТАКЖЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КОЛЕСА, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, ПРИВЕДЕТ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОЛА.



**С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЛЮБОГО ПРИСУТСТВУЮЩЕГО ЛИЦА, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ТРАВМЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПЕРЕДВИЖЕНИЯ АППАРАТА.**

**СИСТЕМУ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ, КАТЕТЕРЫ И ДРУГИЕ ТРУБКИ, ПОДКЛЮЧЕННЫЕ К ПАЦИЕНТУ, НЕОБХОДИМО ОГРАНИЧИТЬ ОТ КОНТАКТА С ПОДВИЖНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ.**



*Регуляторы движения активируются только тогда, когда клавиша выключателя на панели управления находится в положении “ВКЛ”.*



*Всегда устанавливайте аппарат в исходном положении, прежде чем выключить генератор и панель, несмотря на то, что элементы управления блокировкой остаются включенными в течение 15 секунд после выключения как генератора, так и панели с целью установки аппарата в исходном положении.*

### 3.8.1 РЕГУЛЯТОРЫ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ



#### РЫЧАГ УПРАВЛЕНИЯ:

Рычаг управления оборудован внутренними датчиками, которые регулируют направление и скорость каждого колеса в зависимости от давления, которое прилагает к нему оператор.

Аппарат приводится в движение за счет того, что сначала запорная планка прижимается к рычагу управления и удерживается. Остановить движение можно отпустив запорную планку.



*При нахождении манипулятора в исходном положении, аппарат перемещается с установленной скоростью (примерно 5 км/ч (3,1 миль/ч) вперед и 2,5 км/ч (1,6 миль/ч) назад).*

*Эта скорость значительно снижается, если манипулятор находится не в исходном положении (примерно 1,6 км/ч (1 миль/ч)).*

*Обслуживающий персонал может выполнить настройку скорости.*



**БЛАГОДАря ВЕСУ ПЕРЕДВИЖНОГО АППАРАТА, ТОРМОЗНОЙ ПУТЬ НА ПОЛНОЙ СКОРОСТИ И НА ГЛАДКОЙ ПОВЕРХНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ МАКС. 1 М.**

Примечание

*Перемещение не может быть произведено, если аппарат подключен к сети.*



**Для того чтобы предотвратить несанкционированное перемещение аппарата во время пуска, по причине неисправностей регуляторов позиционирования (рычаг управления в нажатом состоянии, отжат или короткозамкнутый), блокировки движений, регулируемых рычагом управления, аппарат можно контролировать регуляторами точного позиционирования.**

**Положение аппарата возможно заблокировать также во время движения.**

**Издается звуковой сигнал (последовательность сигнала через интервалы в 2 секунды) для оповещения пользователя о неисправностях (см. Таблица 3-1).**

Таблица 3-1  
Последовательность сигнала – Неисправность

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СИГНАЛА	ОПИСАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
1 сигнал	Рычаг управления приведен в действие во время пуска (автоматически).	Передвижения разрешаются только при использовании регуляторов точного позиционирования.	Убедитесь, что рычаг управления (автоматически) не нажат, и затем попробуйте привести аппарат в движение при помощи рычага управления.  Если проблема не устраняется, перезапустите аппарат.  Если рычаг управления (автоматически) все еще заблокирован, или регуляторы точного позиционирования не отвечают, обратитесь в службу технической поддержки.
2 сигнала	Ошибка тока двигателя.	Передвижения запрещены.	Выполните перезапуск аппарата и попробуйте привести его в движение вновь.  Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
3 сигнала	Рычаг управления нажат или отжат во время запуска.	Передвижения разрешаются только при использовании регуляторов точного позиционирования.	Убедитесь, что рычаг управления не нажат и не отжат, и затем попробуйте привести аппарат в движение при помощи рычага управления.  Если проблема не устраняется, перезапустите устройство.  Если рычаг управления все еще заблокирован, или регуляторы точного позиционирования не отвечают, обратитесь в службу технической поддержки.
4 сигнала	Регуляторы точного позиционирования на рукоятке приведены в движение во время запуска.	Передвижения разрешаются только при использовании рычага управления.	Убедитесь, что регуляторы точного позиционирования не нажаты, и перезапустите аппарат.  Попробуйте привести аппарат в движение с помощью регуляторов точного позиционирования.  Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
6 сигналов	Ошибка датчика двигателя.	Передвижения запрещены.	После того как вы отпустили рычаг управления и нажали на него вновь, разрешается передвигать аппарат на низкой скорости, для того чтобы переместить его в соответствующий участок для технического обслуживания.  Обратитесь в службу технической поддержки.
8 сигналов	Неисправны измерительные приборы.	Передвижения разрешаются только при использовании регуляторов точного позиционирования.	Переместите аппарат в соответствующую зону для технического обслуживания.  Обратитесь в службу технической поддержки.
Сигнал отсутствует	Неустраняемая ошибка.	Передвижения заблокированы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Непрерывный звуковой сигнал	Неустраняемая ошибка.	Передвижения заблокированы.	Обратитесь в службу технической поддержки.



### РЕГУЛЯТОРЫ ТОЧНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ:

Четыре кнопки на рукоятке регулируют движение каждого приводного колеса (вперед / назад). Это позволяет выполнять регулировку точного позиционирования аппарата в отношении пациента, когда оператор находится напротив блока трубки коллиматора.

Скорость точного позиционирования значительно ниже, так как этот регулятор не предназначен для перемещений.

Кнопки соответствуют каждому двигателю и не меняются, когда аппарат находится в исходном положении.



*Если зажать любую кнопку на восемь секунд (регуляторы точного позиционирования) на ручках, устройство перестанет двигаться. Отпустите эти кнопки и нажмите еще раз для включения перемещения блока.*



**ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ ПЕРЕДВИЖНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ МАНИПУЛЯЦИИ С СИСТЕМОЙ СУХИМИ РУКАМИ.**

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ И НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ СИСТЕМУ МОКРЫМИ ИЛИ ПРОПИТАННЫМИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ ГЕЛЕМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ВЕЩЕСТВОМ ИЛИ ЖИДКОСТЬЮ РУКАМИ, ОСОБЕННО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ (РУКОЯТКА, РУЧКИ НА ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ); В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТИ ВЕЩЕСТВА МОГУТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ И/ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ РЕГУЛЯТОРОВ ДВИЖЕНИЯ.**

**В ЭТОМ СЛУЧАЕ ВЫКЛЮЧИТЕ АППАРАТ И ОЧИСТИТЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ДЕТАЛИ.**

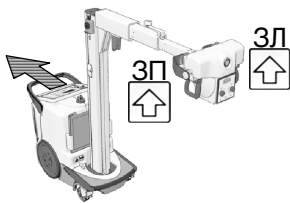


*Во избежание неконтролируемого смещения аппарата во время пуска из-за ошибки регулировки положения (регулятор точного позиционирования нажат или короткозамкнут), контролируемые данными командами движения блокируются, хотя аппарат можно контролировать с помощью рычага управления.*

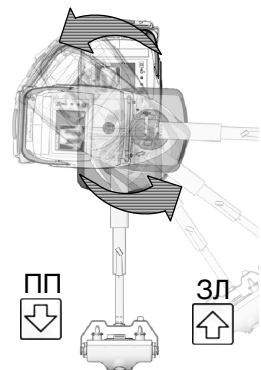
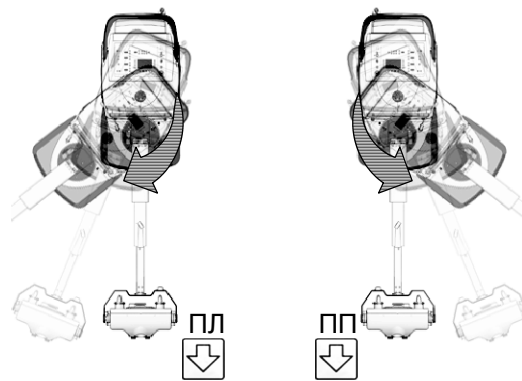
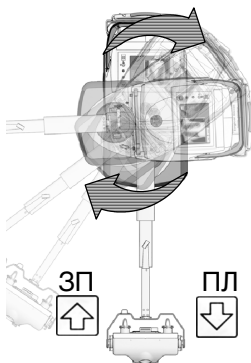
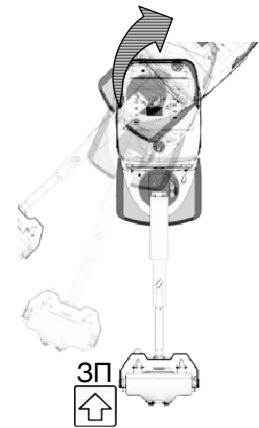
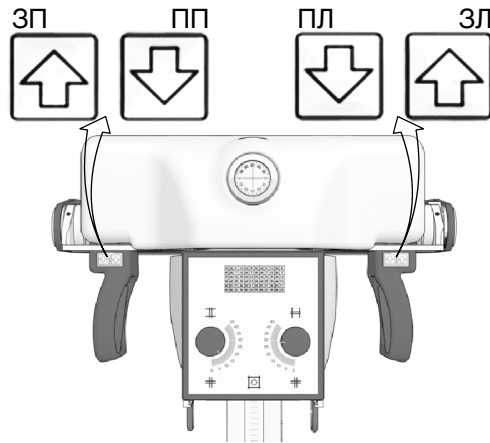
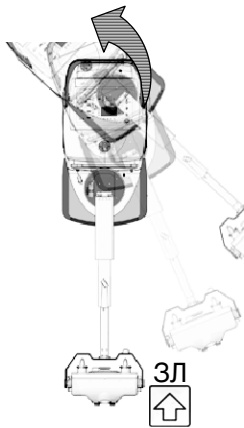
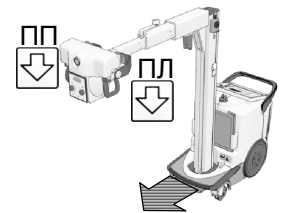
*Положение аппарата возможно заблокировать также во время движения.*

*Издается звуковой сигнал (последовательность сигнала через интервалы в 2 секунды) для оповещения пользователя о неисправностях (см. Таблица 3-1).*

Рисунок, представленный ниже, детально показывает соответствующие движения. Кнопки соответствуют каждому двигателю и не меняются, когда аппарат находится в исходном положении.



ЗП = Задний правый  
ПП = Передний правый  
ПЛ = Передний левый  
ЗЛ = Задний левый



### ВИНТЫ РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ:

Если устройство требуется переместить вручную, то следует снять колпачок ступицы и извлечь два (2) винта ручной фиксации (типа "шестигранник"), расположенных на каждом колесе. В результате произойдет расцепление колес от двигателей (освобождение тормоза), что обеспечит свободное движение аппарата.

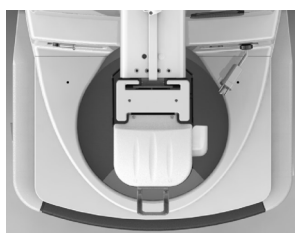
В зависимости от типа колеса предоставляется набор ключей, расположенный рядом с левым задним колесом устройства. Для доступа к набору ключей следует снять опору с нижней стороны мобильного блока.



**ОПАСНО**

**ВЫПОЛНЯЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА ВРУЧНУЮ, ТОЛЬКО ЕСЛИ ПЕРЕДВИЖЕНИЯ НЕВОЗМОЖНО ВЫПОЛНИТЬ ЗА СЧЕТ РАБОТЫ ДВИГАТЕЛЕЙ (ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ РАЗРЯДКИ БАТАРЕИ ДВИГАТЕЛЯ).**

**В ЭТОМ СЛУЧАЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА ПО НАКЛОННЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ; ПЕРЕМЕЩАЙТЕ ЕГО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПО РОВНЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ТРАВМИРОВАНИЕ ЛЮДЕЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЗ-ЗА ЕГО ТЯЖЕЛОГО ВЕСА.**



Передний бампер

Примечание

### ПЕРЕДНИЙ БАМПЕР

Он оборудован несколькими датчиками, которые останавливают работу двигателя в случае лобового удара.

Боковые бамперы не оборудованы датчиками.

### 3.8.2 ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ МАНИПУЛЯТОРА

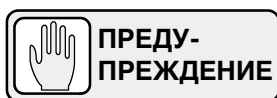
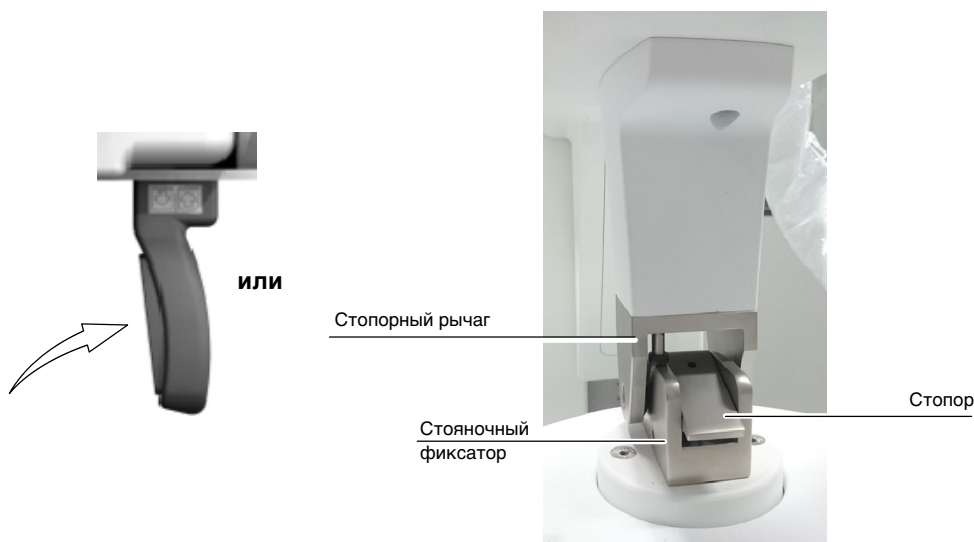


Аппарат находится в исходном положении, когда стояночный фиксатор закреплен в стопоре.

Установите манипулятор в исходное положение следующим образом:

- Полностью оттяните телескопический манипулятор и поворачивайте колонку до тех пор, пока стояночный фиксатор не выровняется со стопором.
- Опустите манипулятор и полностью вставьте стояночный фиксатор в стопор, пока не услышите щелчок. Стопорный рычаг, расположенный ниже, показывает, что он правильно установлен в исходном положении.

Чтобы вывести манипулятор из исходного положения, следует надавить на манипулятор, нажимая на регулятор тормозов на агрегате трубчатого коллиматора.



**ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ МАНИПУЛЯТОР В ИСХОДНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ВЫПОЛНЯЮТСЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭТО ПРЕДОТВРАТИТ ТРАВМИРОВАНИЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ АППАРАТА ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ.**

Примечание 

Аппарат не может выполнять процедуры облучения, когда манипулятор закреплен в исходном положении.

В зависимости от конфигурации аппарат не может выполнять процедуры облучения, когда манипулятор с блоком трубки-коллиматора находится прямо над пультом управления (но не закреплен в исходном положении); в этой конфигурации для выполнения процедур облучения колонка должна быть выведена из положения вращения 0°.

### 3.8.3 РЕГУЛЯТОРЫ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ КОЛОНКИ И ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА



Оба поручня блока трубка-коллиматор оснащены регулятором тормозов, который блокирует и разблокирует вращение колонки, а также вертикальные и горизонтальные перемещения манипулятора. Этот регулятор также разблокирует стопор манипулятора, находящегося в исходном положении.

Нажмите и держите регулятор тормозов, чтобы перемещать колонку и манипулятор до тех пор, пока блок трубка-коллиматор не установится в заданном положении. Отпустите регулятор, чтобы выполнить блокировку на месте.

**ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ ПОРУЧНИ ДЛЯ РЕГУЛИРОВКИ И УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯМИ КОЛОНКИ И МАНИПУЛЯТОРА, ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАЖИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ ИЛИ КОЛЛИМАТОР.**

Колонка может выполнять вращение из своего исходного положения:  $\pm 317^\circ$ .

Манипулятор позволяет осуществлять вертикальное смещение на 1470 мм для стандартной колонки, 1340 мм для короткой колонки или 1490 мм для телескопической колонки, а также телескопическое смещение на 540 мм для стандартной или телескопической колонки.

Эти поручни также используются (без необходимости в нажатии регулятора тормозов) для вращения блока трубка-коллиматор, находящегося в вертикальном положении:

**Индикаторы вращения**

Вид спереди



Вид сбоку (2)



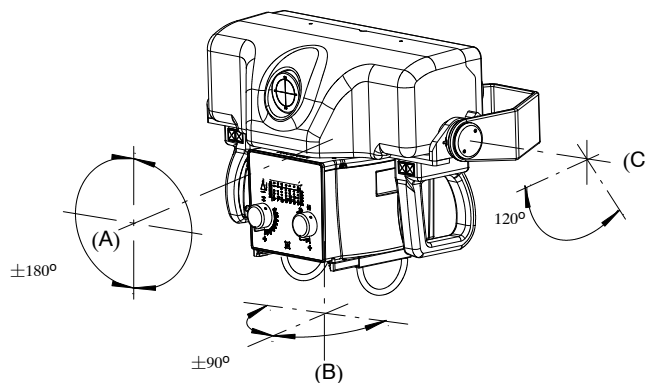
- $\pm 180^\circ$  по своей поперечной оси (A).  
При этом движении имеются стопоры каждые  $90^\circ$ , однако есть опция без стопоров.


Угол указывается в индикаторе вращения, который расположен на рентгеновской трубке.

- $120^\circ$  по своей горизонтальной оси (B).

Угол указывается в индикаторах вращения (опция), с двух сторон на рентгеновской трубке.

Коллиматор может вращаться на  $\pm 90^\circ$  по своей вертикальной оси (C), в то время как трубка остается в том же положении. Это движение выполняется посредством поворота коллиматора вручную и фиксируется каждые  $90^\circ$ .

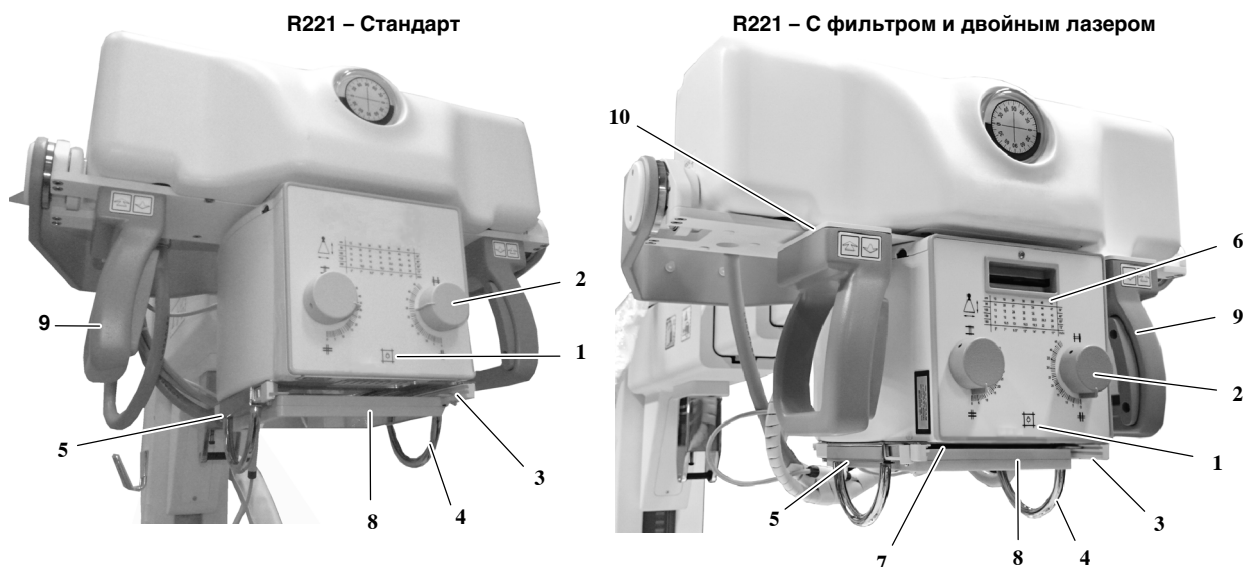


Примечание 

В связи с геометрическими ограничениями в отношении угла анода рентгеновской трубки, необходимо минимальное расстояние источник-изображение (SID) для захвата полного размера изображения детектора, в зависимости от положения коллиматора:

Угол анода рентгеновской трубки	Размер детектора	Требуемое расстояние источник-изображение (SID) с коллиматором, который повернут на:	
		0° или ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 65 см	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 85 см
	35X43 43X35	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 90 см	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 125 см
	43X43		
16°	24X30 30X24	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 55 см	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 65 см
	35X43 43X35	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 75 см	Расстояние источник-изображение (SID) ≥ 90 см
	43X43		

### 3.9 РЕГУЛЯТОРЫ КОЛЛИМАТОРА



Регуляторы коллиматора (для получения более подробной информации см. Руководство по эксплуатации коллиматора):

1. Кнопка **лампы коллиматора**. После нажатия кнопки лампочка коллиматора продолжает светиться несколько секунд, прежде чем автоматически выключится.
2. **Две вращаемые ручки для регулирования внутренних пластин**. Регулировка поля облучения выполняется посредством настройки двух вращаемых кнопок. Таблица на панели коллиматора показывает число, которое нужно задать вращаемыми кнопками, чтобы открыть пластины.
3. **Рельсовая система с двумя направляющими** для установки дополнительных внешних фильтров, используемых для педиатрических обследований ( $\geq 0,1$  мм Cu или 3,5 мм Al), в верхней направляющей и дозиметра в нижней.
4. **Защитное устройство** (расстояние источник-изображение).
5. **Измерительная лента** для измерения расстояния источник-изображение.
6. **Варьируемая фильтрация** (опция), со следующими опциями фильтрации:
 

0 мм AL	1 мм Al + 0,1 мм Cu ■	1 мм Al + 0,2 мм Cu ■■	2 мм AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------
7. Выбор **двойного лазера** (опция), для совмещения изображения-рецептора.
8. **Датчик радиации** (опция) См. 3.10 Дозиметрия.
9. **Поручни** для позиционирования блока трубка-коллиматор.
10. **Опора для поручней** (опция) для упрощения позиционирования блока трубка-коллиматор.

### 3.10 ДОЗИМЕТРИЯ (ОПЦИЯ)

Опциональный датчик радиации устанавливается под коллиматором и показывает интенсивность радиации на единицу площади (DAP)  $\text{мГр} \cdot \text{см}^2$  (см. руководство по датчику радиации, входящее в комплект).

Примечание 

*Запрещается устанавливать какие-либо вспомогательные устройства между коллиматором и пациентом (фильтры или перегородки). Это нарушит измерение излучения.*



Измеритель радиоактивного излучения (на заказ)

Измеритель радиоактивного излучения можно снять с перила для выполнения чистки и обслуживания. Для снятия измерителя радиоактивного излучения оттяните две лапки, которые крепят измеритель радиоактивного излучения к перилам, и извлеките измеритель радиоактивного излучения. Разъем для подключения к ПК находится за коллиматором.

Лапка



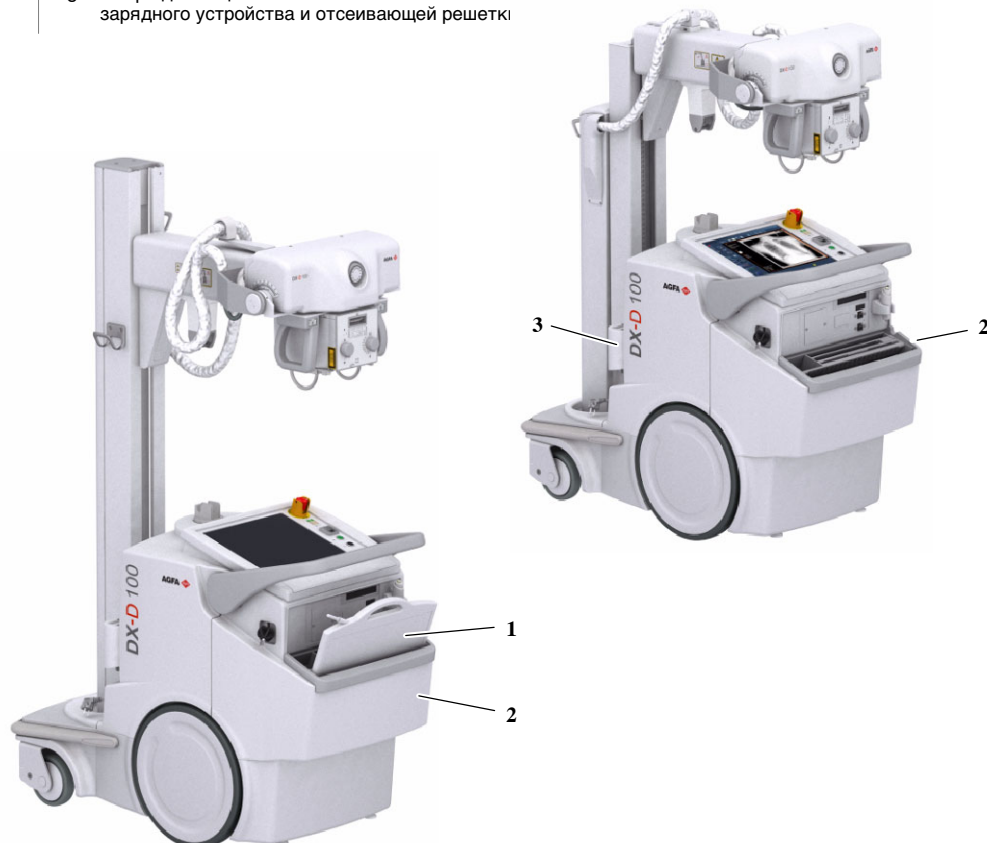
### 3.11 ДЕТЕКТОР ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

#### 3.11.1 КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ БЕСПРОВОДНОГО ДЕТЕКТОРА ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Беспроводные детекторы цифровой рентгенографии расположены в отсеке для хранения на задней крышке (для детекторов, решетки и вспомогательных устройств).

Беспроводные детекторы цифровой рентгенографии связываются с передвижным аппаратом через внутреннюю беспроводную точку доступа.

- 1 Беспроводной детектор цифровой рентгенографии
- 2 Отсек для хранения беспроводных детекторов цифровой рентгенографии, отсеивающей решетки и вспомогательных устройств (передняя крышка)
- 3 Опора для опционального зарядного устройства и отсеивающей решетки



Конфигурация беспроводных детекторов цифровой рентгенографии включает **отсек для хранения** с гнездами для отдельных компонентов системы, как показано ниже на **рисунке 1**.

Как закрыть детектор цифровой рентгенографии защитным мешком, см. **рисунке 2**.



**Рисунок 1. Отсек для хранения:**

1. Коробка/рулон защитных мешков для детектора цифровой рентгенографии
2. Беспроводной детектор цифровой рентгенографии, большой формат  
Гнездо для размещения детектора цифровой рентгенографии, чтобы закрыть его защитным мешком
3. Один разъем для батарей детектора цифровой рентгенографии (размер батареи зависит от модели детектора)
4. Записная книжка
5. Беспроводной детектор цифровой рентгенографии, малый формат



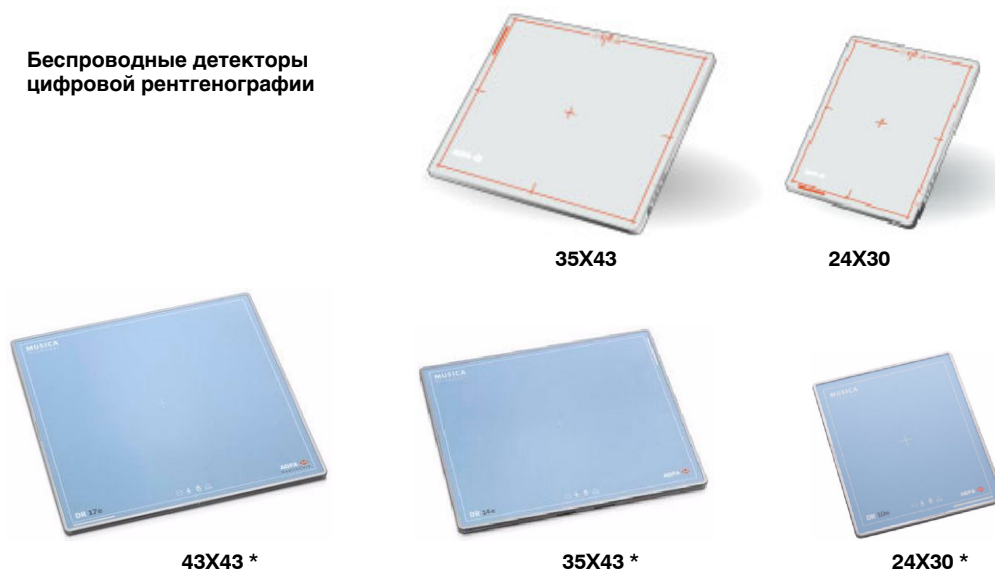
**Рисунок 2. Чтобы накрыть детектор цифровой рентгенографии защитным мешком:**

1. Расположить детектор цифровой рентгенографии с наклоном вперед в переднем гнезде отсека для хранения
2. Взять защитный мешок из гнезда 1.
3. Натянуть защитный мешок на детектор цифровой рентгенографии

Чтобы почистить отсек для хранения внутри, вынуть все разделители.

Беспроводные детекторы цифровой рентгенографии оснащены настольным зарядным устройством и аккумуляторными батареями. Некоторые беспроводные детекторы цифровой рентгенографии также могут оснащаться опциональным кабелем для резервного копирования данных, предназначенным для режима проводного соединения.

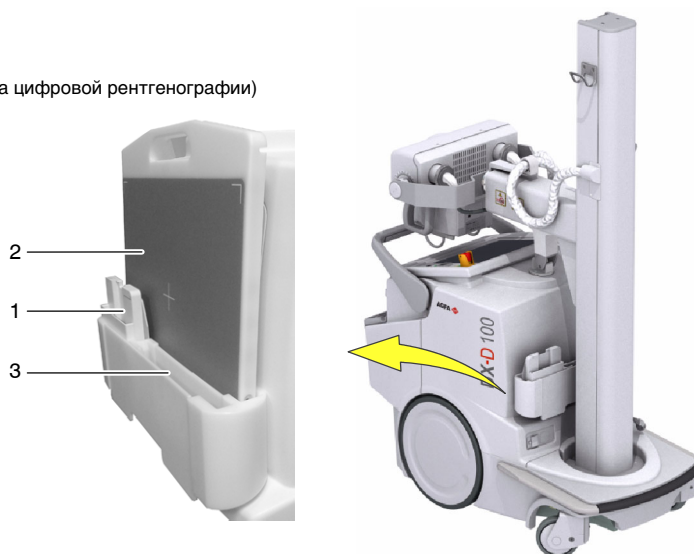
**Беспроводные детекторы цифровой рентгенографии**



*\* Беспроводные детекторы цифровой рентгенографии с опциональным кабелем для резервного копирования данных*

Аппарат оснащен опорой для решетки на передней крышке, а для некоторых беспроводных детекторов цифровой рентгенографии устанавливается опора зарядного устройства. (для получения дополнительной информации о поддерживаемых батареях и моделях детекторов цифровой рентгенографии см. руководства по эксплуатации детектора цифровой рентгенографии)

- 1 Зарядное устройство (опция, модель зависит от модели беспроводного детектора цифровой рентгенографии)
- 2 Отсеивающая решетка
- 3 Держатель для бумаг



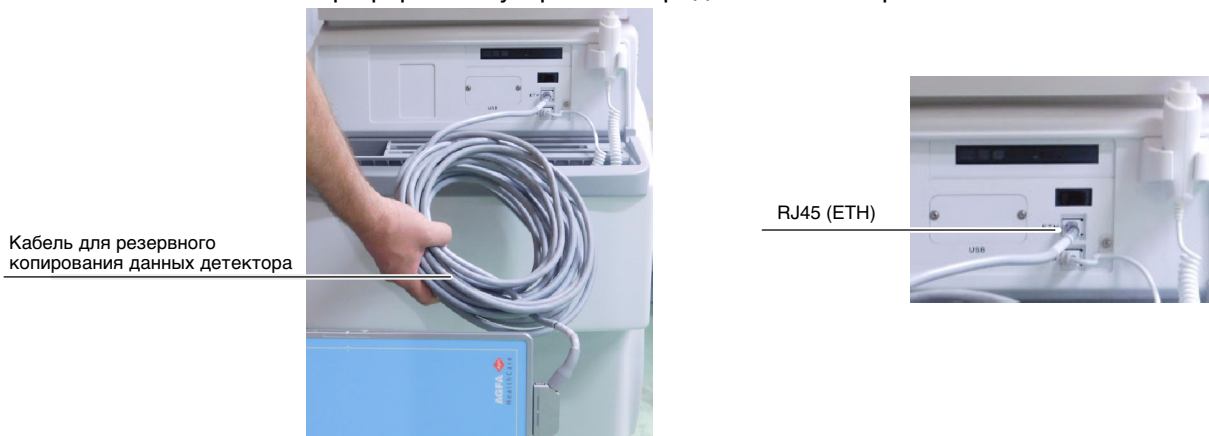
### Модуль ИК-передачи данных для некоторых беспроводных детекторов цифровой рентгенографии

Передвижной аппарат оборудован устройством для ИК-передачи данных, расположенным на панели разъемов для подключения внешнего оборудования, который используется для установки подключения некоторых беспроводных детекторов цифровой рентгенографии к передвижному аппарату посредством инфракрасной связи (ИК).



### Опциональный кабель для резервного копирования данных для некоторых беспроводных детекторов цифровой рентгенографии

Опциональный кабель для резервного копирования данных, подсоединенный к детектору, дает возможность расширить беспроводную конфигурацию до проводной конфигурации. Кабель подсоединяется к разъему RJ45 (ETH) на панели присоединения периферийных устройств передвижного аппарата.



### Дополнительная проводная конфигурация для некоторых беспроводных детекторов цифровой рентгенографии

Некоторые беспроводные детекторы цифровой рентгенографии можно настроить в качестве проводных детекторов цифровой рентгенографии. В данной конфигурации у мобильного блока нет беспроводной точки доступа, а детектор цифровой рентгенографии связывается с мобильным блоком по кабелю детектора цифровой рентгенографии.

### 3.11.2 КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ ПОРТАТИВНЫХ ДЕТЕКТОРОВ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ



Портативный детектор цифровой рентгенографии DX-D10



Портативный детектор цифровой рентгенографии DX-D20

Он также может поставляться с **заказной стойкой для отсеивающей решетки**, предназначенной для размещения внутри переносного детектора цифровой рентгенографии. Она размещается внутри держателя детектора цифровой рентгенографии / отсеивающей решетки.

Переносной детектор цифровой рентгенографии расположен в держателе детектора цифровой рентгенографии / отсеивающей решетки на задней крышке.



- 1 Портативный детектор цифровой рентгенографии / отсеивающая решетка
- 2 Держатель детектора / отсеивающей решетки (передняя крышка)
- 3 Фал для кабеля детектора


### 3.11.3 ОБЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЦИФРОВЫХ ДЕТЕКТОРОВ, ОПЦИИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Работа кондиционера или нагревателя может привести к образованию конденсата в оборудовании. Дождитесь пока конденсат испарится перед началом работы с оборудованием. Как правило, постепенное повышение или понижение температуры в помещении помогает избежать образования конденсата.

Во время съемки не используйте цифровые детекторы цифровой рентгенографии возле устройств, генерирующих сильное магнитное поле.

Для беспроводных детекторов цифровой рентгенографии не закрывайте ИК-порт передачи данных руками или другими частями тела, не используйте выбранный канал частоты (2,4 Гц) для других беспроводных устройств.

После каждого обследования протирайте поверхности соприкосновения с пациентом, а также ручку-держатель и решетку тканью, слегка смоченной дезинфицирующим средством, таким как этанол. Для очистки протирайте ткань, смоченной нейтральным моющим средством.

Примечание 

*Для получения дальнейшей информации по управлению и техническому обслуживанию детекторов цифровой рентгенографии смотрите инструкцию по эксплуатации детектора.*

Отсеивающие решетки предназначены для уменьшения рассеянного излучения и значительного улучшения качества изображения. На каждой решетке есть наклейка с указанием ее характеристик (размер, фокусное расстояние, коэффициент, плотность).

Перед использованием решетки очистите переднюю и заднюю части сухой тканью, чтобы удалить пыль и грязь.

Детекторы цифровой рентгенографии подходят в рамку со съемными решетками. Следуйте соответствующим инструкциям в руководстве по эксплуатации детекторов цифровой рентгенографии.

Ниже приведен пример установки решетки для беспроводного детектора цифровой рентгенографии:



Проверьте правильность установки решетки. Звук щелчка означает, что решетка установлена на свое место.

## РАЗДЕЛ 4 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ

### 4.1 ПРОЦЕДУРА ПРОГРЕВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ



**Прежде чем выполнить процедуры рентгеновского облучения, убедитесь, что трубка прогрета надлежащим образом. Удостоверьтесь в том, чтобы во время этой процедуры никто случайно не попал под рентгеновское облучение.**

Не рекомендуется выполнять стандартные процедуры облучения, если не произведен предварительный прогрев трубки; это способствует поддержанию оптимального срока службы рентгеновской трубки.

Рекомендуется выполнять следующую процедуру прогрева рентгеновской трубки в начале каждого дня и в случаях, когда выбранная трубка не была использована в течение около одного часа.



**Эта процедура прогрева используется для типичной рентгеновской трубки. Изучите инструкции изготовителя рентгеновской трубки, чтобы установить вид используемой трубки, сравнивая рекомендации изготовителя с данной процедурой. В случае наличия разногласий с данной процедурой следуйте инструкциям изготовителя трубки.**

Выполните прогрев рентгеновской трубки следующим образом:

- Полностью закройте пластины коллиматора.
- Выберите облучение на 70 кВ, 100 мА\*с, 200 мА и 500 мс.
- Убедитесь, что никто не попадет под облучение.
- Выполните всего три процедуры облучения, каждая по 15 секунд.



**Чрезмерное испарение с нити накала сокращает срок службы рентгеновской трубки. Снизьте испарение до минимума посредством сокращения времени на “подготовку” процедуры облучения до абсолютного минимума.**

## 4.2 РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ

См. информацию о рентгенографических операциях в Руководстве пользователя для приложения NX.

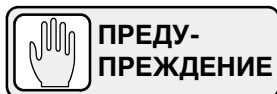
## 4.3 НАСТРОЙКА РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА ПО ОТНОШЕНИЮ К ПАЦИЕНТУ

После выбора параметров рентгенографии для выполняемой техники:

1. Направьте рентгеновскую трубку-коллиматор на приемник изображения.
2. Отцентрируйте индикатор коллиматора, который соответствует рентгеновскому лучу, по отношению к приемнику. Для этого используйте центрирующие отметки индикатора коллиматора и линию лазера на ручке-держателе приемника, если имеется.
3. Расположите пациента для проведения исследования.
4. Включите индикатор коллиматора и настройте размер поля рычагами коллиматора.
5. Выполняйте все настройки по положению пациента, приемника или трубки коллиматора, чтобы гарантировать, что рентгеновский луч правильно установлен.



**ВСЕГДА ВЫБИРАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР ПОЛЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ.**



**ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА И БАЗОВАЯ ОСЬ ПЛОСКОСТИ ОБСЛЕДУЕМОГО УЧАСТКА СОВПАДАЮТ И ПЕРПЕНДИКУЛЯРНЫ ПО ОТНОШЕНИЮ К ПЛОСКОСТИ ОБСЛЕДУЕМОГО УЧАСТКА, В ОБСЛЕДОВАНИЯХ С ПРИЕМНИКОМ ИЗОБРАЖЕНИЯ, РАЗМЕЩАЕМЫМ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО ПО ОТНОШЕНИЮ К ТРУБКЕ КОЛЛИМАТОРА.**

**ПРИ ОБСЛЕДОВАНИЯХ, В КОТОРЫХ ПРИЕМНИК ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕ РАСПОЛОЖЕН ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО ПО ОТНОШЕНИЮ К ТРУБКЕ КОЛЛИМАТОРА, ОСЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА НЕ СОВПАДАЕТ С БАЗОВОЙ ОСЬЮ ПЛОСКОСТИ ОБСЛЕДУЕМОГО УЧАСТКА И НЕ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНА ПО ОТНОШЕНИЮ К ПЛОСКОСТИ ОБСЛЕДУЕМОГО УЧАСТКА, ПОЭТОМУ ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СНИМОК БУДЕТ ДЕФОРМИРОВАН.**

**ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОРРЕКТНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ И ПАЦИЕНТА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ОБСЛЕДОВАНИЯ.**

**Рисунок 4-1**  
**Расположение пациента**



Эта страница намеренно оставлена пустой.

## РАЗДЕЛ 5

# ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо создать программу периодического технического обслуживания для обеспечения непрерывной, безопасной работы оборудования. **Владелец несет ответственность за** предоставление или организацию такого обслуживания.

Существует два уровня технического обслуживания: первый включает задачи, которые выполняются пользователем/оператором, а второй уровень состоит из задач, которые должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом по рентгеновскому оборудованию.

Первое периодическое техническое обслуживание необходимо выполнить через шесть (6) месяцев после установки, а последующее обслуживание выполняется с интервалом в двенадцать (12) месяцев.

Изготовитель берет на себя ответственность за доступность запасных деталей для данного оборудования на протяжении минимум десяти (10) лет с даты изготовления.



**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЕСЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ С ПАЦИЕНТОМ.**

### 5.1 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА

#### 5.1.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕЙ



***Если аппарат не используется или хранится в течение двух месяцев, его необходимо зарядить во избежание глубокого разряда батарей. Глубокий разряд батарей вызовет их неустранимое повреждение.***

Задачи для выполнения надлежащего обслуживания батарей:

- Повторно заряжайте батареи в течение минимум 30 минут в начале дня перед использованием аппарата.
- Повторно заряжайте батареи в течение минимум 30 минут в конце дня после использования аппарата.
- Полностью перезаряжайте батареи, если аппарат отключается на период более 3 недель.
- Полностью перезаряжайте батареи, если аппарат был отключен на протяжении более 3 недель.

- По возможности оставляйте аппарат подключенным к сети, чтобы сохранить батареи на одном уровне обслуживания. Это увеличивает их срок службы.
- Не допускайте глубокую разрядку батарей, так как они потеряют аккумуляторную способность и никогда не смогут восстановить 100 % уровень исходной емкости.

Примечание 

*Для получения более подробной информации см. “Индикаторы уровня заряда батареи” в Разделе 3.2 и “Емкость батареи для генератора и двигателей” в Разделе 6.1.*

### 5.1.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Первое периодическое техническое обслуживание необходимо выполнить через шесть (6) месяцев после установки, а последующее обслуживание выполняется с интервалом в двенадцать (12) месяцев.

Задачи периодического технического обслуживания должны включать следующие пункты:



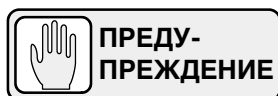
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО КРЫШКИ, ПРОИЗВОДИТЬ ДЕМОНТАЖ ИЛИ МАНИПУЛЯЦИИ С ВНУТРЕННИМИ ДЕТАЛЯМИ В АППАРАТЕ. ТАКИЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ И / ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.**

1. Если аппарат выключен, подключите его к сети и оставьте на достаточный период времени, чтобы он полностью зарядился. Рекомендуемый период времени составляет около 9 часов, пока индикаторы уровня заряда батареи в обеих колонках не перестанут «бежать» вверх, и подсвеченными останутся только верхние зеленые индикаторы.
2. После полной зарядки отключите аппарат от сети. Подождите несколько минут и повторно подключите аппарат к сети. Зеленые индикаторы уровня заряда батареи должны выполнять «бежать» вверх около одной минуты.

Если индикаторы уровня заряда батареи начинают «бежать» вверх с любого другого цветового индикатора, расположенного ниже, свяжитесь с Отделом обслуживания.

3. Выключите оборудование посредством выключения компьютера. Извлеките переключатель и отключите аппарат от сети.
4. Проверьте наружные кабельные соединения.

### 5.1.3 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

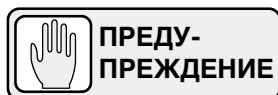


**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ЧИСТКУ КАКИХ-ЛИБО ДЕТАЛЕЙ АППАРАТА, КОГДА ОН ВКЛЮЧЕН.**

Выполняйте периодическую чистку оборудования, особенно если присутствуют коррозионные химикаты.

Выполните чистку наружных крышек и поверхностей, особенно деталей, которые могут контактировать с пациентами, с помощью тряпки, смоченной в теплой воде с мягким мылом. Вытрите детали смоченной в чистой воде тряпкой.

При необходимости дезинфекции панели управления очистите ее с помощью ткани, пропитанной в изопропиловом спирте.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАНОСИТЬ ЛЮБЫЕ ЖИДКОСТИ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ЭКРАН ИЛИ ДРУГИЕ ПОВЕРХНОСТИ, А ТАКЖЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА ДЛЯ ЧИСТКИ, СОДЕРЖАЩИЕ ХЛОР, АММИАК ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ АБРАЗИВЫ ИЛИ ЖИДКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ; ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ.**

## 5.2 ЗАДАЧИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Только специально обученный по данному рентгеновскому оборудованию обслуживающий персонал имеет право выполнять задачи по обслуживанию (установка, калибровка или техническое обслуживание) оборудования (смотри соответствующие разделы Руководства по обслуживанию, поставляемые с оборудованием).

Эта страница намеренно оставлена пустой.

## РАЗДЕЛ 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1 ПОКАЗАТЕЛИ

Модель генератора	DX-D 100			
Максимальная мощность кВт (См. опознавательную бирку)	20 кВт	32 кВт	40 кВт	50 кВт
Диапазон кВ пик	40 до 125 (опционально от 40 до 150)	от 40 до 150	от 40 до 150	от 40 до 150
	От 40 кВ до 125 кВ или 150 кВ с шагом 1 кВ. (В зависимости от модели генератора)			
Диапазон мА*с	Произведение значений мА x Время от 0,1 мА*с до 500 мА*с			
Диапазон мА	от 10 до 320	от 10 до 500	от 10 до 500	от 10 до 500
	От 10 мА до 320 или 500 мА через следующие отрезки мА: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (В зависимости от модели генератора)			
Диапазон времени облучения	От 1 миллисекунды до 10 секунд через следующие отрезки времени Миллисекунды: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Секунды: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
Выходная мощность (за 0,1 с)	125 кВ при 160 А 100 кВ при 200 А 80 кВ при 250 А 62 кВ при 320 А	150 кВ при 200 А 128 кВ при 250 А 100 кВ при 320 А 80 кВ при 400 А 64 кВ при 500 А	150 кВ при 250 А 125 кВ при 320 А 100 кВ при 400 А 80 кВ при 500 А	150 кВ при 320 А 125 кВ при 400 А 100 кВ при 500 А
Рабочий цикл	18 облучений в час при максимальном значении в мА*с (промежуток времени между облучениями: 3 мин.)			
	Максимальная утечка радиации зависит от типа рентгеновской трубки (<0,88 мГр/ч)			
Коллиматор	Ручной с электронным таймером и счетчиком			
Рентгеновская трубка	См. Раздел 6.2			

# Передвижной рентгеновский аппарат DX-D 100

## Руководство пользователя

Модель генератора	DX-D 100
Работа силовой линии	<p>Автоматическая-регулировка-при 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 В~ перем. тока – одна фаза 50/60 Гц</p> <p>Автоматическая компенсация линии <math>\pm 10\%</math> В~ перем. тока</p> <p>Подключение к стандартным сетевым розеткам с заземлением, соответствующее местным нормам</p>
	<p>Главный выключатель, установленный в передвижном аппарате, составляет 10 А (1P+N тип кривой D), Установка линии питания должна иметь разницу чувствительности, составляющую 30 мА, и оборудована терромагнитным прерывателем / прерывателем цепи, равным:</p> <p><math>\geq 13</math> А (тип кривой D) или <math>\geq 20</math> А (тип кривой C) или <math>\geq 32</math> А (тип кривой B)</p> <p>Комплексное сопротивление линии питания должно быть меньше максимального указанного значения: 1,2 <math>\Omega</math> для 110 В~ перем. тока, 2,5 <math>\Omega</math> для 230 В~ тока</p>
Максимальная входная мощность	1,5 кВ*А
Работа, независимая от питания сети (Автономный режим)	Стандарт
Емкость батареи для генератора	<p>Напряжение холостого хода в полностью заряженных батареях, составляющее около 420 вольт, при номинальном напряжении, составляющем около 382 вольт.</p> <p>Зарядная емкость: 14 Ач для аккумуляторных батарей LeadCrystal</p> <p>Необходимое время для полной зарядки батарей составляет примерно: 9 часов для свинцовых батарей</p> <p>Максимальная способность к аккумулярованию мощности составляет: 137500 мА*с при 80 кВ пик (Это максимально доступная мощность для выполнения облучений и подачи энергии в генератор)</p> <p>Передвижной аппарат в автономном режиме (отсоединенный от цепи электропитания) на 100 % разряжается при полном исходном заряде примерно через: 9 часов для свинцовых батарей</p>
Емкость батареи для двигателей	<p>Напряжение холостого хода в полностью заряженных батареях, составляющее около 112 вольт, при номинальном напряжении, составляющем около 102 вольт.</p> <p>Емкость заряда 9 Ач</p> <p>Необходимое время для полной зарядки батарей составляет 6 часов.</p> <p>В условиях полной зарядки батарей и отключения от сети, передвижной аппарат может находиться в непрерывном движении в течение 4 часов (около 20 км).</p> <p>Если передвижной аппарат остается в автономном режиме (отключен от сети) в течение 40 часов, он разрядится на 100 % с полного заряда.</p>
Точность радиационного выхода (Воспроизводимость по коэффициентам нагрузки)	К.В. (Коэффициент вариаций) $\leq 0,05$
Максимальное симметричное поле облучения	<p>Измерение при 75 кВ: 200 мм по оси X и 260 мм по оси Y.</p> <p>Измерение при 125 кВ: 200 мм по оси X и 260 мм по оси Y.</p> <p>(Испытание проводилось на расстоянии 1200 мм от точки фокусировки, согласно IEC 60806:1984).</p>
Максимальная тепловая мощность	260 Вт (1130 БТЕ / ч)
Хранение / транспортировка Условия внешней среды	<p>Диапазон температуры от -15 °С до 40 °С</p> <p>Диапазон относительной влажности от 20 % до 90 %</p> <p>Диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа</p>
Условия эксплуатации Условия внешней среды	<p>Температурный диапазон 10 °С – 35 °С</p> <p>рекомендованная температура для длительного срока службы батарей составляет: 15°С ~ 25°С для свинцовых батарей и 22 °С ~ 25 °С для гелевых батарей)</p> <p>Диапазон относительной влажности (без конденсации) составляет 30 % – 75 %</p> <p>Диапазон атмосферного давления 700 гПа – 1060 гПа</p>

## 6.2 РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ

Максимальная мощность кВт (См. опознавательную бирку)	20 кВт	32 кВт	40 кВт	50 кВт
Стандартные рентгеновские трубки	E7865X		E7884X	
Заказные рентгеновские трубки	E7884X		-	

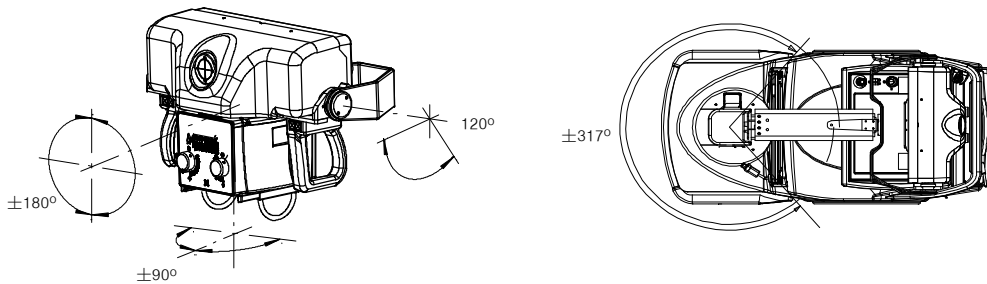
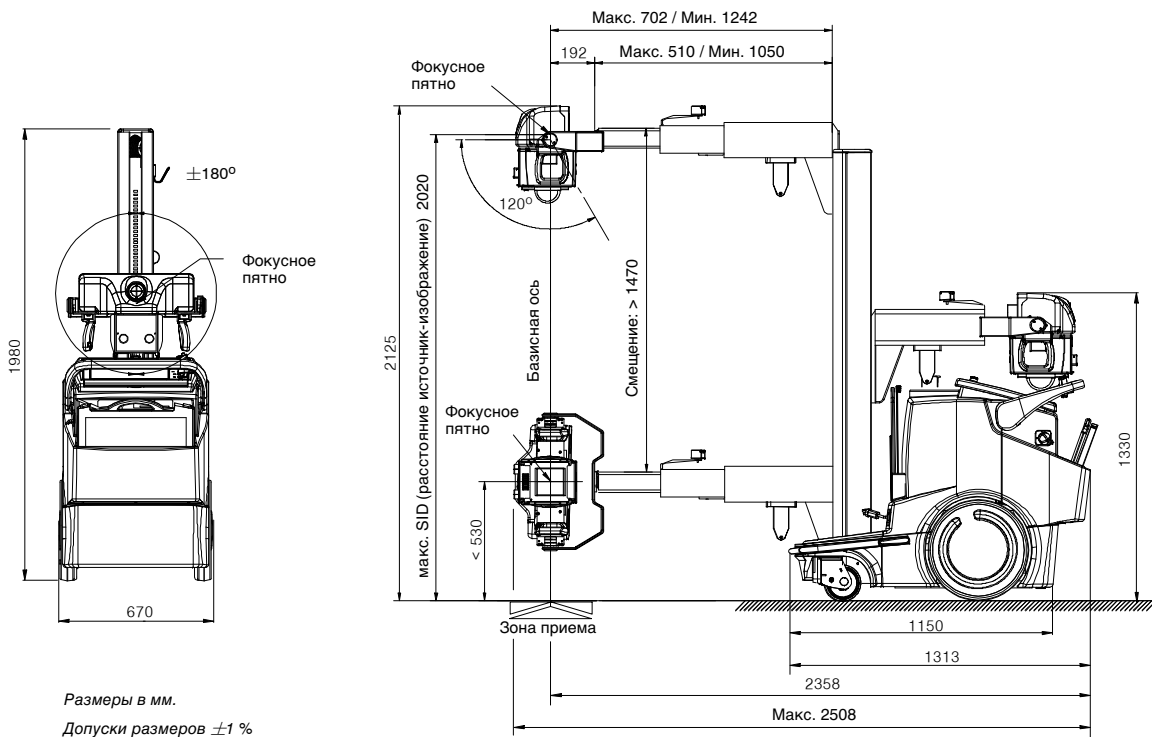
E7865X	<p>Низкоскоростной вращающийся анод, точки фокусировки: 0,3 мм / 1,0 мм                      Анод кНУ (тепловые единицы)/ кВ пик: 140 кНУ / 150 кВ пик, Целевой угол: 12°                      Максимальная определенная потребляемая мощность в час: 150 кВ пик @ 1440 мАс                      Собственная фильтрация рентгеновского источника (Трубка + Коллиматор):                      см. опознавательную бирку</p>
E7884X	<p>Низкоскоростной вращающийся анод, точки фокусировки: 0,6 мм / 1,2 мм                      Анод кНУ (тепловые единицы)/ кВ пик: 300 кНУ / 150 кВ пик, Целевой угол: 12°                      Максимальная определенная потребляемая мощность в час: 150 кВ пик @ 3408 мАс                      Собственная фильтрация рентгеновского источника (Трубка + Коллиматор):                      см. опознавательную бирку</p>

### 6.3 ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ С БЕСПРОВОДНЫМ ДЕТЕКТОРОМ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

#### 6.3.1 ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ С БЕСПРОВОДНЫМ ДЕТЕКТОРОМ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ И СТАНДАРТНОЙ КОЛОНКОЙ

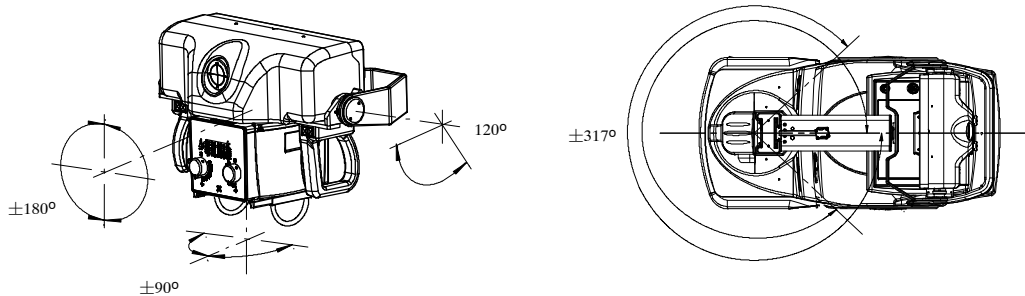
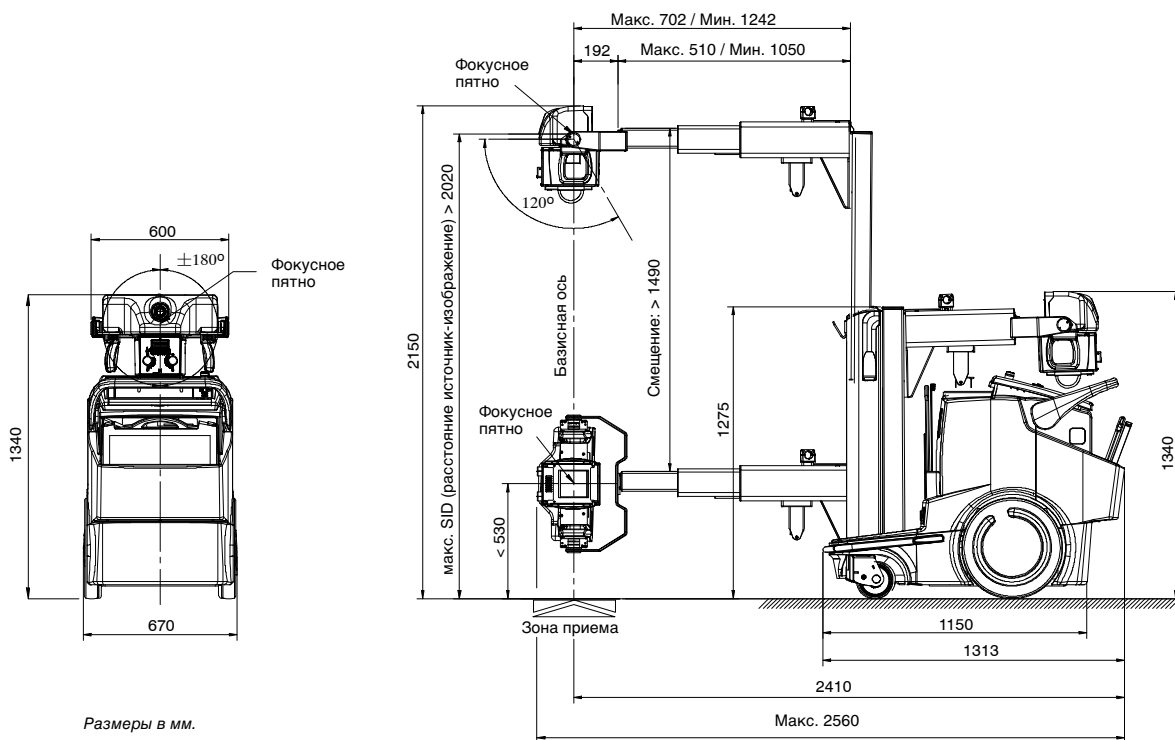
ДЛИНА	ШИРИНА	ВЫСОТА *	ВЕС
минимум 1313 мм максимум 2508 мм	670 мм	минимум 1980 мм максимум 2125 мм	560 кг (без детекторов и/или вспомогательных устройств)

*\*Примечание: можно заказать "Короткую колонку", которая сокращает высоту колонки на 130 мм, максимальное расстояние источник-изображение и вертикально перемещающийся манипулятор.*



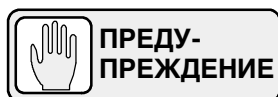
**6.3.2 ПЕРЕДВИЖНОЙ АППАРАТ С БЕСПРОВОДНЫМ ДЕТЕКТОРОМ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ И ВЫДВИЖНОЙ КОЛОНКОЙ**

ДЛИНА	ШИРИНА	ВЫСОТА	ВЕС
минимум 1313 мм максимум 2560 мм	670 мм	минимум 1340 мм максимум 2150 мм	580 кг (без детекторов и/или вспомогательных устройств)





## ПРИЛОЖЕНИЕ А РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПЕДИАТРИИ



ПРАКТИКУЮЩИЙ ВРАЧ НЕСЕТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТУ ПРАВИЛЬНОЙ ДОЗЫ ДЛЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ДАННОЕ РУКОВОДСТВО НАПРАВЛЕНО НА ТО, ЧТОБЫ ПОМОЧЬ ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ МИНИМИЗИРОВАТЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ.



*Соблюдайте особую осторожность при исследовании пациентов, превышающих обычные размеры взрослого человека.*



*Дети более чувствительны к облучению, чем взрослые. Внедрение руководства программы Image Gently и снижение доз во время проведения рентгенографических процедур при сохранении клинического изображения приемлемого качества пойдет на пользу пациентам.*

Пожалуйста, просмотрите информацию, перейдя по следующей ссылке и, исходя из полученных сведений, сократите воздействие проводимых процедур на педиатрических пациентов:  
<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Как правило, в педиатрии должны соблюдаться следующие рекомендации:

- Время излучения рентгеновского аппарата должно быть коротким.
- АУЭ должен использоваться с особой осторожностью. Предпочтительно настраивать аппарат вручную, устанавливая меньшие дозы.
- По возможности используйте методики с применением высокого кВ пик.
- Так как использование решеток требует более высокой дозы, **использовать решетки в педиатрической практике нельзя.** Снять решетку с блока рецептора и выбрать минимально возможную дозу. Если нельзя снять решетку, то при помощи данного устройства нельзя производить обследование детей.

**Расположение педиатрического пациента:** дети, в отличие от взрослых, не всегда понимают необходимость сохранения неподвижного. Поэтому представляется необходимым обеспечить средства для удержания их в зафиксированном положении. Настойчиво рекомендуется использовать **устройства для фиксации**, такие как фиксирующие подушки, принимающие форму тела и системы ограничения движения (клиновидные опоры из пенорезины, клейкая лента и т. д.), чтобы избежать необходимости повторного облучения по причине движения ребенка во время процедуры. По возможности, всегда используйте методы, основанные на минимальном времени воздействия облучения.

**Экранирование:** мы рекомендуем применять дополнительное **экранирование радиочувствительных органов и тканей, таких как глаза, половые органы и щитовидная железа**. Использование верной коллимации также поможет защитить пациента от повышенных доз радиации. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей научной литературой, касающейся радиочувствительности детей: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

**Факторы, обусловленные процедурой:** Вам следует принять меры, чтобы сократить до минимума количество факторов, обусловленных процедурой, при этом сохраняя хорошее качество снимка.

Например, если для взрослого пациента настройки для рентгенографии брюшной полости следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мА\*с, то для педиатрического пациента начните с показателей 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 кВ мА\*с. По возможности всегда используйте процедуры с высоким значением кВ пик и максимальным расстоянием источник-изображение.

#### **Выводы:**

- Делайте снимок только в случае явной необходимости в данной медицинской процедуре.
- Делайте снимок только указанной области.
- Используйте минимальную дозу радиации для получения четкого снимка, основываясь на размерах ребенка (снижая излучаемую мощность трубки – кВ пик и мА\*с).
- Всегда старайтесь, чтобы время облучения было минимальным, расстояние источник-изображение оставалось большим и используйте средства для фиксации тела ребенка.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте альтернативные методы диагностических исследований (такие как УЗИ или МРТ).

## ПРИЛОЖЕНИЕ В ЗАЩИТИТЕ СВОЮ СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ОТ КИБЕРУГРОЗ

Поскольку цифровые рентгенографические системы могут подключаться через WiFi или Ethernet к главному компьютеру с программным обеспечением, который, в свою очередь, может быть подключен к информационной системе больницы и, в конечном итоге, к Интернету, кибербезопасность может иметь для вас важное значение. Вот несколько советов по обеспечению безопасности вашей системы и ваших медицинских изображений.



***За безопасность медицинских устройств совместно отвечают производитель и ответственная организация.***



***Для обновления программного обеспечения Image Management используйте только материалы, предоставленные официальной службой поддержки / технической службой.***

### НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ СО СТОРОНЫ ВЛАДЕЛЬЦА / ОПЕРАТОРА

#### **Защита антивирусом:**

Используйте антивирусные программы, такие как:

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

Обновляйте данные продукты.

#### **Ограниченный доступ только для авторизованных пользователей:**

Ограничьте доступ к устройствам посредством аутентификации пользователей (например, с помощью идентификатора пользователя и пароля или смарт-карты).

**Используйте только проверенный контент:**

Запретите обновление программного обеспечения или прошивки по аутентифицированному коду.

**Обнаружение, ответные меры, восстановление:**

- Следите за появлением на экране предупреждений о возможных вирусах.
- При необходимости выполните сканирование и удалите вирусы.
- Вылечите систему от вирусов, обновив резервные копии на вашем главном компьютере.

**НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ СО СТОРОНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Мы обязуемся предоставлять вам проверенные обновления программного обеспечения и исправления по мере необходимости на протяжении всего жизненного цикла медицинского оборудования с целью обеспечения его постоянной безопасности и эффективности.

Пожалуйста, своевременно применяйте обновления программного обеспечения и исправления, предоставленные нами, и никогда не используйте программное обеспечение для управления изображениями, предоставленное третьей стороной. При разработке мы используем защиту CISCO AMP. Мы постоянно проверяем наши компьютеры на наличие вредоносных программ. Мы надеемся, что вы поступаете так же.

Краткое описание наших мер контроля целостности:

- Наши компьютеры разработки постоянно проверяются на наличие вредоносных программ, а наш поставщик антивирусного программного обеспечения автоматически обновляет программное обеспечение при обнаружении новых угроз.
- Мы ежедневно выполняем резервное копирование на наши внешние жесткие диски. Резервные копии хранятся в другом месте.
- Во время разработки программного обеспечения мы отключаемся от Интернета во избежание внешних атак.
- При разработке мы используем защиту CISCO AMP.
- Копии обновлений программного обеспечения, которые мы будем отправлять вам, отдельно проверяются на наличие вредоносных программ.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Наша **СОВМЕСТНАЯ** обязанность заключается в обеспечении безопасности и надежности вашего программного обеспечения для создания медицинских изображений и их серий.



**Изготовитель: AGFA NV, Septestraat 27,  
B-2640 Mortsel (Мортсел) – Бельгия**



**0413**

*Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с положениями  
Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года,  
с изменениями от Директивы 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года.*

*Отпечатано Agfa N.V., B-2640  
Mortsel-Бельгия*

