



# Руководство пользователя



Оборудование: **DR 100e**

Исполнение: **Пленка/CR**

Модель: **6012/101 Стационарная колонна**  
**6012/102 Поворотная колонна**

Файл: **224302-22-15**

Язык: **RU**

Редакция: **0.1**

Дата: **04/2023**

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

<b>1</b>	<b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....</b>	<b>5</b>
1.1	Соответствие нормативам и стандартам.....	5
1.2	Производитель .....	5
1.3	Дистрибьютор .....	5
1.4	Сведения о публикации.....	5
1.5	Авторские права.....	5
1.6	Сведения о Руководстве пользователя.....	6
1.7	Совместимость.....	7
1.8	Назначение оборудования.....	7
1.8.1	Общие указания по использованию и рискам.....	7
1.9	Обучение .....	7
<b>2</b>	<b>БЕЗОПАСНОСТЬ.....</b>	<b>8</b>
2.1	Предупреждения и меры предосторожности .....	8
2.2	Электробезопасность.....	9
2.3	Механическая безопасность .....	9
2.4	Взрывозащита .....	10
2.5	Пожарная безопасность.....	10
2.6	Электростатический разряд (ЭСР).....	10
2.7	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	11
2.7.1	Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости	11
2.8	Защита от ионизирующего излучения .....	13
2.9	Лазерный источник света.....	13
2.10	Маркировка .....	14
2.10.1	Таблички/знаки на оборудовании .....	14
2.10.2	Таблички с информацией об упаковке .....	17
2.10.3	Таблички на коллиматоре.....	18
2.10.4	Таблички с серийными номерами.....	19
<b>3</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ ...</b>	<b>21</b>
3.1	Проверки, выполняемые оператором.....	21
3.2	Чистка оборудования.....	21
3.3	Дезинфекция .....	22
3.4	Периодическое техническое обслуживание .....	22
3.4.1	Ремонт .....	22
3.5	Удаление в отходы.....	23
<b>4</b>	<b>ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ .....</b>	<b>24</b>
4.1	Назначение .....	24
4.2	Основные компоненты оборудования.....	25
4.3	Защитные устройства .....	27
4.4	Виды перемещения .....	27
4.5	Коллиматор .....	28
4.6	Интерфейс пользователя .....	28
4.7	Панель управления рентгеновским генератором .....	29
4.8	Дисплей .....	30
4.9	Световая сигнализация.....	30
4.10	Звуковая сигнализация .....	30
<b>5</b>	<b>СООБЩЕНИЯ.....</b>	<b>31</b>
<b>6</b>	<b>ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....</b>	<b>33</b>
6.1	Положение при транспортировке.....	33
6.2	Перемещение оборудования .....	34
6.2.1	Держатель для рентгенозащитного (свинцового) фартука .....	34
<b>7</b>	<b>ПОРЯДОК РАБОТЫ.....</b>	<b>35</b>
7.1	Включение оборудования .....	35

7.2	Позиционирование .....	37
7.3	Экспозиция .....	39
7.3.1	Экспозиция с приемником вне модуля букки .....	39
7.3.2	Экспозиция в режиме запрограммированных анатомических структур (APR) .....	39
7.3.3	Таблица данных программ APR .....	41
7.4	Режим работы .....	43
7.4.1	После экспозиции .....	45
7.5	Дополнительная функция: рентгенография со столом снимков или решеткой Букки-Поттера .....	46
7.6	Опция: DAP-измеритель .....	47
7.7	Опция: печать данных .....	48
7.8	Завершение использования .....	49
<b>8</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>	<b>50</b>
8.1	Электрические характеристики .....	50
8.2	Условия окружающей среды .....	50
8.3	Общая фильтрация оборудования .....	50
8.4	Механические характеристики .....	51
8.5	Эксплуатационные данные .....	54
8.6	Рентгенографические характеристики .....	55
8.6.1	Соотношение кВ-мАс .....	55
8.7	Рентгеновский излучатель .....	56
8.7.1	Моноблок .....	56
8.7.2	Рентгеновская трубка .....	58
8.8	Коллиматор .....	59
8.9	Опция: дозиметр .....	60
8.9.1	Термопринтер дозиметра .....	60
8.10	Опция: пульт дистанционного управления экспозицией .....	61
<b>9</b>	<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....</b>	<b>62</b>
<b>10</b>	<b>ПРИНАДЛЕЖНОСТИ .....</b>	<b>63</b>
<b>11</b>	<b>СТАТУС ДОКУМЕНТА .....</b>	<b>65</b>

# 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

## 1.1 Соответствие нормативам и стандартам



Данное медицинское изделие соответствует требованиям Регламента о медицинских изделиях (EU) 2017/745 и его редакциям.

Данное медицинское изделие, далее "оборудование", классифицировано как изделие класса IIb в соответствии с приложением VIII, гл. III, правилом 10 Регламента, указанного выше.

## 1.2 Производитель

Производитель данного оборудования:

**TECHNIX S.P.A.**

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG Italy (Италия)

Тел.: +39 (0)35 3846611

Факс: +39 (0)35 335675

Веб-сайт: <http://www.technix.it>

Электронная почта: [technixd@technix.it](mailto:technixd@technix.it)

Сведения, касающиеся соответствия нормативам и стандартам, могут быть запрошены у Производителя.

## 1.3 Дистрибьютор

Дистрибьютор данного оборудования:

**Agfa NV**

Septestraat 27

B-2640 Mortsel — Belgium (Бельгия)

## 1.4 Сведения о публикации

Данный документ издан Производителем.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в данное Руководство пользователя и оборудование, описанное в нем.

Характеристики оборудования могут быть изменены без уведомления. Никакие сведения, содержащиеся в данном Руководстве пользователя, не могут рассматриваться как предложение, гарантийные или иные обязательства или контрактное условие и не могут быть таковыми.

## 1.5 Авторские права

**Исходные инструкции написаны на итальянском языке.**

Ни одна часть данного Руководства пользователя не может быть воспроизведена или передана каким-либо образом без письменного разрешения Производителя.

Программное обеспечение, входящее в комплект оборудования, является собственностью Производителя. При приобретении данного оборудования пользователь приобретает право только на пользование данным программным обеспечением.

**Это право не является исключительным, и оно не может быть передано.**

Прежде чем вносить любые изменения, связанные с использованием оборудования для целей, отличных от предусмотренных, необходимо получить письменное разрешение от Производителя на эти действия.

## 1.6 Сведения о Руководстве пользователя

Данное Руководство пользователя предназначено для консультации пользователями с целью обеспечения безопасного и эффективного использования описанного оборудования.

Прежде чем приступать к работе на данном оборудовании, необходимо ознакомиться с содержанием Руководства пользователя, усвоить и строго следовать всем сообщениям, содержащим предупреждения и сведения о мерах предосторожности.

Необходимо обратить особое внимание на информацию и процедуры, описанные в разделе "Безопасность".

Руководство пользователя является составной частью оборудования. Необходимо хранить его поблизости от оборудования, чтобы иметь возможность обращаться за справкой в любой нужный момент.



Сообщение, содержащее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, указывает на возможные опасные последствия, неблагоприятное событие или угрозу безопасности. Несоблюдение указаний в этом сообщении может привести к летальному исходу или серьезным травмам оператора или пациента.



Данное оборудование является источником ионизирующего излучения. Прежде чем проводить рентгеновские исследования, необходимо проследить за тем, чтобы были приняты необходимые меры предосторожности по защите от излучения.



Сообщение с описанием МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ в тех случаях, когда необходимо обращать особое внимание на обеспечение безопасного и эффективного использования оборудования. Несоблюдение указанных мер предосторожности может приводить к легким травмам или травмам средней тяжести, повреждению оборудования или иных предметов, а также подвергать людей возможному риску более серьезных травм в будущем и/или приводить к загрязнению окружающей среды.



Этот знак сопровождает информацию, содержащую советы, например, по облегчению работы оператора или оптимизации порядка действий.

(A)

Обозначение позиции на изображении.

"НАЖАТА АВАРИЙНАЯ КНОПКА"

Выводимые на дисплей сообщения заключаются в кавычки и используют заглавные буквы.

На изображениях или фотографиях сообщения отображаются на английском языке, в тексте приводится их перевод на язык руководства.

1. Выполнить визуальный осмотр
2. Включить блок
3. Включить коллиматор

Действия должны выполняться пошагово, следуя порядку нумерации.

Последовательность действий, включающая только один шаг, также имеет нумерацию.

В данном Руководстве пользователя описывается оборудование с максимальной комплектацией, включающей максимальное количество опций и принадлежностей.

В зависимости от конфигурации оборудования оно может поставляться вместе с дополнительными инструкциями. К этим инструкциям необходимо обращаться за получением информации по обеспечению безопасности, калибровке, тестовым процедурам и техническому обслуживанию.

Данное Руководство пользователя соответствует характеристикам оборудования, а также требованиям всех норм по безопасности, действующих на момент публикации.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения с учетом новых технических достижений.

## 1.7 Совместимость

Не допускается использование оборудования, описанного в данном Руководстве пользователя, совместно с другими изделиями или компонентами, за исключением тех из них, которые явным образом указаны Производителем как совместимые.

Сведения о совместимости с другими изделиями можно получить от Производителя.

Внесение изменений и/или дополнений в оборудование может выполняться только Производителем или сторонней организацией, в прямой форме уполномоченной на это Производителем.

Эти изменения и/или дополнения должны соответствовать требованиям всех действующих законов и местных норм и должны реализовываться персоналом самой высокой квалификации.



Если изменения и/или дополнения вносятся неквалифицированными лицами и/или лицами, использующими неодобренные запасные части, то это может привести к аннулированию гарантии.

В случае сложных технических изделий, каковым является и данное оборудование, проведение техобслуживания лицами без должной квалификации или и/или лицами, использующими неодобренные запасные части, может стать причиной серьезных повреждений оборудования и создания рисков получения травм.

## 1.8 Назначение оборудования

Данное оборудование представляет собой передвижное устройство для рентгенодиагностики, за исключением маммографии.

К эксплуатации данного оборудования может допускаться только квалифицированный и прошедший специальное обучение персонал, проинформированный о рисках, связанных с применением ионизирующего излучения.

Это оборудование используется в учреждениях здравоохранения, в частности в больницах (отделения скорой помощи, палаты, операционные), клиниках, врачебных кабинетах. Оно предназначено для следующих структур:

- Рентгенологические отделения
- Приемные отделения
- Отделения интенсивной терапии
- Гипсовочные комнаты
- Педиатрические отделения
- Ортопедические отделения
- Операционные
- Отделения спортивной медицины

### 1.8.1 Общие указания по использованию и риски

Данное оборудование представляет собой передвижной рентгеновский аппарат, предназначенный для получения рентгеновских изображений.

К эксплуатации этого оборудования допускается только квалифицированный и прошедший специальное обучение персонал, проинформированный о рисках, связанных с ионизирующим излучением, которое применяется при обследовании взрослых и детей.

Прошедший специальное обучение персонал должен, исходя из природы рентгеновского излучения, выбирать и проводить обследования, соблюдая принципы, лежащие в основе обоснования и выбора наилучших условий обследования, с тем чтобы польза обследования пациента была выше рисков.

Беременные женщины относятся к особой категории, при обследовании которой обученный персонал несет особую ответственность и должен учитывать связанные с таким обследованием пользу и риски. Обследования должны проводиться при самой низкой величине экспозиции, которая позволяет при этом обеспечить нужное качество диагностики.

## 1.9 Обучение

Прежде чем выполнять запуск данного оборудования, как это описано в Руководстве пользователя, операторы должны пройти соответствующее обучение безопасной и эффективной работе на нем.

Содержание курса обучения работе на данном оборудовании различается в зависимости от страны.

Пользователи данного оборудования несут ответственность за обеспечение надлежащего обучения в соответствии с действующим законодательством и местными нормами.

## 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

### 2.1 Предупреждения и меры предосторожности



#### Назначение и совместимость

Запрещается использовать данное оборудование для целей, для которых оно не предназначено. Запрещается использовать данное оборудование совместно с изделиями, отличными от тех, совместимость с которыми признана Производителем. Использование оборудования для целей, отличных от ожидаемых, или совместно с несовместимыми изделиями, может стать причиной тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного метода лечения.

Это оборудование должно использоваться только в соответствии с инструкциями по технике безопасности, приведенными в данном Руководстве пользователя, и исключительно по назначению.

#### Надлежащее обучение

Запрещается допускать персонал, не прошедший надлежащего обучения безопасной и эффективной работе на оборудовании, к любой работе на этом оборудовании.

Если оператор не уверен в том, что способен пользоваться данным оборудованием безопасным и эффективным способом, то он не должен пользоваться им. Использование данного оборудования без надлежащего обучения может стать причиной тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного метода лечения.

Запрещается пользоваться данным оборудованием при работе с пациентами, если отсутствует нужный уровень понимания его возможностей и функций. Использование данного оборудования без надлежащего знания принципов его функционирования может отрицательно влиять на эффективность работы и/или снижать уровень безопасности пациента, оператора и иных лиц, находящихся вблизи.

#### Важность соблюдения правил техники безопасности

Запрещается пользоваться во всех случаях данным оборудованием прежде, чем будет прочитана и усвоена вся информация, касающаяся техники безопасности и аварийных процедур, описанных в данном Руководстве пользователя. Использование оборудования без должного знания правил техники безопасности может стать причиной тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного метода лечения.

#### Системы безопасности

Запрещается выполнять любые попытки по удалению, модификации, исключению или загромождению каких-либо устройств защиты, предусмотренных в данном оборудовании. Вмешательство в работу устройств защиты может привести к тяжелым травмам или даже смерти.

#### Техобслуживание и дефекты

Данное оборудование должно проходить регулярные проверки, которые выполняются службой технической поддержки Производителя или персоналом, уполномоченным в явной форме Производителем, в соответствии с графиком профилактического техобслуживания, установленного Производителем.

Если существует уверенность или предположение, что какая-либо деталь или узел оборудования неисправны/имеют дефект или неверно отрегулированы, то запрещается использование их до того, как будет проведена проверка специалистами службы технической поддержки.

При использовании оборудования с неисправными или неверно отрегулированными компонентами оператор или пациент могут подвергнуться воздействию ионизирующего излучения или других факторов, представляющих опасность. Это может стать причиной тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного метода лечения.



Пользователь должен сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с оборудованием, Производителю и компетентным органам своей страны.

## 2.2 Электробезопасность

Данное оборудование относится к классу I, типу В в соответствии со стандартом IEC 60601-1.



В связи с наличием опасного электрического напряжения внутри оборудования запрещается снимать с него элементы защиты или кабели, если только это не является явно выраженным требованием данного Руководства пользователя. Снятие элементов защиты или кабелей может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

Элементы защиты и кабели может снимать только квалифицированный уполномоченный технический персонал. Данное оборудование можно использовать только в тех кабинетах, палатах и зонах, которые соответствуют требованиям применимых законов (или действующих норм, имеющих силу закона), касающихся электробезопасности медицинского оборудования такого типа.

Прежде чем выполнять действия по чистке или дезинфекции оборудования, необходимо отключать его от электропитания, чтобы исключить удар электрическим током.

### Подсоединение проводника уравнивания потенциалов

В данном оборудовании предусмотрена точка подсоединения проводника уравнивания потенциалов.

Данное оборудование может использоваться только в зонах, удовлетворяющих требованиям местных норм по электробезопасности, и в условиях, пригодных для осуществления медицинской деятельности. Стандарт IEC 60601-1 содержит указания, касающиеся подсоединения проводника уравнивания потенциалов.

### Дополнительный проводник уравнивания потенциалов

Предусмотрен дополнительный проводник уравнивания потенциалов, поскольку данное оборудование может перемещаться и надежность подсоединения через основной проводник уравнивания потенциалов может быть недостаточной.

Эксплуатация этого оборудования допускается только в помещениях, удовлетворяющих требованиям норм IEC.



Описанное оборудование не имеет защиты от просачивания воды. Класс защиты: IPx0.

## 2.3 Механическая безопасность



Необходимо следить за тем, чтобы никакие части тела или одежды не оказались зажатыми подвижными узлами оборудования.

Необходимо удалять все предметы, находящиеся на пути перемещения оборудования.

Необходимо следить за тем, чтобы неиспользуемые подвесные узлы (монитор и радиоактивный комплекс) располагались таким образом, чтобы не оказывать воздействия ни на оператора, ни на пациента.

Перемещение оборудования в процессе его работы невозможно. Для обеспечения безопасности транспортировки необходимо выключать оборудование перед транспортировкой и следить за тем, чтобы были отсоединены все периферийные системы (монитор, мышь, клавиатура, кабели и т.п.).

Запрещается снимать с оборудования элементы защиты и кабели, если только это не является явно выраженным требованием данного Руководства пользователя.

В данном оборудовании имеются подвижные узлы. Удаление элементов защиты может привести к тяжелым или смертельным травмам.

## 2.4 Взрывозащита



Запрещается использовать данное оборудование в присутствии взрывоопасных паров или газа. Запрещается использовать дезинфицирующие спреи, которые являются горючими или взрывоопасными. Эксплуатация данного оборудования в неподходящих средах может привести к пожару или взрыву.

## 2.5 Пожарная безопасность



Запрещается использовать данное оборудование в зонах, где существует риск пожара. Запрещается закрывать вентиляционные отверстия в то время, когда оборудование включено. В случае пожара, вызванного электротехническими или химическими факторами, необходимо пользоваться только теми огнетушителями, которые пригодны для таких случаев. Использование воды или иных жидкостей при пожаре, вызванном электротехническими факторами, может привести к травмам или даже летальному исходу. Прежде приступать к попыткам тушения пожара, необходимо принять меры безопасности, состоящие в отключении оборудования от источников электрического напряжения и от всех других источников, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

## 2.6 Электростатический разряд (ЭСР)



Прежде чем распаковывать или выполнять какие-либо действия с оборудованием, необходимо всегда выполнять все процедуры и меры защиты и применять соответствующие средства во избежание электростатического разряда. В данном оборудовании имеются компоненты, чувствительные к электростатическому разряду. Не соответствующее нормам выполнение процедур по предотвращению электростатического разряда может привести к повреждению компонентов. На такие повреждения компонентов гарантия не распространяется.

Электростатический разряд (ЭСР) может создавать высокое напряжение, что может приводить к повреждению печатных плат или других компонентов оборудования.

Повреждения вследствие электростатического разряда могут накапливаться и быть сначала незаметными, например неисправности аппаратного обеспечения, но могут приводить к снижению рабочих характеристик. Поэтому рекомендуется должным образом выполнять все процедуры, предназначенные для защиты от электростатического разряда. Электростатический разряд может происходить при низкой влажности или при использовании электрического оборудования на коврах, постельном белье или одежде.

## 2.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное оборудование соответствует требованиям международных и национальных законов и норм, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС) и имеющих силу для изделий данного типа, при условии применения этого оборудования по назначению. Эти законы и нормы определяют допустимый уровень электромагнитного излучения, создаваемого данным изделием, и необходимый уровень помехоустойчивости к электромагнитным помехам, создаваемым внешними источниками. Другие электронные изделия, которые превышают предельные значения, устанавливаемые стандартами по ЭМС, могут в нестандартных ситуациях неблагоприятно влиять на работу оборудования.

- +Электромедицинские изделия требуют принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и включение таких изделий должна выполняться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в прилагаемой документации.
- Использование принадлежностей или кабелей, отличных от указанных, может приводить к более высоким уровням излучения или низким уровням помехоустойчивости.
- Данное оборудование не должно располагаться вблизи от других изделий или устанавливаться на них; если же это оказалось необходимым, то необходимо убедиться в том, что оборудование работает должным образом.



### Мобильные телефоны и ноутбуки

Обмен данных между радиочастотными портативными и мобильными устройствами может влиять на работу медицинского оборудования. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании подобных устройств связи в указанном радиусе вокруг электромедицинского оборудования.

### 2.7.1 Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости



#### Увеличение уровня излучения или снижение уровня помехоустойчивости.

Использование несоответствующих принадлежностей или линий питания

- ▶ Должны использоваться только указанные в соответствующих списках принадлежности и линии питания, а также оригинальные внутренние запасные части.

Электромедицинские изделия требуют принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и включение таких изделий должна выполняться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в прилагаемой документации.

Работа радиочастотных портативных и мобильных устройств связи может влиять на работу электромедицинского оборудования.

#### Указания и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Данное оборудование допускает использование в средах с определенными электромагнитными характеристиками. Покупатель или пользователь данного оборудования должен обеспечить, чтобы это оборудование использовалось в средах, которые имеют электромагнитные характеристики, описанные ниже.

Испытания на излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристики среды
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное (РЧ) излучение используется только при работе внутренних компонентов данного оборудования. Соответственно уровень РЧ-излучения очень низок, и вероятность создания помех для работы электронного оборудования поблизости является низкой.
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс А	Оборудование предназначено для использования во всех зонах, кроме жилых зон и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

**Указания и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам**

Данное оборудование допускает использование в средах с определенными электромагнитными характеристиками. Покупатель или пользователь данного оборудования должен обеспечить, чтобы это оборудование использовалось в средах, которые имеют электромагнитные характеристики, описанные ниже.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Характеристики среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	8 кВ, контактный разряд 2/4/8/15 кВ, в воздухе	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Допустимые виды полов: деревянные, бетонные, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Излучаемое электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц при 2,7 ГГц	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Нельзя пользоваться радиочастотными портативными и мобильными устройствами связи вблизи от узлов оборудования, включая кабели. Минимальное расстояние: 30 см.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания  1 кВт для входных/выходных линий длиной более 3 м	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Переходное перенапряжение IEC 61000-4-5	0,5/1 кВ, дифференциальный режим  0,5/1/2 кВ, стандартный режим	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц при 80 МГц 6 В Диапазон частот для промышленного, медицинского и научного оборудования (ISM)	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Нельзя пользоваться радиочастотными портативными и мобильными устройствами связи вблизи от узлов оборудования, включая кабели. Минимальное расстояние: 30 см.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0% $U_n$ за 0,5 периода 0 % $U_n$ за 1 период 70 % $U_n$ за 25 периодов 0 % $U_n$ за 5 с	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям. Если во время нарушения подачи электропитания требуется поддерживать непрерывную работу оборудования, то необходимо предусмотреть для это источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленных частот 50 и 60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитное поле промышленных частот должно иметь определенную величину в коммерческих и больничных условиях.



Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования, может приводить к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам оборудования, что влечет за собой сбой в его работе.



Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам оборудования, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

## 2.8 Защита от ионизирующего излучения



Данное оборудование генерирует ионизирующее излучение (далее "излучение").

Прежде чем проводить рентгеновские исследования, необходимо проследить за тем, чтобы были приняты все меры предосторожности по защите от излучения.

В процессе использования данного оборудования персонал рентгеновского кабинета должен соблюдать все необходимые правила защиты. В случае данного оборудования необходимо соблюдать следующие правила:

- Для защиты пациентов от излучения пользоваться соответствующими средствами защиты в дополнение к принадлежностям, поставляемым в комплекте с рентгеновским оборудованием (например, диафрагма, прокладка, фильтр).
- Всегда носить защитную одежду. Рентгенозащитная одежда со свинцовым эквивалентом 0,35 мм обеспечивает защиту от 99,84 % излучения при 50 кВ и 91,2 % при 100 кВ.
- При нахождении в зоне строгого режима необходимо носить персональный дозиметр. Рекомендуется определить индивидуальную дозу, получаемую на рабочем месте в рабочих условиях, и использовать это значение в качестве основы при принятии мер по защите от излучения.
- Соблюдение нужной дистанции является наиболее эффективной защитой от излучения. Следует стремиться находиться на максимально возможном удалении от экспонируемого объекта и радиоактивного комплекса.
- Следует избегать работы в зоне прямого излучения; если это невозможно, необходимо обеспечить собственную защиту и носить защитные перчатки.
- Всегда работать при минимально возможной коллимации пучка рентгеновских лучей. Следует следить за тем, чтобы исследуемая область полностью охватывалась при экспозиции. Рассеянное излучение в значительной мере зависит от объема экспонируемого объекта.
- Необходимо всегда проверять, чтобы после коллимации рентгеновских лучей поле полностью охватывало выбранную зону измерений, относящуюся к камерам системы автоматического контроля облучения.
- Следует всегда выбирать максимально возможное расстояние между точкой фокуса и кожей, чтобы свести к минимуму дозу, поглощаемую тканями пациента.
- Следует всегда выбирать наименьшее время обследования, это позволяет существенно снизить дозу облучения.
- Следует перемещать исследуемую зону максимально близко к усилителю изображения/кассете/детектору. Получаемая доза при этом уменьшается, и сам процесс экспозиции оптимизируется.
- Необходимо всегда помнить, что любой материал, находящийся на пути распространения рентгеновских лучей от пациента до приемника (например, пленки), снижает качество изображения и увеличивает дозу, получаемую пациентом.
- Необходимо следить за тем, чтобы в процессе обследования всегда обеспечивалась визуальная и звуковая связь между оператором и пациентом. При необходимости следует использовать для поддержания связи соответствующие технические средства, например, переговорное устройство.
- Запрещается вносить изменения и удалять защитные контуры, предотвращающие при определенных условиях рентгеновское излучение.

## 2.9 Лазерный источник света



### Лазерное излучение

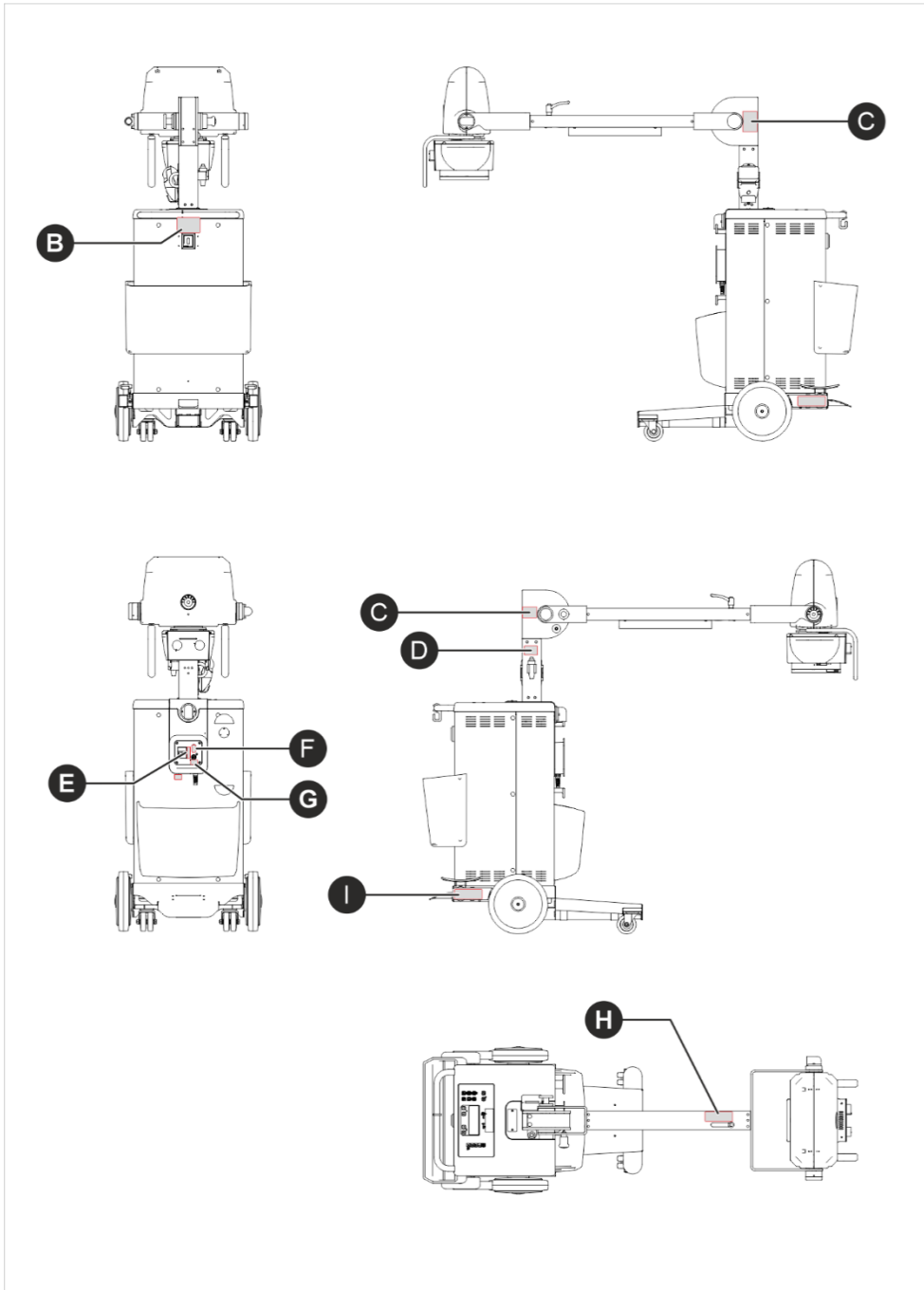
Этот тип излучения является потенциально опасным для глаз и кожи.

- ▶ Нельзя смотреть непосредственно или через оптические приборы на лазерный пучок.
- ▶ Нельзя направлять лазерный пучок на лицо или в глаза пациента.

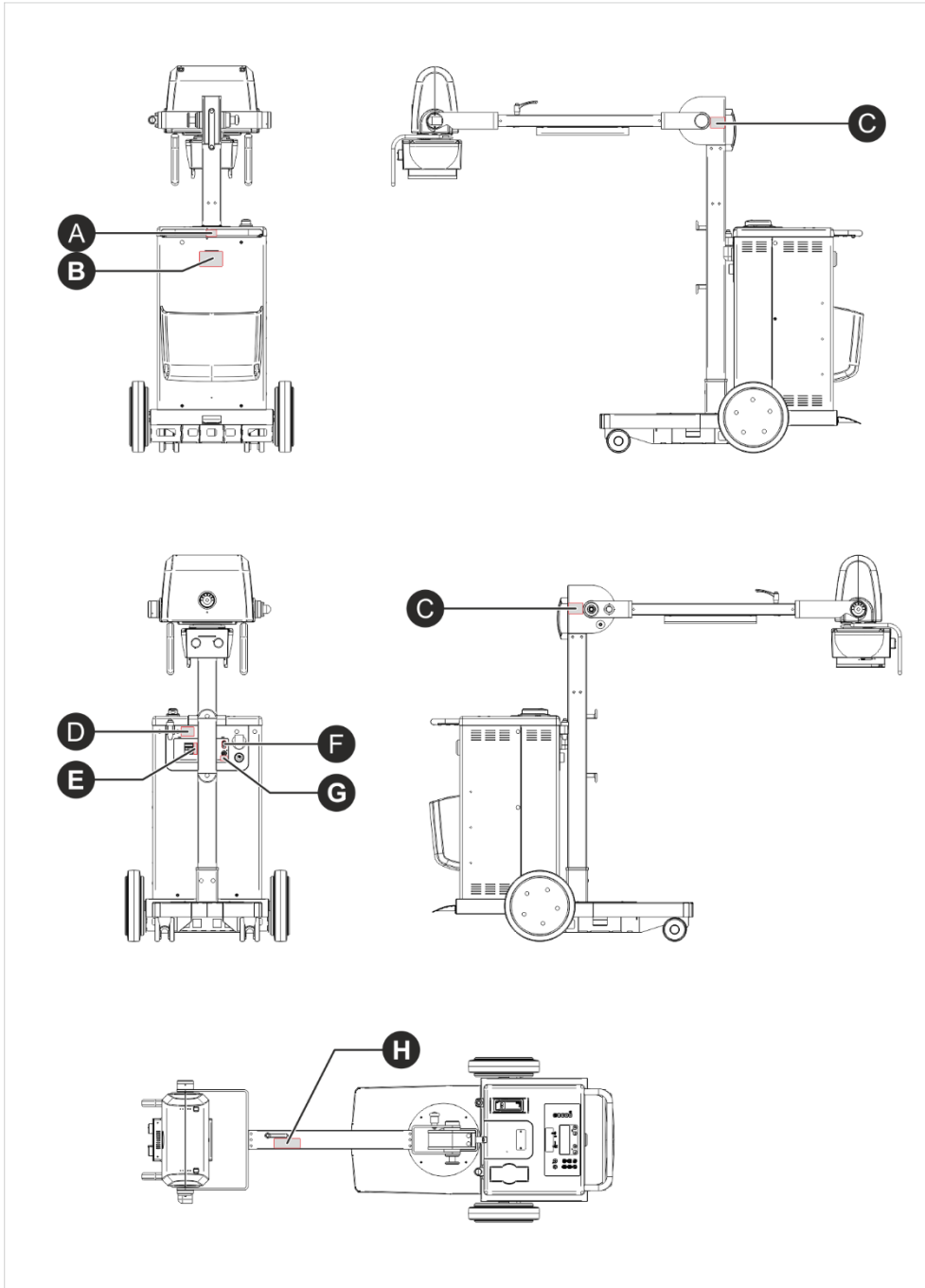
## 2.10 Маркировка

### 2.10.1 Таблички/знаки на оборудовании

#### Исполнение со стационарной колонной



## Исполнение с поворотной колонной

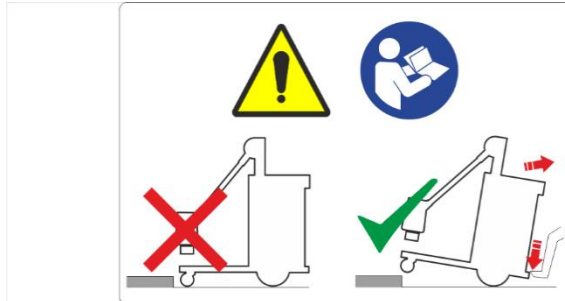


## Описание табличек/знаков

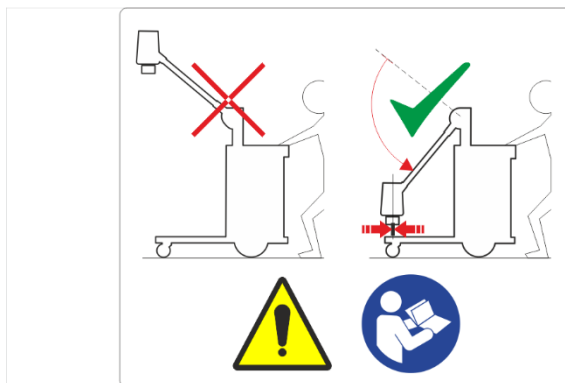


Поз. **А** - Информационная табличка, касающаяся пользования транспортировочным поручнем

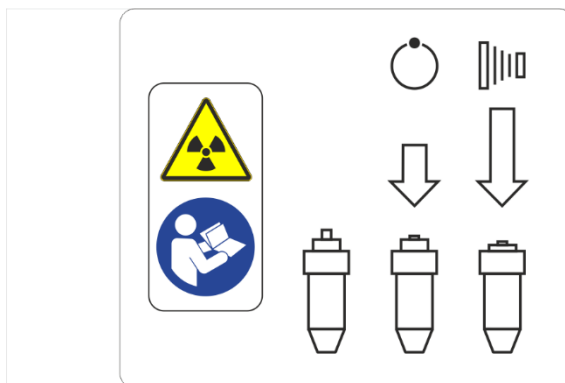
*Только для исполнения с поворотной колонной*



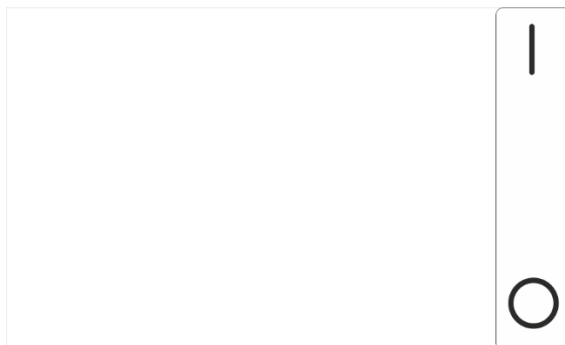
Поз. **В** - Информационная табличка, касающаяся операций по преодолению препятствий



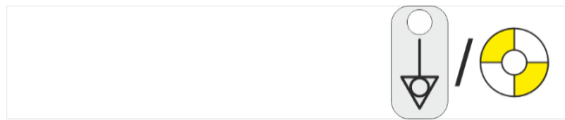
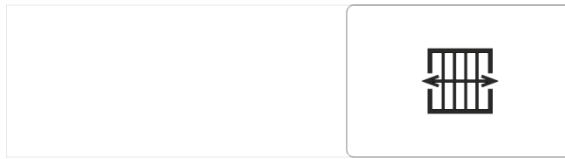
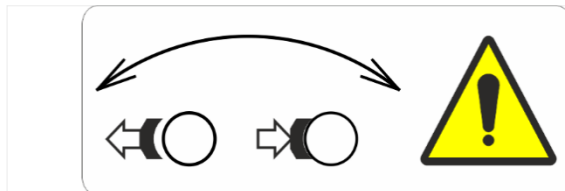
Поз. **С** - Информационная табличка с указанием положения оборудования при транспортировке



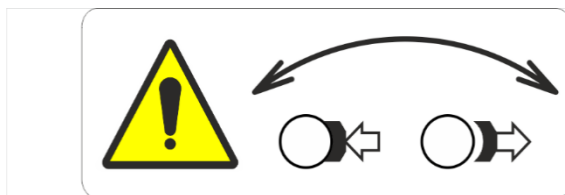
Поз. **Д** - Информационная табличка с указанием положений кнопки экспозиции



Поз. **Е** - Табличка автоматического выключателя с указанием положений ВКЛ/ВЫКЛ

Поз. **F** - Табличка эквипотенциального узлаПоз. **G** - Табличка с указанием подсоединения решетки Букки-ПоттераПоз. **H** - Табличка с иллюстрацией блокировки поворота моноблока

При повороте ручки по часовой стрелке поворот моноблока блокируется.

Поз. **I** - Табличка с иллюстрацией блокировки стояночного тормоза

При переводе рычага тормоза в горизонтальное положение происходит отключение стояночного тормоза.

*Только для исполнения со стационарной колонной*



Эта табличка присутствует также на другой стороне оборудования.

### 2.10.2 Таблички с информацией об упаковке

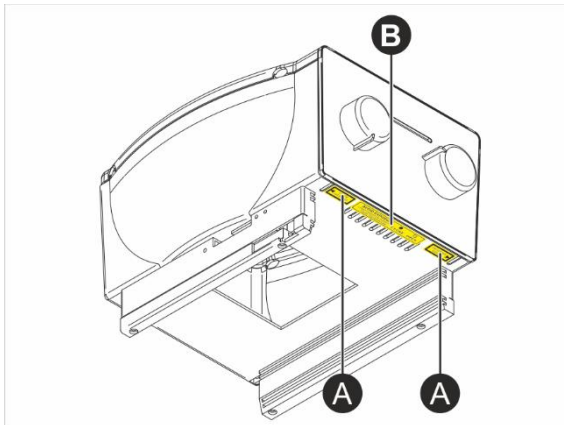
Trade Name: <input type="text"/>		# <input type="text"/>
SN	NN-_-_-_-	YYYY-MM
Peso Netto / Net Weight / Reingewicht:	kg _____	
Peso Lordo / Gross Weight / Rohgewicht:	kg _____	
MD	CE 0051	UDI

Табличка/этикетка с информацией о содержимом упаковки



Подробнее о значении обозначений см. пояснения для серийного номера оборудования в п. 2.10.4.

### 2.10.3 Таблички на коллиматоре

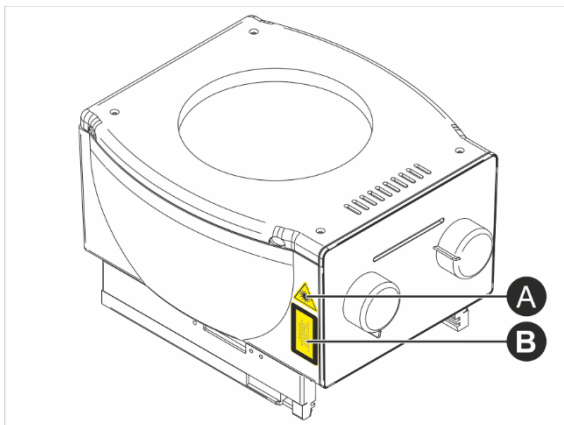



(A) Отверстия, где присутствует лазерное излучение

(B) Предупреждающие таблички

Избегайте воздействия излучения.

Излучение поступает  
через данное отверстие



(A)  Символ лазерного излучения

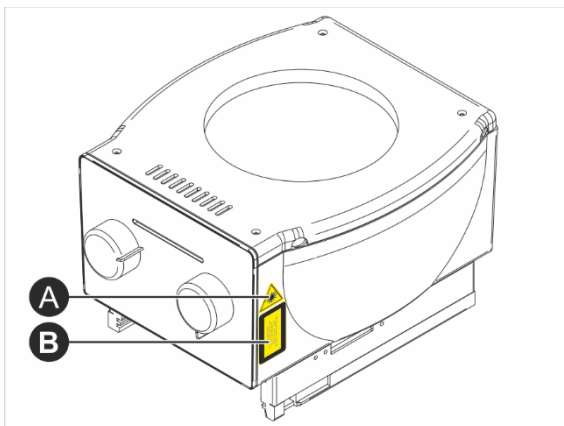
(B) Предупреждающая табличка:


Светодиодное излучение

Группа риска 2, IEC 62471:2006

**ОСТОРОЖНО!** Не смотрите непосредственно на  
работающий источник света.

Это может быть вредным для глаз.



(A)  Знак лазерного излучения

(B) Предупреждающая табличка:

Лазерное излучение

Не смотрите непосредственно на луч лазера

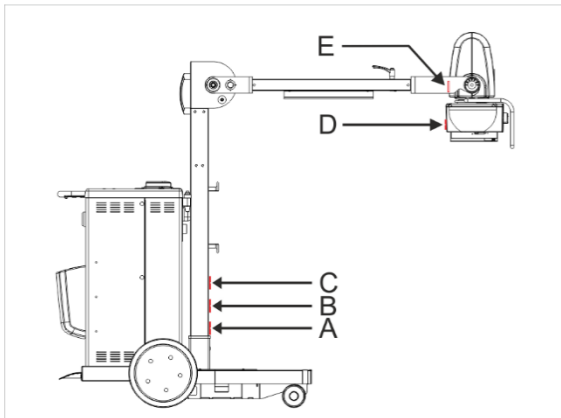
Изделие с использованием ЛАЗЕРА класса 2

IEC 60825-1:2007

$P_o \leq 1$  мВт;  $\lambda = 645 \pm 10$  нм

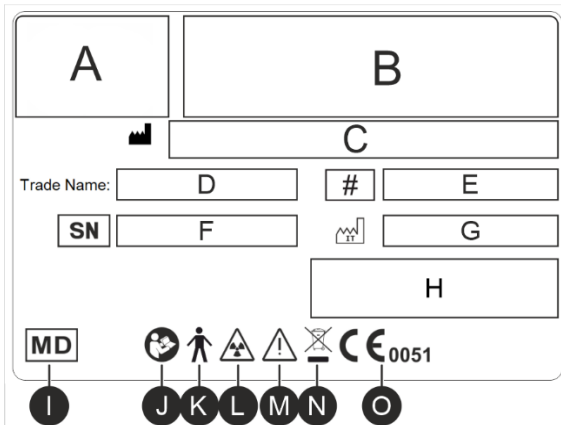
## 2.10.4 Таблички с серийными номерами

### Местоположение табличек



- A - Серийный номер оборудования
- B - Табличка с идентификатором UDI
- C - Табличка с указанием веса оборудования
- D - Серийный номер коллиматора
- E - Серийный номер моноблока

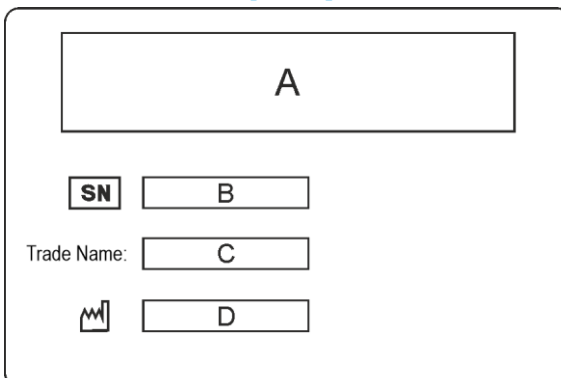
### A - Серийный номер оборудования



#### Обозначения

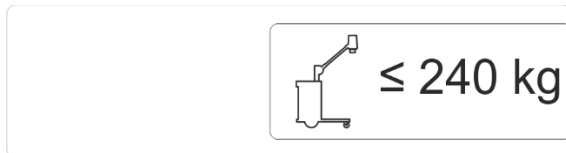
- A - Логотип дистрибьютора
- B - Название и адрес дистрибьютора
- C - Название и адрес производителя
- D - Модель оборудования
- E - Исполнение оборудования
- F - Серийный номер оборудования
- G - Дата изготовления
- H - Электрические характеристики
- I - Медицинское изделие
- J - Обращаться к документации
- K - Классификация
- L - Ионизирующее излучение
- M - Предупреждающий знак
- N - Директива WEEE
- O - Маркировка CE

### B - Табличка с идентификатором UDI



#### Обозначения

- A - Штрихкод
- B - Серийный номер оборудования
- C - Наименование оборудования
- D - Дата изготовления

**С - Табличка с указанием веса оборудования**

Обозначения

А - Изображение оборудования

В – Масса, кг



Указанное значение массы приводится в качестве иллюстративного примера.

**D - Серийный номер коллиматора**

A	B
C	D
E	

Обозначения

А - Логотип производителя

В - Название и адрес производителя, дата изготовления

С - Модель и с/н коллиматора

D - Данные фильтрации, макс. напряжение, напряжение питания

E - Знак сертификации, предупреждающие знаки, классификация

**E - Серийный номер моноблока**

A	B	C
D		E
F		G
H		I
J		K

Обозначения

А - Логотип производителя

В - Адрес производителя

С - Сертификация CE

D - Код моноблока

E - Дата изготовления

F - Модель моноблока

G - С/н моноблока

H - Тип рентгеновской трубки

I - С/н рентгеновской трубки

J - Электрические характеристики, размеры фокусов и данные фильтрации

K - Директива WEEE, обращаться к прилагаемой документации, ионизирующее излучение

## 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ

### 3.1 Проверки, выполняемые оператором

Каждый раз перед началом работы на оборудовании оператор должен проверить, что оно работает надлежащим образом.

В случае неисправности или сообщений об ошибках как во время включения, так и в процессе обычного порядка работы, необходимо выключить оборудование, разместить его в безопасном месте и проинформировать о случившемся службу технической поддержки.

### 3.2 Чистка оборудования



#### **Короткое замыкание или повреждение электронных компонентов.**

Попадание жидкостей внутрь оборудования.

- ▶ Всегда отсоединяйте оборудование от электросети.
- ▶ Не направляйте дезинфицирующие спреи непосредственно на оборудование.
- ▶ Прежде чем выполнять чистку и дезинфекцию, выключайте систему и отключайте от сети все устройства, подключенные к оборудованию.

Части с эмалевым покрытием и алюминиевые поверхности необходимо очищать только с помощью влажной салфетки и мягкого моющего средства с последующим протиранием сухой шерстяной тканью.

Запрещается использовать чистящие порошки, растворители, абразивные моющие средства или полироли.

Нельзя использовать специальное чистящее средство, если его свойства в точности не известны.

Хромированные части необходимо очищать только с использованием сухой шерстяной ткани.

Нельзя пользоваться абразивными полиролями.

Для защиты покрытия следует пользоваться неабразивной пастой с воском.

Пластмассовые поверхности необходимо очищать только водой с мылом. При использовании иных чистящих средств (например, с высоким содержанием спирта) материал может стать тусклым или растрескаться.

### 3.3 Дезинфекция



#### Перекрестная инфекция или загрязнение

Несоблюдение требований гигиенических нормативов.

- ▶ Необходимо соблюдать все правила, касающиеся контроля оборудования и профилактики инфекций персонала.



Методы чистки и дезинфекции как оборудования, так и среды, в которой оно используется, должно соответствовать требованиям всех законов и стандартов, действующих в стране, где эксплуатируется это оборудование.

Эти действия может выполнять только тот персонал, который прошел обучение чистке и дезинфекции медицинских изделий.

Необходимо выполнять чистку и дезинфекцию оборудования на регулярной основе.

Используемые методы дезинфекции должны соответствовать требованиям всех законов и норм в отношении дезинфекции и взрывозащиты, действующих в стране, где эксплуатируется это оборудование.

Дезинфекция всех частей оборудования, допускающих такого рода обработку, а также принадлежностей и соединительных кабелей, поставляемых в комплекте, выполняется влажной салфеткой, смоченной в соответствующем моющем средстве. Нельзя пользоваться вызывающими коррозию дезинфицирующими и стерилизующими средствами, а также растворителями.

Нельзя пользоваться специальными дезинфицирующими или стерилизующими средствами, если их свойства в точности не известны.

Если необходимо использовать негорючие и невзрывоопасные спреи, то следует сначала выключить оборудование и дать ему остыть.

При соблюдении этого условия пары спрея не окажутся втянутыми в конвекционные потоки внутри оборудования. Прежде чем распылять спрей, необходимо тщательно укрыть изделие пластиковыми листами.

После того как все следы дезинфицирующего спрея исчезнут, можно снять пластиковое защитное покрытие и напрямую выполнить дезинфекцию или стерилизацию оборудования, следуя соответствующим инструкциям.

После пользования спреем необходимо убедиться в том, что все следы газа исчезли, и только после этого включать оборудование снова.

### 3.4 Периодическое техническое обслуживание



#### Риск травм или повреждений

Выполнение работ по техобслуживанию неуполномоченным персоналом.

- ▶ Только квалифицированный персонал может иметь право на выполнение техобслуживания оборудования.

Правильное функционирование, безопасность и срок службы оборудования зависит от соблюдения правил его эксплуатации и графика техобслуживания, в том числе периодического.

Пользователь должен согласовать со службой технической поддержки годовой график техобслуживания.

#### 3.4.1 Ремонт



#### Риск травм или повреждений

Выполнение работ по техобслуживанию неуполномоченным персоналом.

- ▶ Только квалифицированный персонал может иметь право на выполнение техобслуживания оборудования.

Данное оборудование включает в себя механические детали/узлы, подверженные износу в процессе эксплуатации.

Правильность регулировки электромеханических и электронных узлов влияет на функционирование оборудования, качество изображений, электробезопасность и уровень облучения, получаемого пациентом и персоналом.

### 3.5 Удаление в отходы

Производитель стремится вносить вклад в защиту окружающей среды и гарантировать неизменную безопасность и эффективность при эксплуатации данного оборудования путем реализации надлежащей программы поддержки, техобслуживания и обучения.

Оборудование не представляет опасности для окружающей среды при условии его правильной эксплуатации и надлежащего техобслуживания. Однако это оборудование может иметь в своем составе материалы, представляющие потенциальную опасность для окружающей среды в случае, если они удаляются в отходы неверным образом.

Использование таких материалов является необходимым для выполнения определенных функций данного оборудования в соответствии с требованиями норм и иных нормативных актов.

#### Окончательное удаление оборудования в отходы

Окончательное удаление в отходы выполняется тогда, когда оборудование становится непригодным для выполнения своего назначения.

Возврат, надлежащее удаление в отходы или восстановление данного медицинского оборудования должны выполняться согласно требованиям европейской Директивы WEEE (Директивы по отходам электрического и электронного оборудования) и/или соответствующих национальных норм.



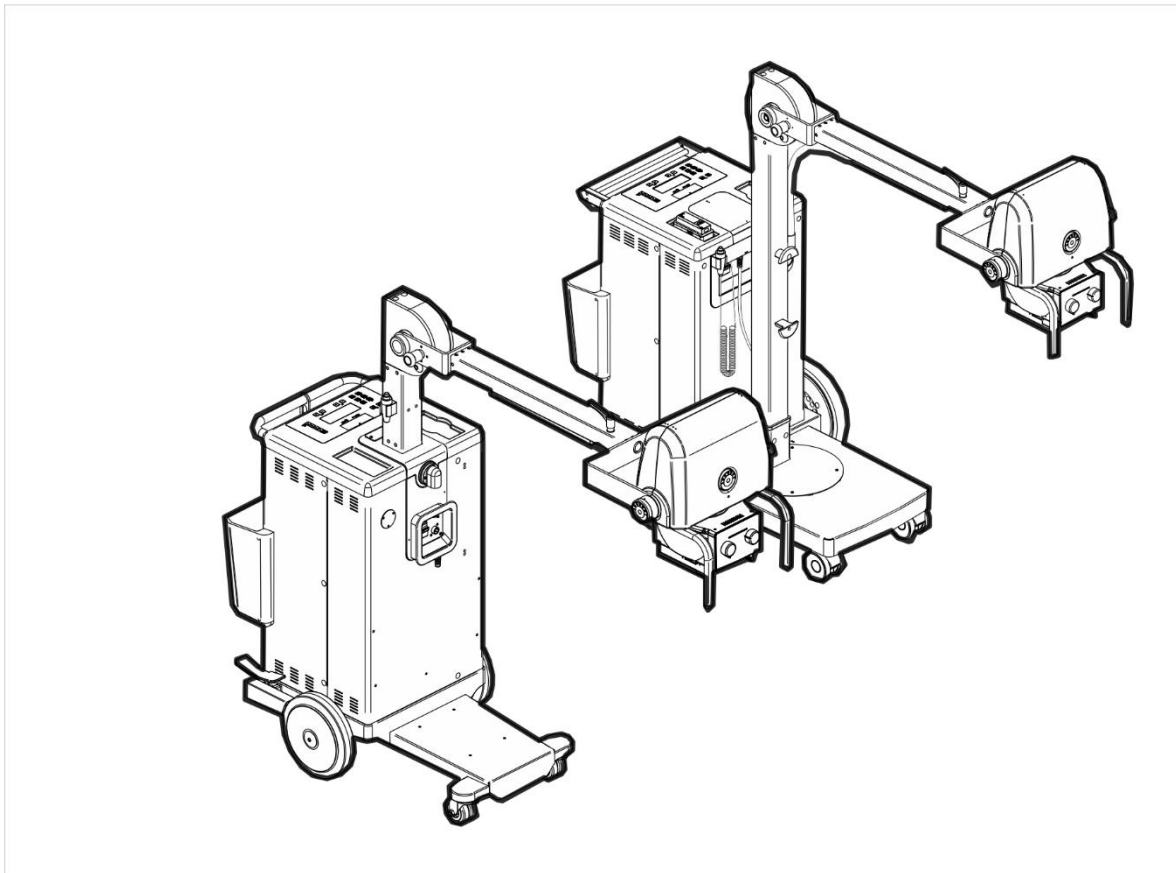
Запрещается удалять в отходы весь комплект оборудования или его отдельные узлы/детали как промышленные или бытовые отходы: они должны рассматриваться как отходы особого вида. Раздельный сбор с последующей отправкой на переработку, обработку и соответствующее нормам по защите окружающей среды удаление в отходы позволяют исключить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, а также создает условия для вторичной переработки узлов/деталей, входящих в состав оборудования.

Незаконное удаление оборудования в отходы влечет за собой применение административных санкций в соответствии с действующими нормами страны, где эксплуатируется это оборудование.

Сведения о порядке демонтажа пришедшего в негодность оборудования содержатся в местных законодательных актах; их можно также получить у авторизованного представителя Производителя.

## 4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ

### 4.1 Назначение



Данное оборудование предназначено для выполнения рентгеновских обследований в больничных условиях, в частности в тех случаях, когда транспортировка пациента в отделение со стационарным оборудованием неудобна или невозможна.

Оборудование позволяет получать рентгеновские изображения на пленке или кассетах CR, задавая для этого соответствующие параметры с учетом исследуемой анатомической структуры. Возможен выбор количества задаваемых анатомических структур и параметров работы системы получения рентгеновских изображений (обычно это делается в процессе установки) в соответствии с потребностями и режимами работы медучреждения.



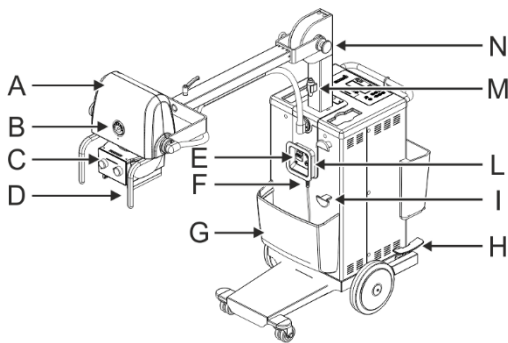
Оборудование, описываемое в Руководстве пользователя, соответствует его состоянию на момент поставки.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения с учетом новых технических достижений.

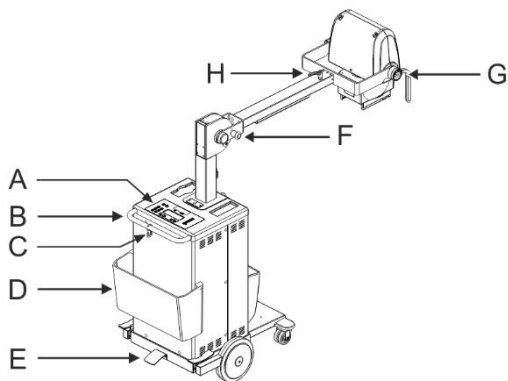
Изменения в конструкции (например, кожухов) не влияют ни на функции оборудования, ни на порядок его эксплуатации.

## 4.2 Основные компоненты оборудования

### Исполнение со стационарной колонной

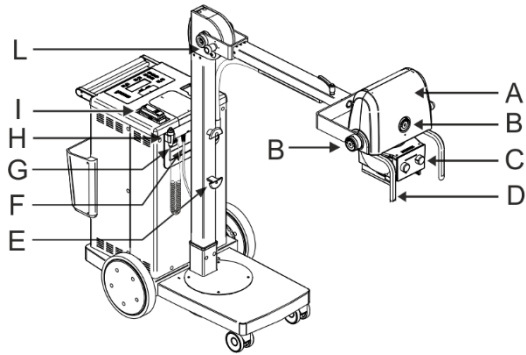


- A - Моноблок
- B - Гониометр
- C - Коллиматор
- D - Рукоятка моноблока
- E - Автоматический выключатель /  
Эквипотенциальный узел
- F - Кабель электропитания
- G - Отделение для перчаток
- H - Педаль тормоза
- I - Держатель для намотки кабеля
- L - Интерфейс решетки Букки-Поттера
- M - Переключатель экспозиции
- N - Держатель для фартука

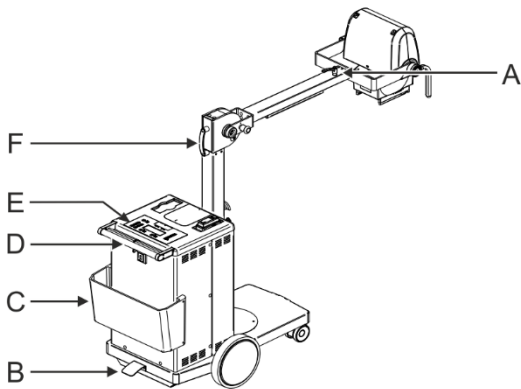


- A - Панель управления
- B - Транспортировочный поручень
- C - Держатель кабеля
- D - Карман для кассет
- E - Педаль для выполнения наклона
- F - Блокировка перемещения кронштейна при  
транспортировке
- G - Блокировка поворота кронштейна
- H - Гониометр

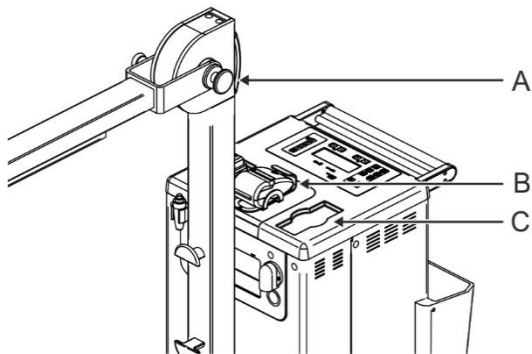
## Исполнение с поворотной колонной



- A - Моноблок
- B - Гониометр
- C - Коллиматор
- D - Рукоятки моноблока
- E - Держатель для намотки кабеля
- F - Кабель электропитания
- G - Автоматический выключатель /  
Эквипотенциальный узел / Интерфейс решетки Букки-  
Поттера
- H - Переключатель экспозиции
- I - Дистанционное управление экспозицией (опция)
- L - Блокировка перемещения кронштейна



- A - Блокировка поворота моноблока
- B - Педаль для выполнения наклона
- C - Карман для кассет
- D - Транспортировочный поручень со стояночным  
тормозом с экстренным торможением
- E - Панель управления
- F - Рукоятка для наклона



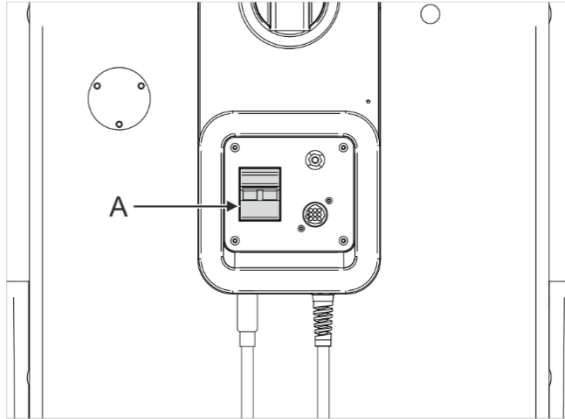
- A - Держатель для фартука
- B - Принтер дозиметра (опция)
- C - Отделение для перчаток

## 4.3 Защитные устройства

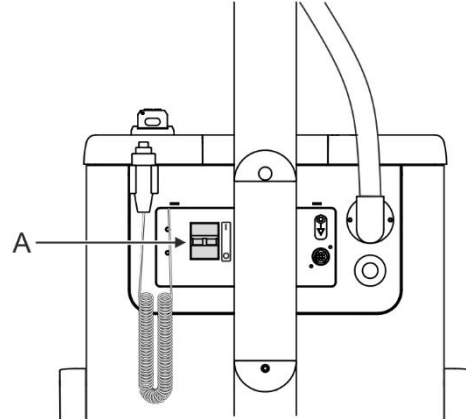
### Автоматический выключатель

Оборудование защищено автоматическим выключателем (A) от чрезмерных флуктуаций напряжения в сети.

В случае срабатывания автоматического выключателя для восстановления рабочего состояния оборудования достаточно перевести автоматический выключатель в положение I.

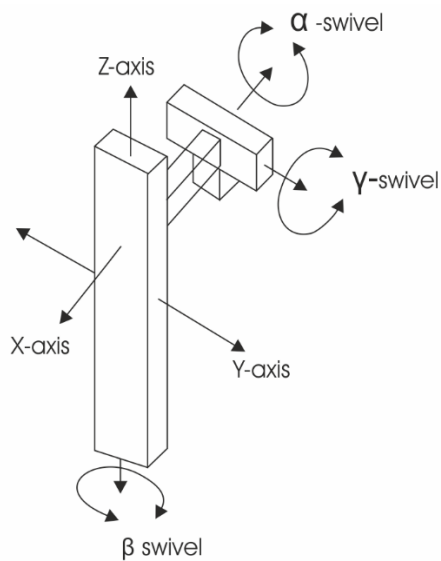


Исполнение со стационарной колонной



Исполнение с поворотной колонной

## 4.4 Виды перемещения



Ось X: перемещение телескопического кронштейна

Ось Y: не задействована

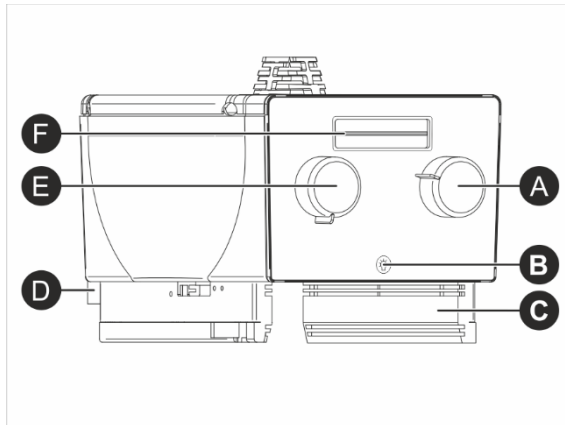
Ось Z: вертикальное перемещение блока рентгеновского излучателя

α-поворот: поворот блока рентгеновского излучателя вокруг оси X

β-поворот: поворот блока рентгеновского излучателя вокруг оси Z

γ-поворот: поворот блока рентгеновского излучателя вокруг собственной оси

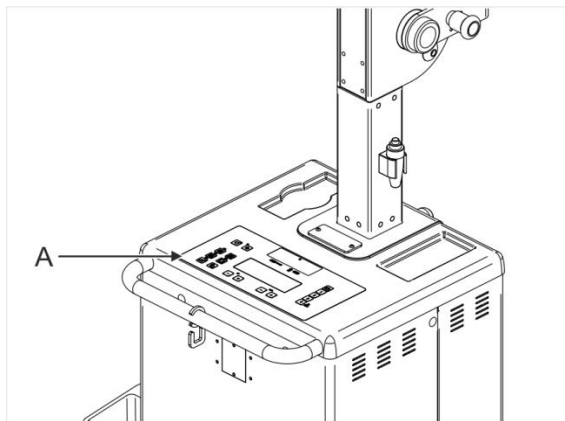
## 4.5 Коллиматор



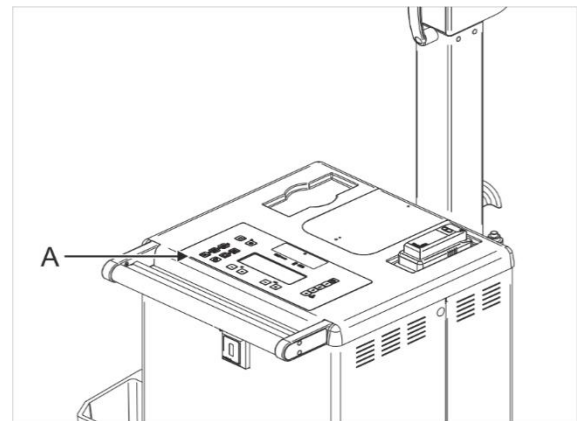
- A - Коллимация в продольном направлении
- B - Кнопка включения лампочки и лазера (опция)
- C - Направляющие для размещения принадлежностей (фильтров или DAP-измерителя)
- D - Рулетка для измерения расстояния фокус-приемник изображения
- E - Коллимация в поперечном направлении
- F - Паз для установки диска для фильтрации

## 4.6 Интерфейс пользователя

Интерфейс оператора представляет собой панель управления (A).

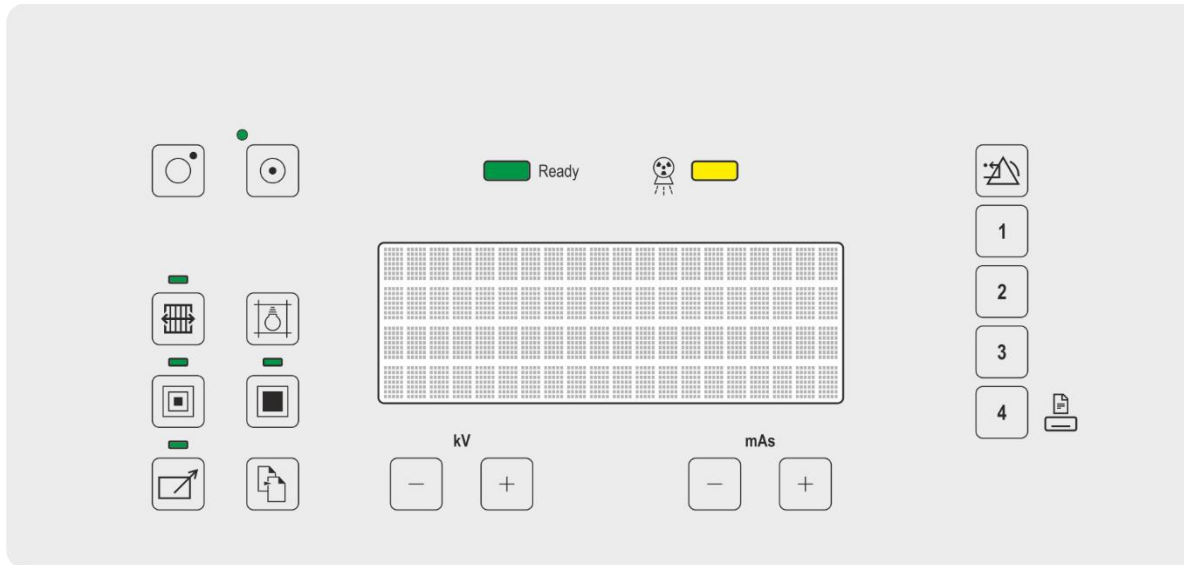


Исполнение со стационарной колонной






Исполнение с поворотной колонной





## 4.7 Панель управления рентгеновским генератором



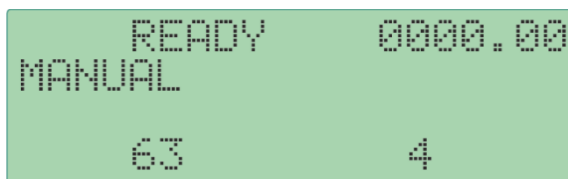
Все клавиши являются клавишами мембранного типа.

Символ	Функция	Описание
	ВЫКЛ	Выключение оборудования.
	ВКЛ	Включение оборудования. Включенный зеленый индикатор указывает на то, что оборудование подключено к сети и на него подается питание.
	БУККИ-ПОТТЕР	Выбор решетки Букки-Поттера. Включение зеленого индикатора указывает на то, что выбор сделан.
	КОЛЛИМАТОР	Включение лампы коллиматора. Состояние включения длится около 30 с.
	МАЛЫЙ ФОКУС	Выбор малого фокуса. Включение индикатора указывает на то, что выбор сделан.
	БОЛЬШОЙ ФОКУС	Выбор большого фокуса. Включение индикатора указывает на то, что выбор сделан.
	ЛОКАЛЬНО/ДИСТАНЦИОННО	Способ выполнения экспозиции: управление с помощью встроенного локального пульта или с пульта дистанционного управления. Включение индикатора указывает на то, что выбран дистанционный способ.
	МЕНЮ	Режим APR / Просмотр других страниц меню, если они есть

Символ	Функция	Описание
	кВ- кВ+	Изменение значения кВ.
	мАс- мАс+	Изменение значения мАс.
	СБРОС	Сброс аварийных сигналов / Возврат к верхнему уровню меню




Символ	Функция	Описание
	F#	Функциональные клавиши: F1, F2, F3, F4. Эти клавиши относятся к соответствующему номеру строки на дисплее (на дисплее отображается 4 строки). При работе в программе APR каждая клавиша относится к соответствующей строке на дисплее, позволяя выбирать описанную функцию. При наличии DAP-измерителя, работающего в данный момент (на дисплей выводится значение дозы), клавиша F4 позволяет печатать данные, касающиеся дозы облучения пациента, на принтере, предоставляемом в качестве принадлежности.
		
		
		

## 4.8 Дисплей



Буквенно-цифровой дисплей для вывода четырех строк длиной 20 символов, которые содержат сведения о состоянии оборудования, рентгеновских параметрах и предупреждающие сообщения и/или сообщения об ошибках.

## 4.9 Световая сигнализация

Символ	Значение	Цвет	Описание
	ВКЛ	Зеленый	Включено: указание на наличие напряжения.
	ГОТОВО	Зеленый	Включено: указание на то, что оборудование готово к работе.
	РЕНТГЕН	Желтый	Включено: указание на то, что включено рентгеновское излучение.



Отключение световой сигнализации невозможно.

## 4.10 Звуковая сигнализация

Сигнал	Описание
2 КОРОТКИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛА	Подтверждение занесения в память.
3 КОРОТКИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛА	Облучение рентгеновскими лучами выполнено успешно.
1 КОРОТКИЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	Аварийный сигнал/сигнал сбоя (1 с).



Уровень громкости звуковых сигналов не регулируется.

## 5 СООБЩЕНИЯ

В данном оборудовании предусмотрено три типа сообщений, выводимых на дисплей:

### S - состояние оборудования

Эти сообщения не влияют на работу оборудования.

### W - предупреждение

Для удаления сообщения нажать клавишу СБРОС на панели управления и продолжить работу.

### F - ошибка

Необходимо включить оборудование повторно.

Создается список ошибок, которые используются в дальнейшем персоналом по техобслуживанию.



Сообщения выводятся на языке, заданном в настройках оборудования.

Оператор должен сбрасывать все предупреждающие сообщения нажатием клавиши СБРОС рядом с сообщением.

### Сообщения о состоянии

Тип	Текст	Значение	Необходимые действия
S	READY (ГОТОВО)	Оборудование готово к выполнению экспозиции.	
S	WAITING (ОЖИДАНИЕ)	Фаза подготовки	Ждать сообщения "READY" (ГОТОВО).
S	MANUAL (РУЧНОЙ)		
S	DAP READY (DAP ГОТОВ)	Дозиметр готов к работе.	-

### Предупреждающие сообщения

Тип	Текст	Значение	Необходимые действия
W	CLOCK ERR. (ОШИБКА ЧАСОВ)	Ошибка системных часов	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы.
W	INI. APR (ИНИЦ, APR)	Ошибка контрольной суммы APR.	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы.
W	ERROR IN APR (ОШИБКА В APR)	Значение в APR находится вне допустимого диапазона.	Задать другие параметры.
W	TUBE SEASONING (ТРЕНИРОВКА ТРУБКИ)	Если оборудование не использовалось в течение продолжительного времени (3 месяца и дольше), необходимо выполнить тренировку рентгеновской трубки, чтобы исключить серьезные неисправности.	Нажать клавишу СБРОС, чтобы продолжить; обратиться в службу технической поддержки с запросом выполнить тренировку трубки.
W	HOT TUBE (ГОРЯЧАЯ ТРУБКА)	Температура моноблока достигла максимально допустимого значения.	Подождать, пока моноблок охладится.
W	EXPIRED TIME (ВРЕМЯ ИСТЕКЛО)	Кнопка экспозиции оставалась нажатой при первом нажатии в течение более 15 секунд.	Отпустить кнопку и повторить процедуру экспозиции.
W	MANUAL STOP (РУЧНОЙ ОСТАНОВ)	Кнопка экспозиции была отпущена до завершения экспозиции.	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы.
W	INACTIVE DAP (DAP НЕАКТИВЕН)	Дозиметр не подключен.	-
-	MAX DOSE (МАКС, ДОЗА)	Показания счетчика дозы достигли максимального значения, которое может быть отображено на дисплее.	Нажать комбинацию клавиш F1+СБРОС для сброса этого значения.

W	DAP ERROR (ОШИБКА DAP)	Дозиметр подключен, но находится в состоянии ошибки.	Нажать клавишу СБРОС и обратиться в службу технической поддержки.
-	DAP RESET (СБРОС DAP)	Сумма произведений дозы на площадь была обнулена.	-

### Сообщения об ошибках

Тип	Текст	Значение	Необходимые действия
F	FAULTY POWER (СБОЙ ПИТАНИЯ)	Ошибка блока зарядки или прерывателя пучка. Нет питания.	Выключить устройство, подождать несколько минут и включить его снова; если ошибка возникает снова, обратиться в службу технической поддержки.
F	ERROR V3 (ОШИБКА V3)	Отсутствует подача питания V3.	Выключить устройство, подождать несколько минут и включить его снова; если ошибка возникает снова, обратиться в службу технической поддержки.
F	FILAMENT (НАКАЛ)	Отсутствует ток накала.	Выключить устройство, подождать несколько минут и включить его снова; если ошибка возникает снова, обратиться в службу технической поддержки.
F	ERROR V2 (ОШИБКА V2)	Отсутствие питания V2 в контуре выбранных мА и кВ	Выключить устройство, подождать несколько минут и включить его снова; если ошибка возникает снова, обратиться в службу технической поддержки.
F	LOCKED STARTER (БЛОКИРОВКА ПУСКОВОГО УСТРОЙСТВА)	Ошибка в процессе запуска	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы и повторить процедуру экспозиции.
F	LACK OF X-RAY (НЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ)	Значения кВ не достигли уровня 75 % заданного значения в течение первых 10 мс экспозиции или же отсутствует кВ.	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы и повторить процедуру экспозиции.
F	MAX. TIME (МАКС, ВРЕМЯ)	Достигнуто максимальное время экспозиции.	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы и повторить процедуру экспозиции.
F	DATA ERROR (ОШИБКА ДАННЫХ)	Ошибка памяти, ошибка контрольной суммы данных	Выключить устройство, подождать несколько минут и включить его снова; если ошибка возникает снова, обратиться в службу технической поддержки.
F	INVERTER KV ERROR (ОШИБКА ИНВЕРТОРА КВ)	В процессе рентгеновского излучения значения кВ упали ниже 75 % или поднялись выше 110 % заданного значения или высоковольтный контур перестал быть уравновешенным во время экспозиции.	Нажать клавишу СБРОС и повторить экспозицию.
F	INV. OVERLOAD (ПЕРЕГРУЗКА ИНВЕРТОРА)	Питание, подаваемое на инвертор, вышло за пределы допустимого диапазона.	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы.
F	INVERTER ERROR (ОШИБКА ИНВЕРТОРА)	Ошибка драйверов IGBT	Нажать клавишу СБРОС для продолжения работы.
F	TUBE CALIB. ERR. (ОШИБКА КАЛИБРОВКИ ТРУБКИ)	Ошибка калибровки рентгеновской трубки.	Обратиться в службу технической поддержки.
F	XR HANDSWITCH ERR. (ОШИБКА КНОПКИ ЭКСПОЗИЦИИ)	Неисправность кнопки экспозиции.	Проверить исправность кнопки экспозиции, выключить оборудование, подождать несколько минут и включить его снова; если ошибка возникает снова, обратиться в службу технической поддержки.

## 6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ



### Риск опрокидывания.

Эксплуатация и перемещение по наклонным полам.

- ▶ Запрещается пользоваться оборудованием на полах с наклоном более 5°.
- ▶ Запрещается перемещать оборудование по полам с наклоном более 10°.

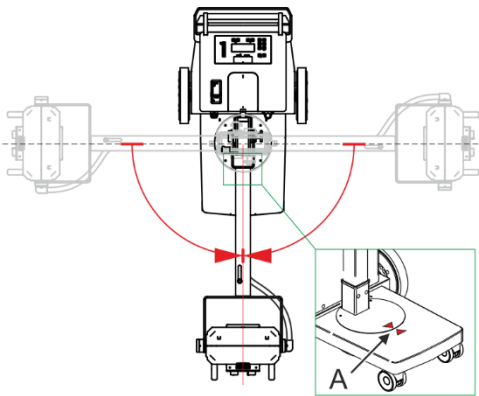


### Риск травм и повреждений в процессе перемещения оборудования.

Неконтролируемое перемещение оборудования может привести к травмированию оператора, пациента и находящегося поблизости персонала.

- ▶ Необходимо перемещать оборудование только в состоянии, определяемом как "транспортировка", причем все блокировки перемещений должны быть активированы.

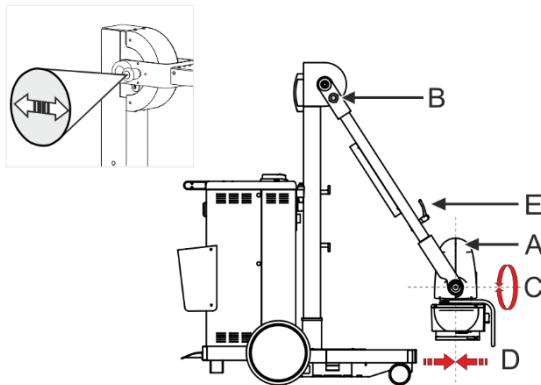
### 6.1 Положение при транспортировке



1. Выключить оборудование.
2. Вынуть вилку из розетки электросети и намотать кабель на его держатель.
3. Положить приемник изображений и соответствующий кабель в предусмотренный для них карман.

#### Только для исполнения с поворотной колонной

4. Переместить колонну в центральное положение. Проверить, чтобы две стрелки (A) на основании колонны были совмещены.



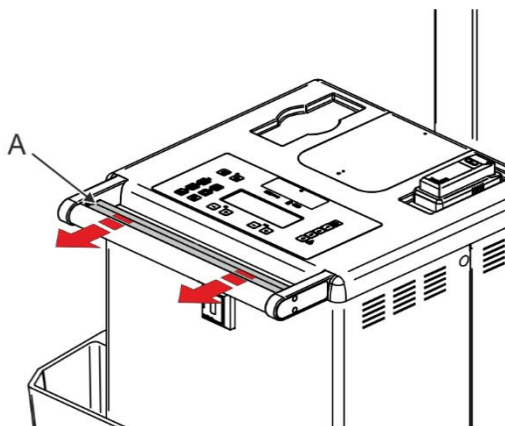
5. Переместить узел моноблока с коллиматором (A) ВНИЗ до щелчка предохранительного замка (B).



Чтобы обеспечить надежное запирање предохранительного замка (B), повернуть ручку со стрелкой так, чтобы она указывала на красную точку.

6. Переместить узел моноблока с коллиматором (A) в вертикальное положение по обеим осям поворота (C) и (D).
7. Повернуть по часовой стрелке ручку блокировки поворота моноблока (E).

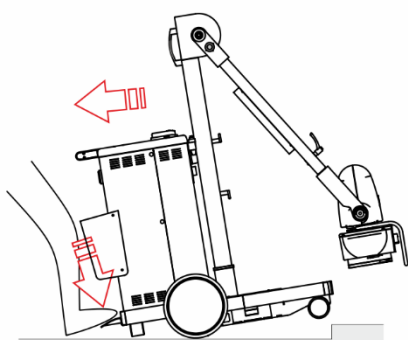
## 6.2 Перемещение оборудования



1. Для перемещения оборудования взяться обеими руками за транспортировочный поручень.

### Только для исполнения с поворотной колонной

Потянуть рычаг тормоза (A), чтобы отпустить тормоза. Для остановки оборудования отпустить рычаг тормоза.



Необходимо всегда держаться за транспортировочный поручень обеими руками.

Для того чтобы остановить оборудование, нужно снижать скорость до тех пор, пока не произойдет остановка. После этого отпустить рычажной тормоз.

Если отпустить рычажной тормоз, не снижая скорость, то сразу произойдет резкая остановка оборудования.

2. Для преодоления препятствий или небольших ступенек и т.п., нужно нажать ногой на педаль для выполнения наклона и в то же время потянуть за ручку, установленную на колонне.

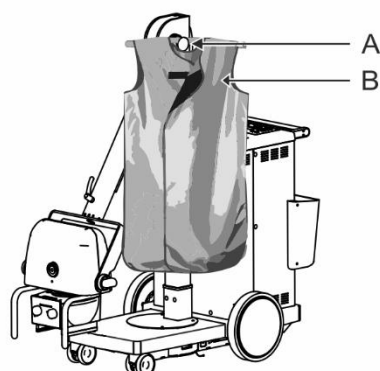
### 6.2.1 Держатель для рентгенозащитного (свинцового) фартука



#### Риск травм и повреждений.

Значительный вес рентгенозащитного фартука, висящего на кронштейне моноблока или непосредственно на самом моноблоке, может стать причиной неконтролируемых перемещений кронштейна и нарушить расположение моноблока относительно пациента.

- ▶ Нельзя вешать рентгенозащитный фартук на кронштейн моноблока.
- ▶ Следует использовать для этого только специальный держатель.



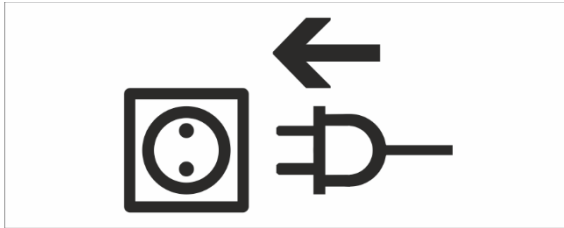
В данном оборудовании предусмотрен держатель для удобной перевозки рентгенозащитного фартука.

A - Держатель для фартука

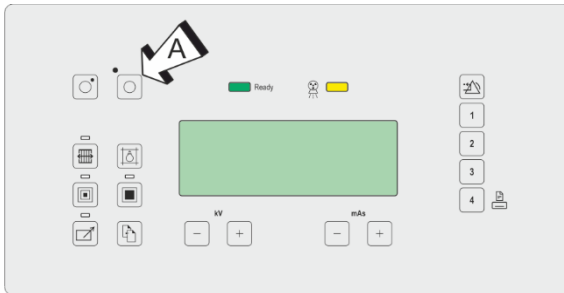
B - Рентгенозащитный (свинцовый) фартук

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 7.1 Включение оборудования



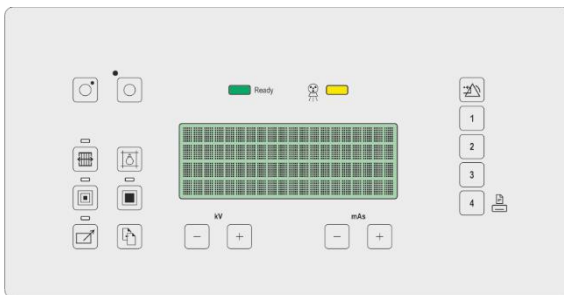
1. Смотреть кабель электропитания с держателя для кабеля и полностью вытянуть его.
2. Вставить вилку в стандартную розетку электросети, следя за тем, чтобы кабель оставался растянутым.



На наличие подачи напряжения указывает включение зеленого индикатора рядом с клавишей включения (A).

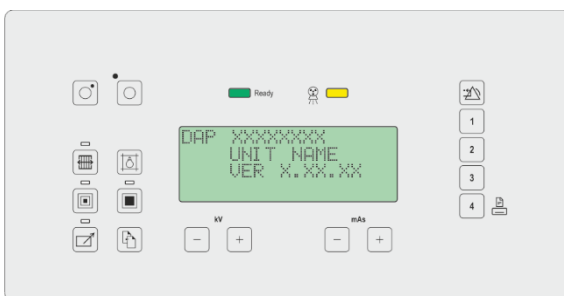
Если зеленый индикатор не горит, то следует проверить, установлен ли рычаг автоматического выключателя, расположенного на передней панели оборудования, в положение "I".

3. Нажать кнопку включения (A).



4. В процессе включения микропроцессор выполняет следующие проверки:

- устройство звуковой сигнализации подает звуковой сигнал;
- поочередно загораются все строки на дисплее;
- загораются все индикаторы клавиатуры.



5. По окончании теста на дисплей выводится наименование оборудования и версия программного обеспечения.

6. При наличии DAP-измерителя выводится сообщение "DAP XXXXXXXX".



На месте символов XXXXXXXX могут выводиться следующие слова:

**READY (ГОТОВО):** регистрация показаний камеры включена и работает должным образом.

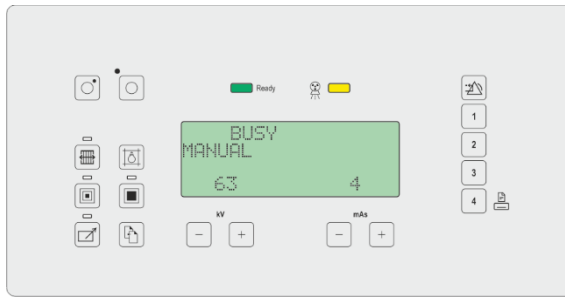
**ERROR (ОШИБКА):** регистрация показаний камеры включена, но камера работает некорректно: она или отсутствует, или не подключена.

**INACTIVE (НЕАКТИВНО):** состояние, отображаемое после вывода сообщения ERROR (ОШИБКА) и последующего нажатия клавиши СБРОС.

Если DAP-измеритель проходит тест успешно, то выводится сообщение READY (ГОТОВО) и работа системы продолжается.

Если DAP-измеритель не прошел тест, то выводится сообщение ERROR (ОШИБКА) и подается звуковой аварийный сигнал.

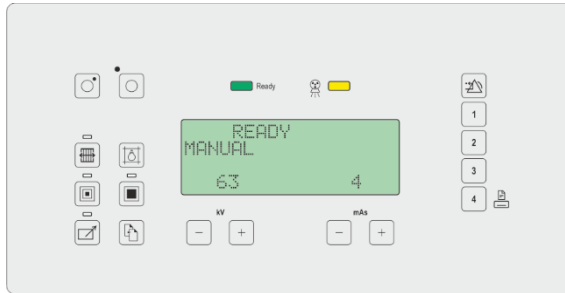
В этом случае необходимо вмешательство оператора: нажатие кнопки СБРОС позволяет продолжить включение оборудования, а на дисплей при этом выводится сообщение INACTIVE (НЕАКТИВНО), указывающее, что DAP-измеритель находится в неактивном состоянии.



7. Этап заряда группы конденсаторов. На дисплей выводится сообщение BUSY (ЗАНЯТО).



Продолжительность этапа включения оборудования варьируется от нескольких секунд до двух минут, в зависимости от остаточного заряда конденсаторов.

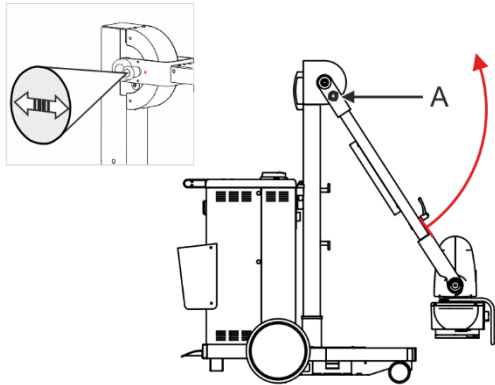


8. Вместо сообщения BUSY (ЗАНЯТО) выводится сообщение READY (ГОТОВО).

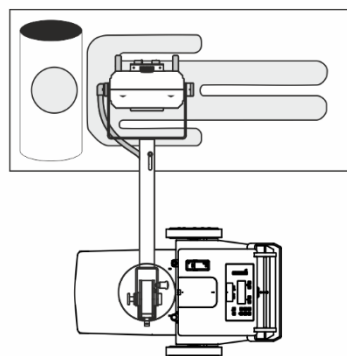


Указанные значения имеют исключительно ориентировочный характер.

## 7.2 Позиционирование



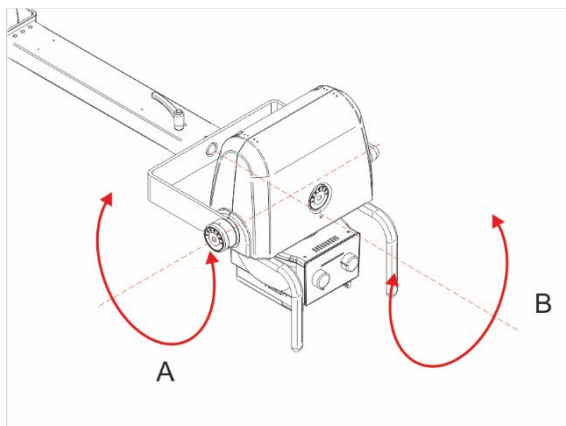
1. Потянуть и повернуть предохранительный замок (A) так, чтобы стрелка была направлена в сторону зеленой точки.
2. Переместить кронштейн моноблока ВВЕРХ.



3. Поместить узел моноблока с коллиматором (A) над исследуемой зоной пациента, по возможности, перпендикулярно.



В случае исполнения с поворотной колонной этот узел предусматривает возможность поворота на  $\pm 90^\circ$ , что упрощает получение снимков в труднодоступных зонах.

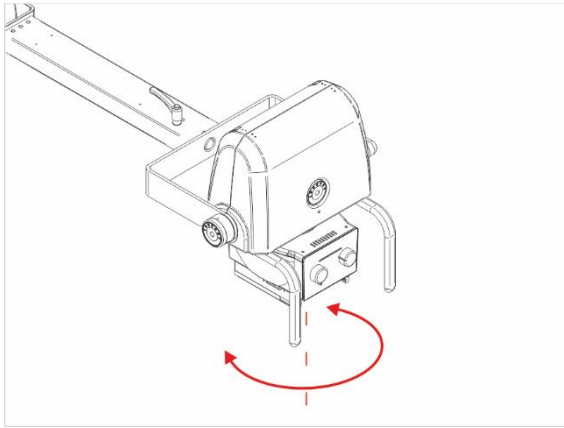


4. Узел моноблока с коллиматором может поворачиваться в пределах от  $+102^\circ$  до  $-49^\circ$  относительно своей оси (A) и в пределах  $\pm 180^\circ$  вокруг оси кронштейна (B),



5. Включить лампочку коллиматора.
6. Выполнить коллимацию рентгеновского пучка в соответствии с размером приемника изображения или размером исследуемой зоны.
7. Измерить фокусное расстояние.

На передней панели коллиматора предусмотрено две ручки (A) для регулировки характеристик пучка (ширины и длины), кнопка для включения лампы коллиматора (B) и рулетка (C) для точного измерения расстояния фокус-пленка (SID).



8. Если требуется, повернуть коллиматор.

Коллиматор может поворачиваться вокруг своей оси на  $\pm 120^\circ$ .

Для поворота коллиматора достаточно взяться за него обеими руками и повернуть в нужном направлении.



К собственной фильтрации коллиматора можно добавить дополнительную фильтрацию, обеспечиваемую с помощью диска, устанавливаемого вручную.

На этом диске помимо отверстия для пропускания рентгеновского пучка без дополнительной фильтрации предусмотрено три следующих фильтра:

“-“ 1 мм Al + 0,1 мм Cu

”- -“ 1 мм Al + 0,2 мм Cu

“- - -“ 2 мм Al

Включение желтого индикатора на передней панели коллиматора указывает на то, что был вставлен дополнительный фильтр.

## 7.3 Экспозиция

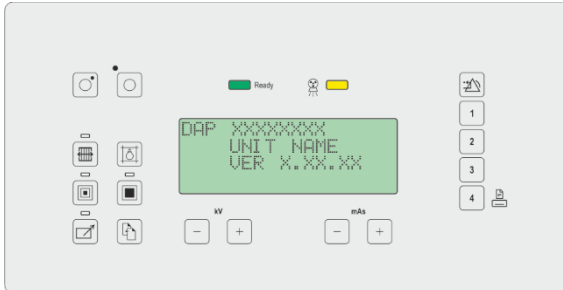


Значения, отображаемые на рисунках ниже, имеют исключительно ориентировочный характер.



При обследовании детей следует добавлять перед экспозицией соответствующий фильтр.

### 7.3.1 Экспозиция с приемником вне модуля букки



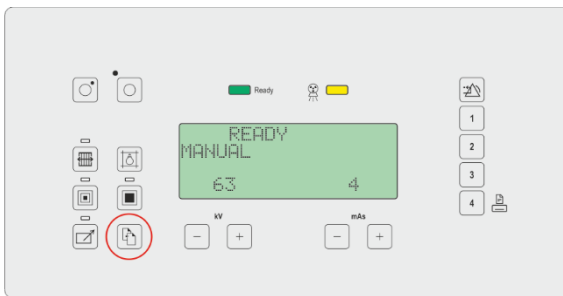
После завершения первоначальных тестов на дисплей выводится начальный экран.

Выводятся исходные параметры оборудования, которые хранятся в настройках его конфигурации.

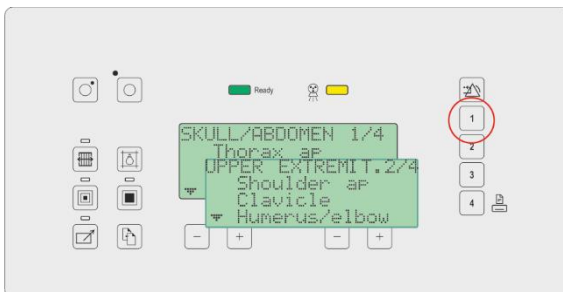
Следующие рентгеновские параметры можно изменять вручную:

кВ, мАс, фокус.

### 7.3.2 Экспозиция в режиме запрограммированных анатомических структур (APR)

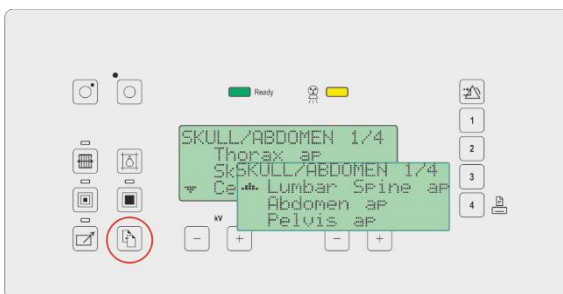


1. Для входа в режим APR нажать клавишу МЕНЮ.



Режим APR включает в себя четыре анатомические группы.

2. Нажать функциональную клавишу F1 для просмотра списка исследуемых групп.

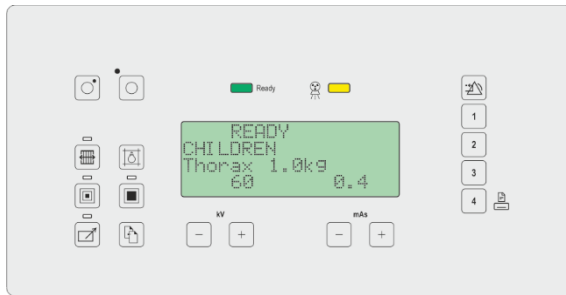


Каждая группа включает в себя шесть программ APR. Список из шести программ занимает три страницы.

На наличие следующей или предыдущей страницы указывает символ ▼ или ▲ соответственно.

3. Нажать клавишу МЕНЮ для просмотра страниц выбранной группы.

4. Нажать одну из функциональных клавиш, F2, F3 или F4, для выбора нужной программы APR.



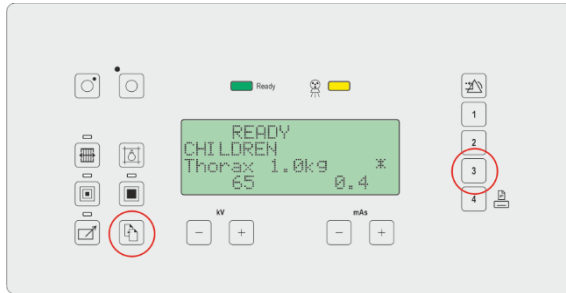
На дисплей выводится наименование выбранного объекта/органа и соответствующие значения параметров экспозиции (кВ, мАс, фокус).

1-я строка: зарезервирована для сообщений.

2-я строка: выбранная группа.

3-я строка: название обследования.

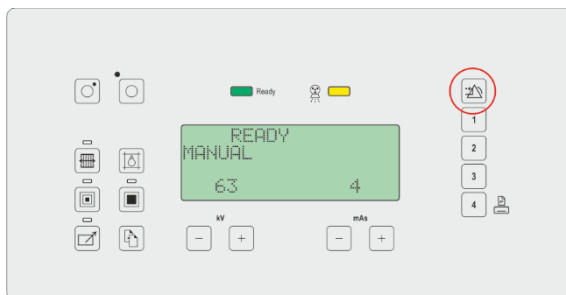
4-я строка: рентгеновские параметры (кВ и мАс).



Изменение некоторых рентгеновских параметров относительно хранящихся в памяти значений отмечается появлением символа звездочки (\*) рядом с именем программы.

Для занесения в память новых значений необходимо нажать клавишу F3 и, удерживая ее нажатой, нажать клавишу МЕНЮ.

Успешное занесение в память новых значений сопровождается звуковым сигналом и исчезновением символа звездочки (\*).



Нажать клавишу СБРОС для возврата в режим экспозиции с приемником вне модуля букки

Нажать функциональную клавишу F2 для возврата к списку программ APR.

### 7.3.3 Таблица данных программ APR



Программы APR содержат данные, предлагаемые производителем оборудования, и загружаются им предварительно. Эти программы представляют собой лишь рекомендации, которые можно использовать для оптимизации выполнения обследования пациента и достижения нужного результата.

Значения кВ и мАс задаются в программах APR на заводе, пользователь может в любое время их изменить. Эти параметры могут быть занесены в память только в том случае, если в процессе задания конфигурации оборудования была предусмотрена такая возможность (только авторизованным персоналом).

В приведенной ниже таблицы величины дозы облучения выражаются в  $\text{мкГр.м}^2$  (DAP - произведение дозы облучения на площадь), величины экспозиции устанавливались с использованием стандартных значений для клинических исследований пациентов, а экспонирование осуществлялось с применением рентгеновской трубки с расстоянием от источника до приемника изображения (SID) в 100 см, без решетки.

Измерения дозы выполнено в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-3, п. 5.2.4.2, с использованием дозиметрической камеры, поставляемой в комплекте с оборудованием, и коллиматором, у которого все затворы открыты.

#### Папка BODY (ТУЛОВИЩЕ)

Название	Фокус	кВ	мАс	мкГр.м <sup>2</sup>
Thorax AP (Грудная клетка ПЗ)	LF	110	2	17.83
Abdomen AP (Брюшная полость ПЗ)	LF	81	16	76.37
Abdomen LAT (Брюшная полость БОК)	LF	90	20	118.94
Thorax LAT (Грудная клетка БОК)	LF	110	4	34.63
Breastbone (Грудина)	SF	85	4	22.84
Ribs (Ребра)	SF	70	6,3	24.12

#### Папка CRANIUM/vertebrae (ЧЕРЕП/позвонки)

Название	Фокус	кВ	мАс	мкГр.м <sup>2</sup>
Cranium AP (Череп ПЗ)	SF	77	10	46.71
Vert. dors. (Грудные позвонки) AP (ПЗ)	SF	77	20	93.97
Vert. lumb. (Поясничные позвонки) AP (ПЗ)	LF	81	20	104.10
Vert. cervic. (Шейные позвонки)	SF	66	8	27.07
Vert. dor. (Грудные позвонки) LAT (БОК)	LF	81	16	76.39
Vert. lumb. (Поясничные позвонки) LAT (БОК)	LF	90	20	118.84

#### Папка UPPER EXTREMITY (ВЕРХНИЕ КОНЕЧНОСТИ)

Название	Фокус	кВ	мАс	мкГр.м <sup>2</sup>
Clavicle (Ключица)	SF	66	5	16.81
Humerus (Плечевые кости)	SF	60	3,2	8.56
Elbow (Локтевой сустав)	SF	55	4	8.53
Forearm (Предплечье)	SF	55	2	4.27
Wrist (Лучезапястный сустав)	SF	50	2	3.25
Hand/Fingers (Кисть/пальцы)	SF	46	1,6	1.99

**Папка LOWER EXTREMITY (НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ)**

Название	Фокус	кВ	мАс	мкГр.м <sup>2</sup>
Hip/Femur (Т/б сустав/бедро)	SF	81	12,5	64.73
Кnee (Коленный сустав)	SF	63	5	15.07
Кneescap (Надколенник)	SF	63	8	24.18
Leg/Ankle (Ниж. конеч./Голеност.)	SF	60	4	10.69
Foot (Стопа)	SF	48	2	2.85
Foot fingers (Пальцы стопы)	SF	44	2	2.12

**Папка CHILDREN I (ДЕТИ I)**

Добавлен фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (\*\*)

Название	Фокус	кВ	мАс	мкГр.м <sup>2</sup>
Thorax 0,5 kg (Грудная клетка 0,5 кг)	SF	60	0,1	0.14
Thorax 1,0 kg (Грудная клетка 1,0 кг)	SF	60	0,2	0.24
Thorax 2,0 kg (Грудная клетка 2,0 кг)	SF	60	0,32	0.37
Thorax 3,0 kg (Грудная клетка 3,0 кг)	SF	62	0,4	0.54
Thorax 4,0 kg (Грудная клетка 4,0 кг)	SF	65	0,4	0.63
Thorax 5,0 kg (Грудная клетка 5,0 кг)	SF	68	0,4	0.75

**Папка CHILDREN II (ДЕТИ II)**

Добавлен фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu (\*\*)

Название	Фокус	кВ	мАс	мкГр.м <sup>2</sup>
Thorax 8,0 kg (Грудная клетка 8,0 кг)	SF	76	0,4	1.08
Abdomen 4,5 kg (Брюшная полость 4,5 кг)	SF	65	2	3.19
Abdomen 8,0 kg (Брюшная полость 8,0 кг)	SF	65	3,2	5.13
Thorax 10 kg (Грудная клетка 10 кг)	SF	76	0,8	2.18
Abdomen 10 kg (Брюшная полость 10 кг)	SF	70	2	4.16
Abdomen 15 kg (Брюшная полость 15 кг)	SF	70	4	8.36

(\*\*) Допускается также комбинация фильтра 1 мм Al + 0,1 мм Cu.

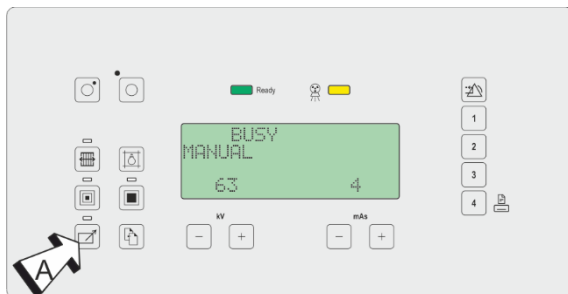
## 7.4 Режим работы

В данном оборудовании предусмотрено два режима управления экспозицией, которые оператор может выбирать в любой момент времени.

**ЛОКАЛЬНЫЙ:** экспозиция выполняется с использованием подключенного устройства управления со спиральным кабелем, поставляемым в комплекте с оборудованием.

**ДИСТАНЦИОННЫЙ:** экспозиция выполняется с использованием инфракрасного дистанционного пульта управления (принадлежность), если он установлен.

При включении оборудование находится в **ЛОКАЛЬНОМ** режиме.



1. Для смены режима управления экспозицией нажать клавишу (A). Включение индикатора рядом с клавишей указывает на то, что используется **ДИСТАНЦИОННЫЙ** режим.



Использование одного из режимов управления экспозицией исключает использование другого.

### ЛОКАЛЬНЫЙ режим



#### Ионизирующее излучение.

Описываемые ниже действия требуют ионизирующего излучения.

► Необходимо предпринять соответствующие меры по исключению прямого и косвенного действия излучения на какую бы то ни было часть тела.

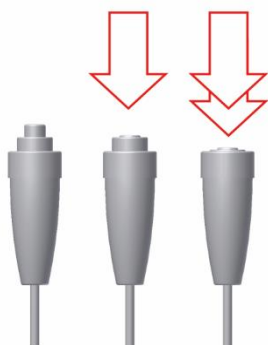


Необходимо полностью растягивать спиральный кабель устройства управления экспозицией и находиться на расстоянии не менее двух метров от источника излучения.



Кабель допускает растяжение без необратимой деформации до 4 м.

При растяжении на длину более 4 м деформации становятся необратимыми, и устройство управления экспозицией должен быть заменено.



Устройство управления экспозицией представляет собой двухступенчатую нажимную кнопку:

- 1-е нажатие: действия по подготовке;
- 2-е нажатие: выполнение экспозиции.

Необходимо держать нажатым устройство управления экспозицией до тех пор, пока не завершится экспозиция, после этого его нужно отпустить.

После завершения экспозиции подается 3 коротких звуковых сигнала.



Допускается сразу полностью нажать на устройство управления экспозицией (положение "exp"). В этом случае экспозиция будет выполнена автоматически после действий по подготовке к ней.

## ДИСТАНЦИОННЫЙ режим (опция)



### Ионизирующее излучение.

Описываемые ниже действия требуют ионизирующего излучения.

► Необходимо предпринять соответствующие меры по исключению прямого и косвенного действия излучения на какую бы то ни было часть тела.



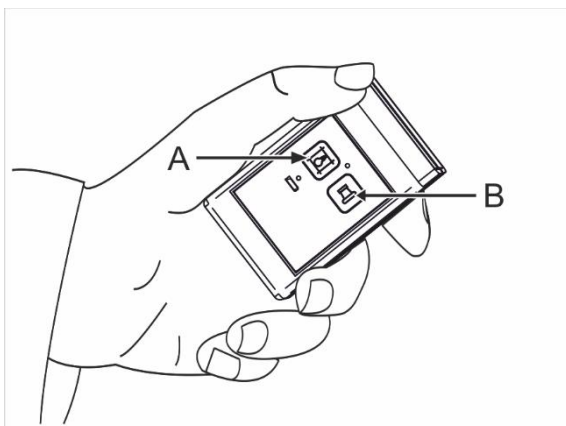
Необходимо находиться как можно дальше от источника излучения.



Инфракрасный пульт дистанционного управления работает в диапазоне до 10 м с рабочим углом более 180° при наличии непосредственной видимости, даже при наличии обычного стекла и стекла, содержащего свинец.

Этот пульт управления не работает через двери и стены.

## Активация



1. Снять ИК-пульт дистанционного управления (ДУ) с его держателя, отойти как можно дальше от источника излучения и направить пульт ДУ на приемник на оборудовании.
2. Нажать кнопку со значком лампы (А) для включения лампы коллиматора.
3. Нажать и отпустить кнопку со значком излучения (В) для запуска фазы подготовки к экспозиции.
4. Нажать и держать нажатой кнопку со значком излучения (В) для выполнения экспозиции.
5. После выполнения экспозиции поместить пульт ДУ в его держатель на оборудовании.

## Деактивация

Лампа коллиматора выключается автоматически при нажатии кнопки со значком излучения или со значком лампы.

Фаза подготовки к экспозиции автоматически останавливается и происходит возврат в состояние ожидания, если экспозиция не была выполнена в течение 15 с после активации.

После завершения экспозиции оборудование переходит в состояние ожидания, даже если кнопка со значком излучения остается нажатой. Для выполнения новой экспозиции необходимо отпустить эту кнопку.

Процесс выполнения экспозиции можно прервать, отпустив кнопку со значком излучения (контроль "аварийной ситуации").

В случае если происходит потеря приемником полученного сигнала из-за его недостаточной интенсивности или помехи, создаваемой телом или предметом и препятствующей таким образом попаданию ИК-сигнала на приемник, то любая активная в этот момент экспозиция прекращается. Для выполнения новой экспозиции нужно отпустить эту кнопку, а затем снова нажать ее.

## Поиск пульта ДУ

Если пульт ДУ не был возвращен на место в свой держатель в течение двух минут после последнего нажатия кнопки, то каждые 5 секунд будет подаваться серия из двух коротких звуковых сигналов.

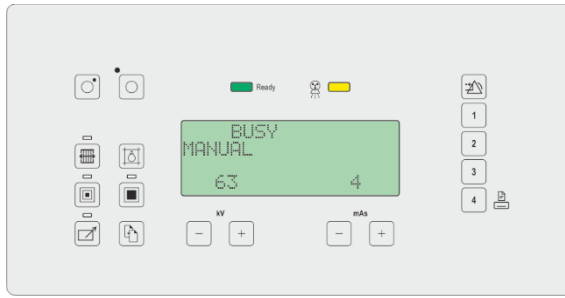
Чтобы прекратить подачу звукового сигнала, необходимо поместить пульт ДУ в его держатель или нажать одну из двух кнопок. Такое нажатие не влечет за собой подачи сигнала управления: для подачи такого сигнала необходимо нажать кнопку дважды.

Когда пульт ДУ находится в своем держателе, он выключается, и заряд батарей после этого не расходуется. В таком состоянии при нажатии кнопок никакие сигналы управления не подаются.

## Индикация разряженных батарей.

Индикатор разрядки батарей (красный) мигает один раз в секунду, когда батареи имеют уже ограниченный запас для автономной работы (рекомендуется их замена). Когда батареи разряжены полностью, индикатор мигает каждую секунду сериями по два мигания (замена обязательна).

### 7.4.1 После экспозиции



Подача звукового сигнала (серии из 3 коротких сигналов) указывает на успешное выполнение экспозиции.

Время выполнения экспозиции отображается в мс.

Сообщение "BUSY" (ЗАНЯТО) заменяет сообщение "READY" (ГОТОВО) до тех пор, пока оборудование не будет готово к следующей экспозиции.

Сообщение "Exposure done" (Экспозиция выполнена) мигает около 15 с между выводом данных по кВ и мАс.



Если кнопка экспозиции удерживалась при первом нажатии (фаза подготовки) дольше 15 с без второго нажатия (фаза выполнения экспозиции), то выводится сообщение "OVERTIME" (ВРЕМЯ ИСТЕКЛО).

Отпустить кнопку экспозиции, нажать клавишу СБРОС и повторить экспозицию.



Если кнопка экспозиции была отпущена до завершения экспозиции, то выводится сообщение "X-RAY MANUAL STOP" (РУЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ) и процесс экспозиции прекращается.

Выводятся фактические данные рентгенографии.

Нажать клавишу СБРОС и повторить экспозицию.

## 7.5 Дополнительная функция: рентгенография со столом снимков или решеткой Букки-Поттера

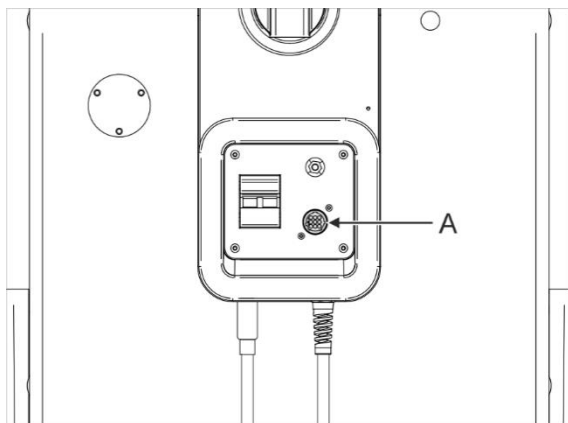


В ЛОКАЛЬНОМ режиме: полностью растянуть спиральный кабель кнопки экспозиции и находиться как можно дальше от источника излучения.

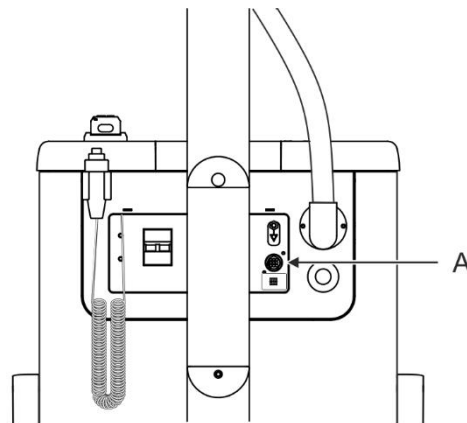
В ДИСТАНЦИОННОМ режиме: находиться как можно дальше от источника излучения.



Режим "Рентгенография со столом снимков или решеткой Букки-Поттера" активен в режиме CR или при выключенной системе цифровых изображений.

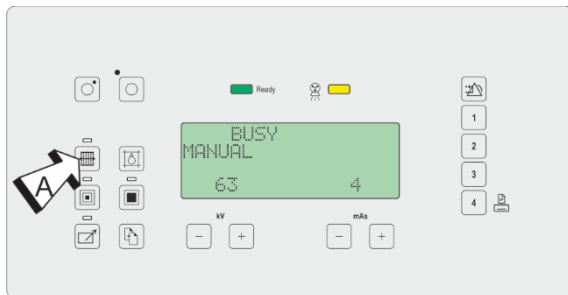


Исполнение со стационарной колонной



Исполнение с поворотной колонной

1. Вставить кассету и разместить пациента в соответствии с существующими требованиями.
2. Подсоединить стол снимков или решетку Букки-Поттера к разьему (A), расположенному на передней панели оборудования.



Если соединение со столом снимков или решеткой Букки-Поттера выполнено правильно, то на дисплее загорается соответствующий значок.

3. Нажать клавишу (A) для активации решетки Букки-Поттера.

4. Поместить нужным образом моноблок с коллиматором и задать поле облучения.
5. Выбрать вручную значения кВ и мАс или режим APR с выбором данных, относящихся к проводимому обследованию.
6. Взять кнопку экспозиции или пульт ДУ (опция).
7. Отойти как можно дальше от источника излучения.
8. Выполнить экспозицию. После завершения экспозиции на оборудовании подается серия из трех коротких звуковых сигналов.



При выборе опции со столом снимков или с решеткой Букки-Поттера одна из наиболее часто возникающих трудностей связана с появлением сообщения "no consent to proceed" (нет разрешения на продолжение работы) для решетки Букки-Поттера. В таком случае необходимо проверить правильность подсоединения.

## 7.6 Опция: DAP-измеритель



Установка и обслуживание DAP-измерителя выполняется только уполномоченным персоналом по техобслуживанию.



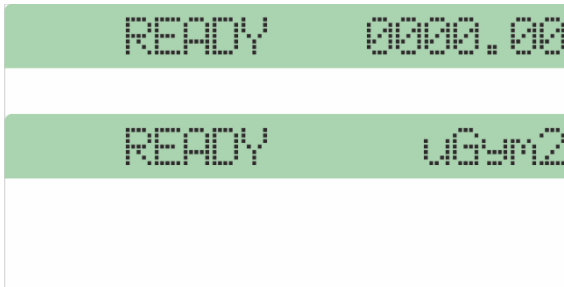
Для того чтобы правильно определить получаемую пациентом дозу, необходимо перед началом обследования выполнить сброс значения дозы.

В комплект поставки оборудования может входить дозиметр с ионизационной камерой (измеритель произведения дозы на площадь, DAP-измеритель). Установку DAP-измерителя можно выполнить в ходе этапа подготовки или на следующем этапе.

DAP-измеритель предназначен для измерения произведения дозы на площадь (мкГр.м<sup>2</sup>) для облучения, получаемого пациентом.

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

где  $n$  - это количество экспозиций, выполненных после последнего нажатия комбинации клавиш F1+СБРОС.



Если DAP-измеритель установлен и работает должным образом, то в первой строке дисплея единица измерения (мкГр.м<sup>2</sup>) и сумма измерений.

Сумма измерений представляет собой сумму всех произведений дозы на площадь, зарегистрированных камерой.

Сброс значения выполняется нажатием комбинации клавиш F1+СБРОС.

## 7.7 Опция: печать данных

Если DAP-измеритель установлен и работает должным образом, то можно печатать данные, касающиеся дозы облучения пациента, на специальном принтере (поставляется по запросу).

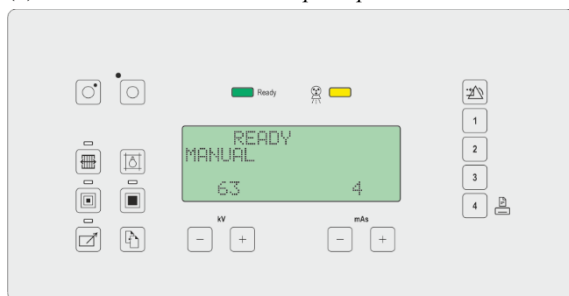
Данные печатаются на самоклеящейся этикетке формата 54x54 мм, которую можно наклеивать на пленку с результатом обследования.

Для того чтобы напечатать данные одной отдельной экспозиции, необходимо выполнить сброс значения суммы измерений.

При печати выводятся следующие данные:

Данные	Описание
ФИО/Id .....	Полное имя пациента (*)
Дата рождения .....	Дата рождения пациента (*)
xxxx.xx сГр.см2	Доза облучения пациента (0000.00 сГр.см2)
Оператор .....	Подпись оператора (*)
Дата	Дата и время обследования (формат: дд-мм-гг чч:мм)

(\*) данные, вписываемые оператором

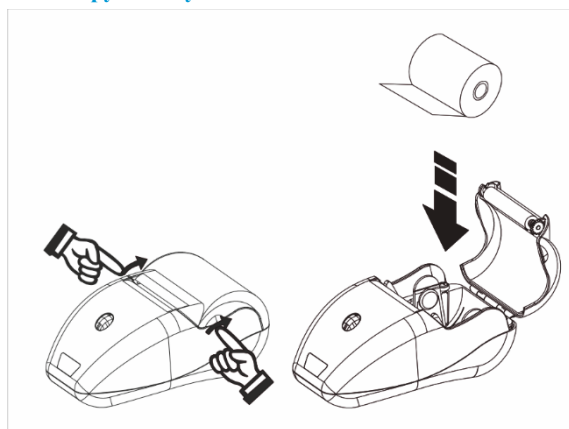


1. Нажать функциональную клавишу F4 для печати значения дозы.

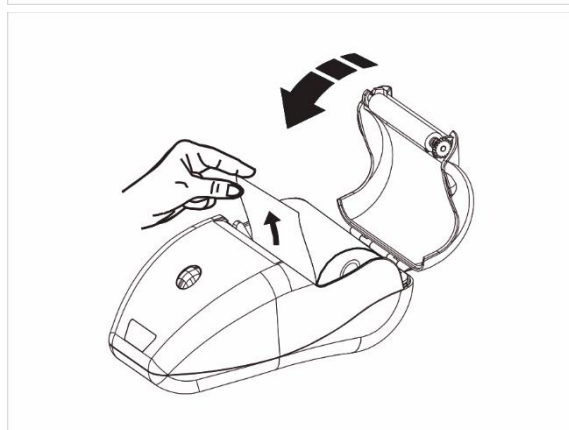


Функция печати значения дозы доступна только при условии, что DAP-измеритель установлен и работает должным образом.

### Замена рулона бумаги



1. Открыть крышку принтера, нажав для этого на боковые выступы крышки, и установить рулон бумаги, соблюдая направление вращения бумаги.



2. Вытянуть бумагу вверх и закрыть крышку.  
3. Оторвать бумагу. Принтер готов к работе. Правильное положение печати определяется принтером автоматически.

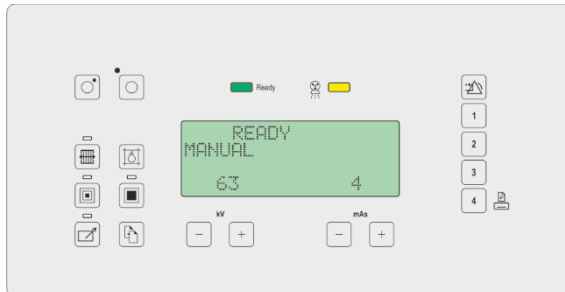
## 7.8 Завершение использования



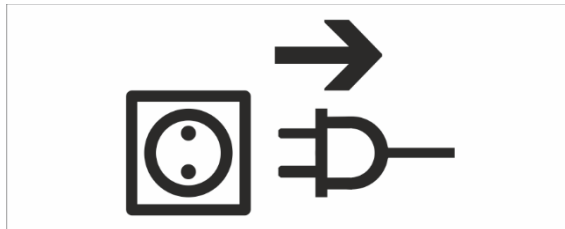
### Возможные риски

Повреждение разъемов и оборудования.

- ▶ Необходимо держаться за корпус вилки при ее извлечении из разъема.
- ▶ Нельзя извлекать вилку из розетки, потянув для этого кабель.
- ▶ Необходимо соблюдать осторожность при действиях с разъемами.



1. Перевести оборудование в положение при транспортировке.
2. Выключить оборудование.



1. Вынуть из розетки вилку кабеля электропитания.
2. Намотать кабель на его держатель.
3. Переместить оборудование в место, подходящее для его стоянки.



После каждого случая использования необходимо проводить чистку оборудования для удаления возможных следов загрязнений, физиологических жидкостей и других веществ, непроницаемых для излучения, следуя указаниям, содержащимся в главе, посвященной чистке.

## 8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 8.1 Электрические характеристики

Характеристика	Данные
Электропитание	~115 ÷ 230 В ±10 %, стандартная однофазная сеть с заземляющим проводником. Автоматическая настройка оборудования в соответствии с напряжением электросети.
Частота	50/60 Гц ± 5 Гц
Потребляемый ток	10 А
Компенсация в линии	Автоматическая
Сопrotивление линии	<1 Ом при ~115/230 В
Стандартная розетка электросети	16 А при ~230 В
Кабель электропитания	8 м
Класс защиты	Класс I с накладываемыми частями типа В
Условия эксплуатации	Непрерывная эксплуатация с периодической нагрузкой.
Класс защиты от проникновения жидкостей	IPx0
Безопасность в присутствии огнеопасных газообразных анестетиков	Оборудование не принадлежит к типу AP или APG.

### 8.2 Условия окружающей среды

Характеристика окружающей среды	При эксплуатации	При хранении и транспортировке
Температура	От 10 °С до 40 °С	От -25 °С до 70 °С
Относительная влажность	От 30 % до 75 % (без образования конденсата)	От 10 % до 90 % (без образования конденсата)
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

### 8.3 Общая фильтрация оборудования

Описание	Данные
Моноблок	1,1 мм Al при 75 кВ
Дополнительный стационарный фильтр	0
Коллиматор	2 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация узла моноблока	3,1 мм Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация, DAP-измеритель	0,3 мм Al при 75 кВ
Общая фильтрация	3,4 мм Al при 75 кВ

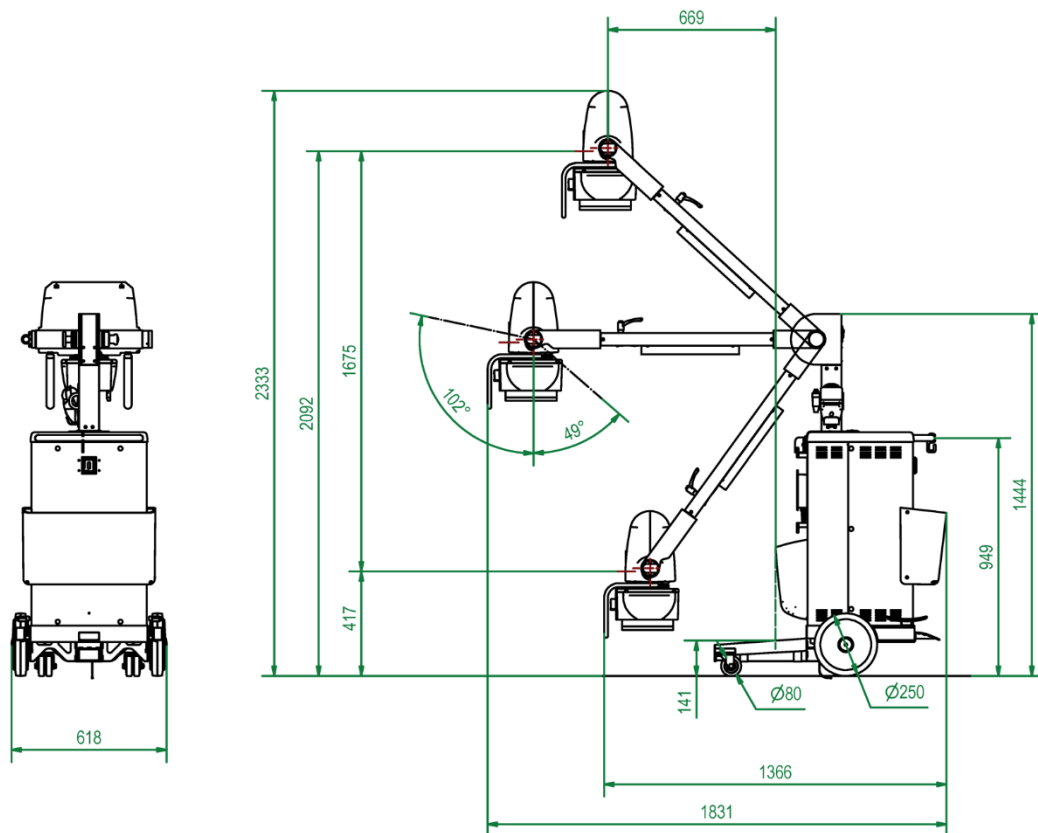
## 8.4 Механические характеристики

### Исполнение со стационарной колонной

Характеристика	Данные	
Ширина (в положении транспортировки)	618 мм	(24,33 дюйма)
Длина (в положении транспортировки)	1366 мм	(53,78 дюйма)
Высота (в положении транспортировки)	1444 мм	(56,85 дюйма)
Высота транспортировочного поручня	949 мм	(37,36 дюйма)

Характеристика	Данные	
Расстояние от фокуса до пола (ось Z)	417 ÷ 2092 мм	(16,42 ÷ 82,36 дюйма)
Максимальная высота	2333 мм	(91,85 дюйма)
Поворот моноблока вокруг оси кронштейна ( $\alpha$ -поворот)	$\pm 180^\circ$	
Поворот моноблока вокруг собственной оси ( $\gamma$ -поворот)	$151^\circ$	$102^\circ \div 49^\circ$ с кронштейном в горизонтальном положении
Перемещение	Вручную с использованием стояночного тормоза. Педаль для выполнения наклона при преодолении препятствий.	
Задние колеса	250 x 50 мм	(9,84x1,97 дюйма)
Передние колеса (поворотные двойные колеса)	65 x 55 мм	(2,56x2,17 дюйма)

Характеристика	Данные	
Масса	170 кг	



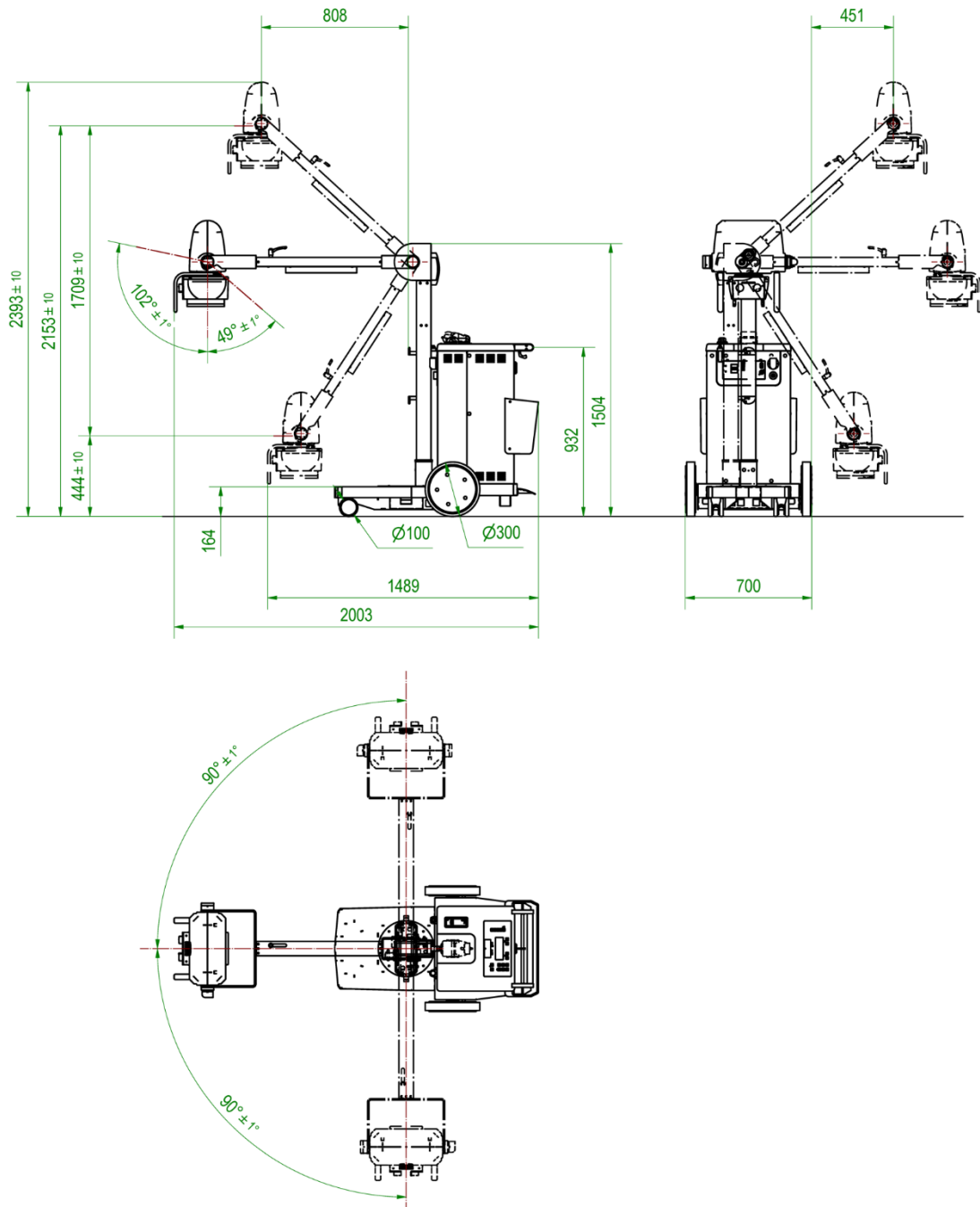
Все размеры даны в мм. Линейные допуски:  $\pm 5$  мм, угловые допуски:  $\pm 1^\circ$ .

**Исполнение с поворотной колонной**

Характеристика	Данные	
Ширина (в положении транспортировки)	700 мм	(27,56 дюйма)
Длина (в положении транспортировки)	1489 мм	(58,62 дюйма)
Высота (в положении транспортировки)	1504 мм	(59,21 дюйма)
Высота транспортировочного поручня	932 мм	(36,69 дюйма)

Характеристика	Данные	
Расстояние от фокуса до пола (ось Z)	444 ÷ 2153 мм	(17,48 ÷ 84,76 дюйма)
Максимальная высота	2393 мм	(94,21 дюйма)
Макс. высота передней (выступающей) опоры всего устройства	164 мм	(6,46 дюйма)
Максимальный боковой вылет кронштейна	747 мм	(29,41 дюйма)
Поворот кронштейна вокруг оси Y (β-поворот)	±90°	
Поворот моноблока вокруг оси кронштейна (α-поворот)	± 180°	
Поворот моноблока вокруг собственной оси (γ-поворот)	151°	(+102° ÷ -49° с кронштейном в горизонтальном положении)
Перемещение	Вручную с использованием стояночного тормоза с экстренным торможением. Рукоятка (если предусмотрена) и педаль для выполнения наклона при преодолении препятствий.	
Задние колеса	300 x 45 мм	(11,81x1,77 дюйма)
Передние колеса (поворотные двойные колеса)	100 x 20 мм	(3,94x0,79 дюйма)

Характеристика	Данные	
Карман для кассет	5 кассет формата 35 x 43 см (13,78 x 16,93 дюйма)	
Масса	240 кг (529,11 фунтов)	



Все размеры даны в мм. Линейные допуски:  $\pm 5$  мм, угловые допуски:  $\pm 1'$ .

## 8.5 Эксплуатационные данные

Описание	Данные
Интерфейс пользователя	Клавиатура с буквенно-цифровым ЖК-дисплеем, 4 строки x 20 символов, для всех рабочих параметров и вывода сообщений о возможных аномальных условиях
	Служебная программа для обработки ошибок и неисправностей
Доступные языки	Итальянский, английский, французский, немецкий, испанский, португальский.
Кнопка экспозиции	Нажимная кнопка для локального управления со спиральным кабелем. Беспроводной пульт дистанционного управления (опция)
Средства обеспечения безопасности	Автоматический выключатель при перегрузках электросети Ток накала Температура моноблока Перегрузка Макс. кВ или сбой, связанный с высоким напряжением Проверка данных, хранящихся в памяти Автотест микроконтроллера
Режим запрограммированных анатомических структур (APR)	Хранение в памяти 36 видов обследований (6 анатомических групп, каждая группа по 6 обследований)
Коэффициент использования (режим работы)	Твкл:Твыкл = 1:40 Пример 1: Твкл = 0,002 с, Твыкл = 0,08 с Пример 1: Твкл = 5с, Твыкл = 200 с

## 8.6 Рентгенографические характеристики

Характеристика	Данные
Номинальная мощность (IEC 60601-1)	32 кВт при 100 кВ, 320 мА, 100 мс
Значения кВ	40 ÷ 125 кВ с шагом 1 кВ
Точность кВ	±5 % (IEC 60601-2-54)
Значения мА при ~115/230 В	50 ÷ 400 мА
Точность мА при 115/230 В пер. тока	±10 % (IEC 60601-2-54)
Значения мАс при ~115/230 В	0,1 ÷ 220 мАс
Точность мАс	±10 % (IEC 60601-2-54)
Время экспозиции при ~115/230 В	0,001 ÷ 2,2 с в соответствии с величиной мАс
Точность по времени	±10 % (IEC 60601-2-54)



В прямой рентгенографии (DR) значения мАс и времени экспозиции ограничены соответственно величинами 110 мАс и 1 с из-за характеристик плоскопанельного детектора.

### 8.6.1 Соотношение кВ-мАс

От кВ	До кВ	мАс
---	40	0,1 ÷ 220
41	45	0,1 ÷ 200
46	52	0,1 ÷ 180
53	62	0,1 ÷ 160
63	72	0,1 ÷ 140
73	92	0,1 ÷ 110
93	112	0,1 ÷ 100
113	125	0,1 ÷ 90

## 8.7 Рентгеновский излучатель

### 8.7.1 Моноблок

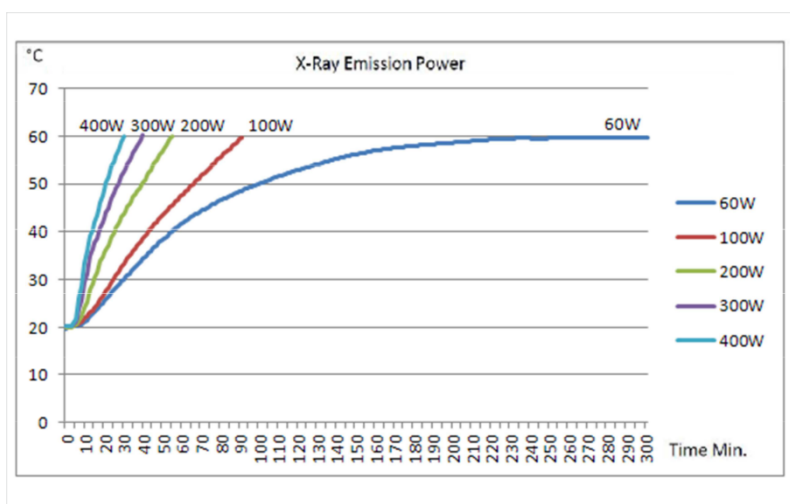
#### Моноблок с вращающимся анодом, модель MHF2030

Генератор высокого напряжения	
Запаянная конструкция	
Макс. мощность (100 кВ – 320 мА)	32 кВт
Макс. напряжение на трубке	125 кВ
Макс. ток на трубке	450 мА
Отношение величины пульсаций к макс. мощности	< 1 %
Время достижения макс. мощности	< 2 мс

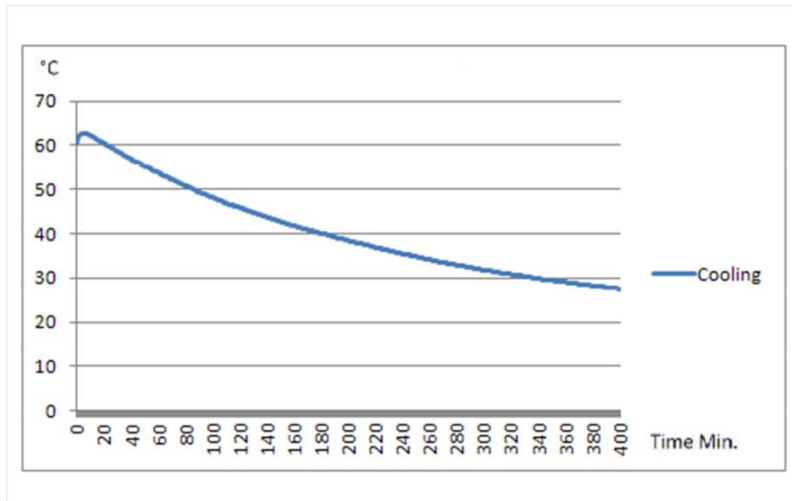
Эксплуатационные характеристики моноблока	
Согласно нагрузочным характеристикам рентгеновской трубки	

Характеристики кожуха	
Мин. уровень собственной фильтрации при 75 кВ	1,1 мм Al
Размеры (Д x Г x В)	325 x 145 x 245 мм
Масса	18,5 кг ±0,2 кг

Тепловые характеристики	
Теплоемкость	600 кДж (810 кНУ)
Термическая безопасность	60 ±5° С
Термовыключатель	Нормально замкнутый
Емкость расширительного бака	0,20 дм <sup>3</sup>
Непрерывное рассеяние тепла	60 Вт
Макс. температура кожуха	60°С



Кривые нагрева (60 Вт, 100 Вт, 200 Вт, 300 Вт, 400 Вт).

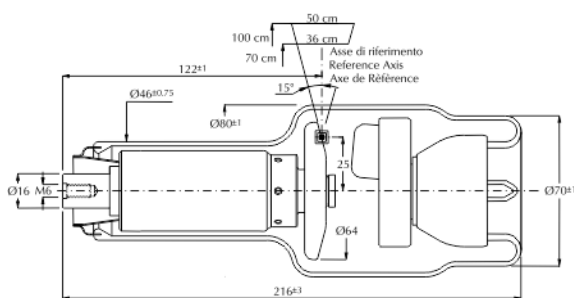


Кривая охлаждения.

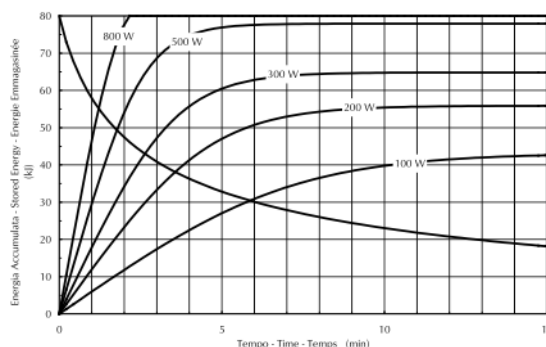
8.7.2 Рентгеновая трубка

Модель с рентгеновской трубкой с вращающимся анодом X22 06/1.3

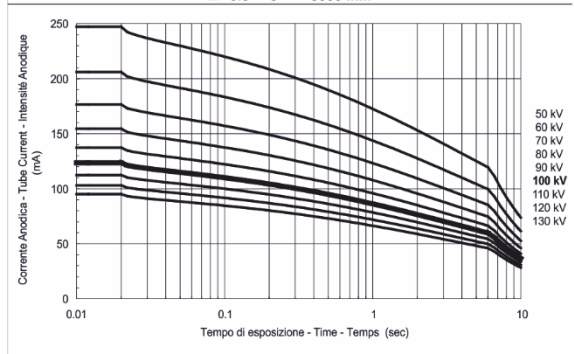
Характеристика	Данные
Рентгеновская трубка	X22
Частота вращения	3000 мин <sup>-1</sup>
Номинальное высокое напряжение	130 кВ пик
Номинальный размер фокуса (IEC 60336)	0,6 мм – малый фокус 1,3 мм – большой фокус
Номинальная мощность на аноде (IEC 60613)	11 кВт – малый фокус 32 кВт – большой фокус
Материал анода	RTM
Диаметр анода	64 мм (2,52 дюйма)
Угол анода	15°
Теплоемкость анода	80 кДж (108 кТЕ)
Макс. непрерывное рассеяние от анода	300 Вт
Мин. уровень собственной фильтрации (IEC 522)	0,7 мм Al экв.
Материал трубки	Стекло



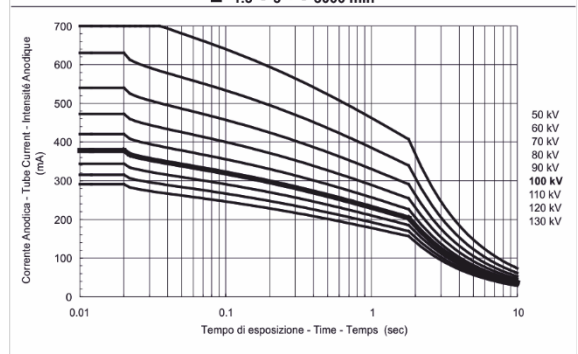
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo  
Anode heating and cooling curves  
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE  
■ 0.6 - 3 - - 3000 min



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE  
■ 1.3 - 3 - - 3000 min



## 8.8 Коллиматор

Характеристика	Данные
Модель	R108 F
Коллимация	Ручная со встроенным источником света, многослойная оптика, квадратное поле.
Расстояние от плоскости щели от фокуса	80 мм (3,14")
Покрываемая площадь при расстоянии от фокуса до пленки (FFD/SID), равном 100 см	Мин. 0 x 0 см, макс. 43 x 43 см
Источник подсветки	Светодиодные кластеры высокой яркости.
Время свечения лампы	30 с
Интенсивность свечения (IEC 60601-2-54)	> 160 люкс
Минимальная контрастность (IEC 60601-2-54)	4:1
Измерение фокусного расстояния	Рулетка с механизмом для сматывания (максимальная длина 3 м)
Собственная фильтрация	2 мм в эквиваленте Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	Вручную 0 мм Al 1 мм Al + 0,1 мм Cu 1 мм Al + 0,2 мм Cu 2 мм Al
Поворот	$\pm 120^\circ$
Масса	5,5 кг
Лазер	Лазер для определения фокусного расстояния при 1 м

## 8.9 Опция: дозиметр

Характеристика	Данные
Модель	Diamentor CI-P
Тип	Устройство для измерения произведения дозы облучения на площадь в рентгеновской диагностике согласно стандарту IEC 60580.
Принцип измерения	Измерение интенсивности излучения с использованием ионизационной камеры
Измеряемая величина	Произведение дозы на площадь
Цифровое разрешение	0,01 мкГр.м2
Максимальная ошибка линейности	< 2,5 %
Номинальный диапазон скорости изменения произведения дозы на площадь	(0,01 – 2500) мкГр.м2/с
Эквивалентная фильтрация камеры при 75 кВ	0,3 мм Al
Максимальное поле измерения	118 x 118 мм
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	152 x 234 x 23 мм
Масса	455 г

### 8.9.1 Термопринтер дозиметра

Характеристика	Данные
Тип	Переносной принтер
Модель	Custom Print's
Метод печати	Термопечать
Разрешение	203 dpi
Скорость печати	50 мм/с*
Ширина бумаги, мм	58 мм
Размер оси для рулона, мм	57,5 ±1
Ширина печати	48 мм
Интерфейс	RS-232
Источник питания	~9/50 В, 0,6 А
Рабочая температура	0±50 °С
Влажность при хранении	10 ± 85 %, без конденсации
Размеры (Ш x Г x В)	146 x 88 x 65 мм
Масса	340 г
Безопасность	EN60950

\* Скорость зависит от типа печати и температуры окружающей среды.

## 8.10 Опция: пульт дистанционного управления экспозицией

Характеристика	Данные
Тип	Инфракрасный (ИК) пульт управления экспозицией

### Передатчик

Характеристика	Данные
Конструкция	Корпус из АБС-пластика с матовыми поверхностями. Прочный, огнестойкий, высокая стойкость к ударам при падении и неосторожному обращению, стойкость к попаданию воды, масел, органических кислот и спирта.
Технология	Инфракрасное излучение (940 нм) с несущей частотой 38 кГц. Пульт управления работает при наличии на пути сигнала обычного стекла и стекла, содержащего свинец. Пульт управления не работает через двери и стены.
Идентификация подписи	Собственная кодировка безопасности при 11 бит, нестандартная. Несовместимо с обычными приемниками
Электропитание	2 щелочные батарейки AA (LR6) - 1,5 В / 2500 мАч. Срок службы: 25 000 экспозиций.
Рабочее расстояние	10 м (33 футов)
Рабочий угол	>180°
Поиск пульта ДУ	Повторяющаяся подача серии коротких звуковых сигналов, если передатчик не был помещен в свой держатель в течение двух минут после использования.
Индикаторы	Желтый индикатор указывает на то, что идет процесс передачи сигнала. Красный индикатор указывает состояние батарей: - 1 мигание/с: рекомендуется замена; - 2 мигания/с: необходима замена.

### Приемник и декодер

Характеристика	Данные
Конструкция	Plexiglass®
Электропитание	12... 24 В пост. тока, 50 мА
Потребляемая мощность	1,2 Вт
Идентификация подписи	Собственная кодировка безопасности при 11 бит, нестандартная. Несовместимо с обычными передатчиками.
Подача сигналов на генератор	Напряжение питания на коллекторе (Vcc) – 1 В (11 ... 23 В пост. тока). Макс. 100 мА на канал.

## 9 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

AP	Категория оборудования или его части, конструкция которого предусматривает защиту от поджига горючей смеси анестетика с воздухом.
APG	Категория оборудования или его части, конструкция которого предусматривает защиту от поджига горючей смеси анестетика с кислородом или закисью азота.
APR	Рентгенография в режиме запрограммированных анатомических структур.
CR	Компьютерная рентгенография (Computer Radiography) - Система отображения исходного рентгенографического изображения на фосфорной пластине.
DAP	Произведение дозы на площадь
DIS	Система получения цифровых изображений
EMC (ЭМС)	Электромагнитная совместимость
ESD (ЭСП)	Электростатический разряд
IP	Класс защиты корпусов электрического и электронного оборудования от проникновения снаружи твердых и жидких агентов.
LED	Светодиод
LF	Большой фокус
PCB	Печатная плата (Printed Circuit Board).
RF	Радиочастотный
SF	Малый фокус
SID	Расстояние фокус-приемник изображения
WEEE	Директива по отходам электрического и электронного оборудования

## 10 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Наименование	
Кнопка экспозиции со спиральным кабелем	Стандартно
Держатель для фартука	Стандартно
Интерфейс для подключения стола снимков или решетки Букки-Поттера	Стандартно
DAP-измеритель с ионизационной камерой	Опция
Пульт дистанционного управления экспозицией	Опция
Двойная лазерная линия на коллиматоре для задания контрольного расстояния в 1 м	Стандартно

Наименование	
Принтер показаний DAP-измерителя	Опция

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

## 11 СТАТУС ДОКУМЕНТА

Ред.	Дата	Описание
0	08/2022	Публикация документа в соответствии с требованиями нового регламента ЕС 2017/745.
0.1	04/2023	Обновление радиологических данных