OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Portable X-ray generators
meX+20BT

Manufacture

Medical ECONET GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

"APPROVE"
Medical ECONET GmbH
Quality Management System Specialist
Peter Nachtigal

signature

date
26.07.2018

Stamp

Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen - Germany
t: +49 (0)208 / 377 890 - 0 | f: +49 (0)208 / 377 890 -55
info@medical-econet.com | www.medical-econet.com

Urkundenrolle-Nr. 406 für das Jahr 2018

Vorstehende, vor mir anerkannte Namensunterschrift des

Herrn Peter Nachtigal, geb. am 02.06.1982,
wohnhaft Margaretenstraße 9, 45665 Recklinghausen
- ausgewiesen durch Vorlage des gültigen Personalausweises Nr. L7GZN40VV,
ausgestellt durch die Stadt Recklinghausen -

beglaubige ich hiermit.

Die Notarin befragte nach einer Vorbefassung nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Diese wurde verneint.

Oberhausen, den 30.08.2018

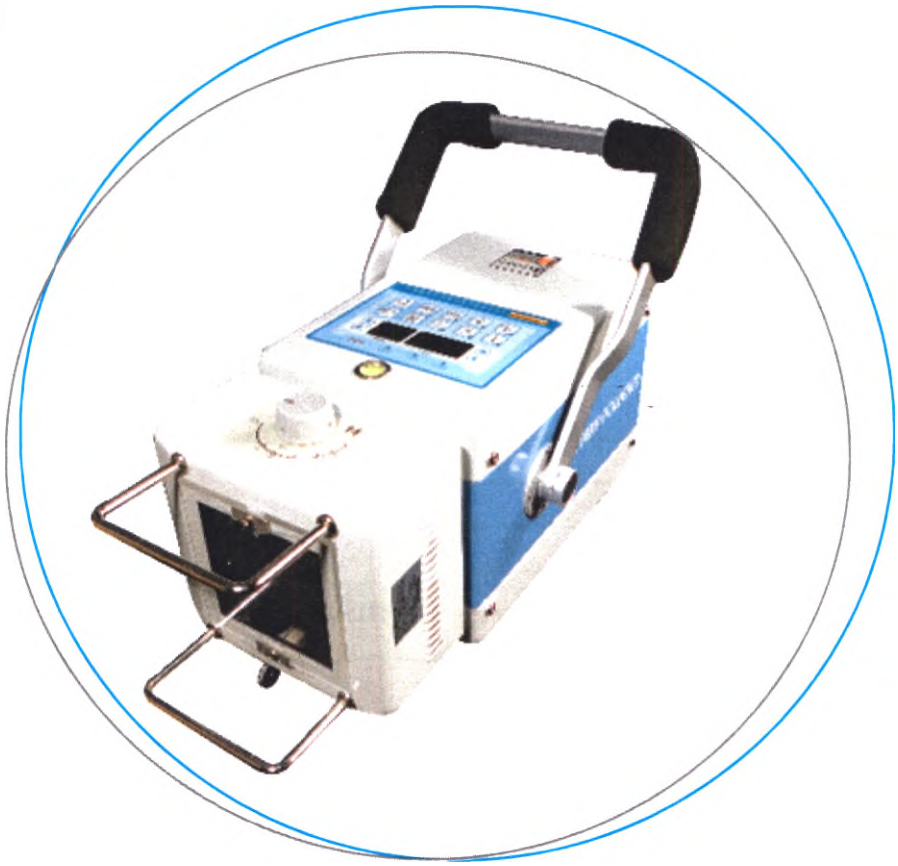
Notarin

CE 0123

meX+20BT

Портативный рентгеновский аппарат

Руководство по эксплуатации и обслуживанию



Medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)
www.medical-econet.com
Тел.: +49 208 377 890 0
Факс: +49 208 377 890 55

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Общее описание ---------- 6
2 Техника безопасности ---------- 9
3 Условия эксплуатации ---------- 11
4 Радиационная безопасность ---------- 11
5 Информация об электромагнитной совместимости ---------- 12
6 Конфигурация аппарата ---------- 16
7 Технические характеристики ---------- 18
8 Рабочий режим ---------- 24
8.1.4.4 Использование дистанционного управления ---------- 30
10 Уборка ---------- 35

ТАБЛИЦЫ

7 Технические характеристики ---------- 18
9 Таблица техник выполнения рентгенографии ---------- 33

ИЛЛЮСТРАЦИИ

7.1 Габариты и масса аппарата ---------- 20
7.2 Габариты и масса контейнера ---------- 21
7.3 Этикетки ---------- 22
8.1.4.1 Панель управления и дисплей ---------- 26

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1 Необходимость и возможность технического обслуживания ---------- 36
2 Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность ---------- 36
3 Необходимость ремонта (ремонтопригодность) ---------- 36
4 Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание ---------- 37
5 Примечание ---------- 37
6 Блок-схема ---------- 38
7 Калибровка ---------- 39
8 Резисторы VR ---------- 43
9 Коды ошибок ---------- 43
10 Калибровочные коды и значения ---------- 45
11 Радиационная безопасность ---------- 47
12 Применяемые стандарты РФ ---------- 53

ЧАСТЬ 1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

См. руководство или брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ: на ОБОРУДОВАНИИ Medical ECONET: «Придерживайтесь указаний в инструкции по эксплуатации»

Общий знак предупреждения

Символ радиационной опасности на панели оператора. Горит во время генерирования рентгеновского излучения. Одновременно с панели подается звуковой сигнал.

Предупреждение: ионизирующее излучение

Рентгеновский излучатель, испускающий излучение

Неионизирующее излучение

Опасное напряжение

Опасное напряжение свыше 1000 В переменного тока или 1500 В постоянного тока. (этот символ используется внутри аппарата).

Предупреждение: опасное напряжение

Этим символом обозначены ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, которые должен выполнить пользователь

Этим символом обозначены действия, выполнение которых ЗАПРЕЩЕНО.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Внимание!

Защитное заземление

Указывает место, в котором заземляющий проводник подсоединяется к корпусу. Защитный заземляющий проводник, подключенный к токопроводящим частям оборудования класса 1 с целью обеспечения безопасности. (Символ используется внутри аппарата.)

Земля (заземление)

Постоянный ток

~	Переменный ток
IPX0	Не защищено от попадания жидкости
CE 0123	Маркировка CE наносится на изделия, отвечающие требованиям применимой Директивы Европейского Союза (ЕС) о медицинском оборудовании, и подтверждает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия, предусмотренные указанной данной директивой.
	Указания по утилизации
Li-Ion	Литий-ионный аккумулятор
	Уровень заряда аккумулятора
	Светоиндикатор радиационного поля
	Дата выпуска
	Адрес производителя
EC REP	Представитель в Европе
SN	Серийный номер
	Символ температурных ограничений
|	ВКЛ. (питание)
○	ВЫКЛ. (питание)

1. Общее описание

1.1. Обзор

Благодарим за покупку портативного рентгеновского аппарата meX+20BT.

Все диагностические рентгеновские аппараты medical ECONET GmbH снабжены высокочастотными генераторами с функцией подавления пульсаций, обеспечивающими на 40–50 % большую выходную мощность по сравнению с обычными рентгеновскими аппаратами. Благодаря высокой мощности и компактному исполнению эти аппараты являются оптимальным решением для обследований как в условиях стационара, так и на выезде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат должно подключатся только к электросети с защитным заземлением.

Данные рентгеновские аппараты используются для генерации рентгеновского излучения для получения рентгеновского изображения с целью диагностики пациента. Это аппарат можно переместить к месту нахождения пациента, так как оно предназначено для портативного использования.

Неприменимо для маммографии, стоматологии, педиатрии.

Противопоказания:

Во избежание серьёзного повреждения щитовидной железы плода, использование этого аппарата противопоказано начиная с ~ 10-12 недель беременности (когда начинает функционировать щитовидная железа плода), а также в педиатрии.

Побочные эффекты: нет данных

Отличительные характеристики:

- исключительная легкость и компактность;
- высокочастотный генератор рентгеновского излучения;
- высокая выходная мощность 100 кВ/20 мА;
- 15 программируемые настройки АПР;
- возможность дистанционного управления;
- автоматическая стабилизация напряжения;
- реверсивные цифровые индикаторы;
- параметры сети: 16 В постоянного тока /1,6 А;
- принадлежности:

-алюминиевый контейнер для переноски – 1 шт.;

- адаптер питания - 1 шт.;

-аккумулятор – 1 шт.;

-ключ для контейнера – 2 шт.;

-ремень к контейнеру – 1 шт.;

-стойка – 1 шт.

1.2. Сводное руководство

Сводное руководство состоит из инструкции по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию. Руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации meX+20BT для рентгенолаборантов, рентгенологов и другого медицинского персонала, прошедшего обучение по работе с рентгеновскими аппаратами. Руководство по техническому обслуживанию содержит указания по установке, калибровке и плановому техническому обслуживанию для выездного персонала.

Прочтение данного руководства не дает права использовать аппарат без профессионального образования в области рентгенологии или медицины. Это руководство предполагает, что оператор обладает необходимыми специальными навыками для работы с такого рода аппаратами. Портативный рентгеновский аппарат может использоваться только сертифицированными практикующими специалистами для диагностики.

При работе с аппаратом необходимо использовать дополнительные изделия с характеристиками не ниже указанных:

1) Устройство по обработке изображений;

Рекомендация использовать DR-панель "meX+1012WCA" (изготовитель "Rayence Co. Ltd." Korea) или аналог со следующими характеристиками:

- Рентгеновский преобразователь: CSI: TI
- Количество пикселей: 2080x2560
- Активная площадь: 25,9 x 32,0 см
- Плотность пикселей: 127μm
- Разрешение: 3,9 линий / мм
- Энергетический диапазон 40 - 150кВ
- Время предварительного просмотра: от 4 - 7 сек
- Размер: 395x337x18 мм

2) Кассета, которая подкладывается под пациента при съемке;

Кассеты должны быть предназначены для проведения общей рентгенографии.

Рекомендация использовать кассеты Kodak DirectView CR (Кассеты с фосфорными запоминающими экранами для систем компьютерной радиографии) или аналог со следующими характеристиками:

-размеры: 43 x 43 см, 35 x 43 см, или 35 x 35 см

3) Защитная одежда (фартуки для пациента и оператора);

Фартук рентгенозащитный односторонний. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид с возможным свинцовым эквивалентом не менее 0.25 мм Pb.

4) Защитные очки для пациента

-в качестве средств защиты должны использоваться очки с оправой для ушей для защиты глаз от лазерного излучения для типа лазера 3R;

-технические характеристики защитных очков должны быть следующие:

коэффициент поглощения в диапазоне длин волн 350 -1000 нм - не менее 95%;

затемнение – 5 DIN.

1.3. Требования техники безопасности

Настоящее руководство содержит указания по безопасному использованию и эксплуатации данного аппарата. Оператор должен иметь необходимые навыки по работе с данным аппаратом и анализировать

информацию, приведенную в инструкции, на основании уже имеющихся знаний.

Владелец должен обеспечить, чтобы аппарат использовался персоналом с надлежащим уровнем подготовки и квалификации, который подтверждается свидетельством об аккредитации, выданным уполномоченными районными, областными или федеральными органами (в зависимости от необходимости). Использование рентгеновских аппаратов связано с определенными рисками. Все пользователи и операторы должны понимать смысл всех мер по обеспечению безопасности, действий в случае аварийной ситуации и указаний по эксплуатации в данном руководстве.

Изделие соответствует следующим стандартам:

1.EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

2.EN60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

3.EN 60601-2-54:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

4.EN 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

Компания medical ECONET GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за соблюдение пользователем указаний по эксплуатации и технике безопасности, а также за ущерб, причиненный здоровью либо собственности в результате неправильного использования рентгеновских аппаратов после поставки. Все вопросы и комментарии, касающиеся безопасности, следует направлять в сервисные центры medical ECONET GmbH или местным дистрибьюторам.

1.4. Предостережения и предупреждения

Несоблюдение правил техники безопасности при работе с рентгеновским аппаратом влечет за собой определенные риски. Чтобы обратить на них внимание пользователя, используются представленные ниже знаки опасности и предупреждения, сопровождающиеся соответствующим описанием мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Рентгеновское излучение может быть опасным для пациентов и операторов,

1.5 Срок службы изделия

Рентгеновский аппарат meX+20BT предназначен для работы в течение 7 лет.

1.6 Утилизация

Указания по утилизации

Аппарат и его принадлежности должны утилизироваться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.
Данный аппарат и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в вашем регионе. Информацию о правильной утилизации аппарата можно получить в специализированной компании, занимающейся сбором и переработкой отходов.

При утилизации аппарата и его принадлежностей на территории России необходимо руководствоваться СанПин 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения"

Отработанные аккумуляторы необходимо надлежащим образом утилизировать.
Ознакомьтесь с местными законодательными требованиями к правильной и безопасной утилизации аккумуляторов.

Передача отработанных АКБ на утилизацию осуществляется в соответствии с договором, заключен ным со специализированным предприятием, имеющим лицензию на деятельность по сбору, исполь зованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.

2. Техника безопасности

Безопасность пользователя, удобная работа и надежность были нашим главным приоритетом при создании этого рентгеновского аппарата. Мы настоятельно рекомендуем соблюдать приведенные далее инструкции для повышения безопасности при работе с данным аппаратом.

A. Изделие должно использоваться только обученным и квалифицированным специалистом или другим сотрудником под наблюдением такого специалиста.

B. Аппарат meX+20BT предназначен только для рентгенографических исследований и не подходит для рентгеноскопии или других подобных областей применения.

C. Аппарат meX+20BT следует использовать только в диагностических целях; Аппарат не предназначен для лечения.

D. В соответствии со стандартами EN 60601-1 meX+20BT относится к оборудованию класса 1, тип B, степень защиты IPX0.

ВНИМАНИЕ!
Аппарат не защищен от попадания воды или жидкости.

E. Не модифицируйте аппарат.

F. Аппарат откалиброван для оптимального использования.

G. В случае нарушений в работе аппарата немедленно выключите питание и обратитесь в компанию medical ECONET GmbH или к ее официальному дилеру для получения

консультаций или проведения сервисных работ.

H. Прежде чем подключать аппарат к любому другому устройству от другого производителя, свяжитесь с компанией medical ECONET GmbH или ее официальным дилером для получения указаний о совместимости.

Проверка перед работой

Убедитесь, что аппарат подключен к надежно заземленному источнику питания.

Аккумулятор

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение следующих указаний может привести к травмированию или необратимому повреждению аккумулятора и рентгеновского аппарата.

1) Отработанные аккумуляторы необходимо надлежащим образом утилизировать. Ознакомьтесь с местными законодательными требованиями и порядком надлежащей и безопасной утилизации аккумуляторов.
2) В данном аппарате должны использоваться только аккумуляторы, предварительно одобренные и маркированные компанией Medical ECONET GmbH.
3) Избегайте контакта с посторонними металлическими предметами во время хранения или транспортировки аккумулятора. Избыточная сила тока в результате прямого контакта с металлическими предметами может привести к необратимому повреждению аккумулятора.
4) Конечным пользователя запрещено модифицировать аккумуляторы или самостоятельно выполнять их замену. Утвержденные модели аккумуляторов можно заказать только в компании Medical ECONET GmbH или ее официальных дилеров. Замена выполняется только специалистами компании Medical ECONET GmbH или сервисного центра, уполномоченного компанией Medical ECONET GmbH. Запрещено использовать неутвержденные аккумуляторы, так как это может повлиять на безопасность аппарата и привести к его повреждению.
5) Не подвергайте аккумуляторы воздействию высоких температур.

ВАЖНО!

Указания по техническому обслуживанию аккумулятора и технике безопасности

1) Полностью зарядите литий-ионный аккумулятор перед первым использованием системы в режиме питания от батареи.
2) Включайте режим питания от аккумулятора не реже одного раза в 2–3 недели.
3) В перерывах между использованием поддерживайте заряд литий-ионного аккумулятора на уровне не ниже 30 %.
4) Заряжайте литий-ионный аккумулятор регулярно, а также в конце дня, когда он использовался.
5) Не допускайте, чтобы уровень заряда литий-ионного аккумулятора опускался ниже 30 %.
6) После того как аккумулятор полностью зарядится, отсоедините аппарат от зарядного устройства.
7) Если литий-ионный аккумулятор разрядился, его нельзя оставлять в таком состоянии, так как в таком случае заряд постепенно снижается и со временем может достигнуть критического значения, что

приведет к необратимому повреждению аккумулятора.

8) Храните литий-ионные аккумуляторы вдали от источников тепла. Сильное нагревание может привести к поломке аккумулятора, взрыву или пожару.

3. Условия эксплуатации

3.1. Для обеспечения надежной работы и длительного срока службы аппарата во время его эксплуатации следует исключить воздействие следующих факторов:

1) водяной пар;
2) длительное воздействие прямых солнечных лучей;
3) сильно загрязненный и/или запыленный воздух;
4) высокая влажность;
5) плохая циркуляция воздуха или вентиляция;
6) повышенное содержание соли в воздухе;
7) контакт с коррозионноактивными газами или агрессивными химикатами.

3.2. Соблюдайте достаточное расстояние до источников сильных вибраций. Аппарат должен работать в прохладных и сухих помещениях.

Условия эксплуатации

Температура	10°–40°C (50–104^{0}F)
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Оптимальные условия эксплуатации

Температура	17°–23°C (63–73^{0}F)
Относительная влажность	40–60 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

3.3 Для надежного хранения и транспортировки необходимо обеспечить нужную температуру, влажность и прочие необходимые условия.

Хранение и транспортировка

Температура	от -25° до +60°C (от -13 до +140 ^{0}F)
Относительная влажность	10–95 %
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Упаковка:

В качестве транспортной упаковки используется гофрокартон, внутри транспортной упаковки используют вспененный материал.

4. Радиационная безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение, испускаемое аппаратом, может представлять угрозу для пациентов и операторов, если не будут соблюдаться указанные ниже правила безопасности.

1) Пользователи и операторы должны носить необходимую защитную одежду и принадлежности.
2) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние до любого источника излучения и зон рассеянного излучения.
3) Пользователи и операторы должны убирать любые посторонние объекты поблизости зоны облучения.
4) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние в 20 см от обследуемой области.
5) Пользователям и операторам рекомендуется использовать минимальные значения кВ и мА при пробных запусках аппарата.
6) Пользователям и операторам рекомендуется следовать предостережениям и не превышать соответствующие пределы для рентгенограмм в зоне облучения.

5. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппараты соответствуют дополнительному стандарту EN 60601-1-2:2007 (IEC 601-1-2) «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», стандарту EN 55011 «Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех» (группа 1, класс А). Медицинское электрическое оборудование требует проведение испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) и принятия специальных мер по ее обеспечению.

Данные аппараты генерируют и могут излучать радиочастотную энергию. При нарушении указаний по установке и использованию аппаратов могут создаваться помехи для других приборов, расположенных поблизости. Невозможно гарантировать, что помехи не возникнут при установке аппарата в каком-либо конкретном месте. Если данные аппараты создают помехи для других устройств, выключите его, чтобы убедиться, что причиной помех действительно является оно. Попробуйте устранить помехи, выполнив одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций:
- сменить положение или переместить приемное устройство;
- увеличить пространственное разнесение между устройствами;
- подсоединить аппарат к розетке другого контура — не того, к которому подключены другие приборы;
- обратиться за помощью к производителю или выездному техническому специалисту уполномоченного представителя производителя.

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке с приведенными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение KN 11/CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ-энергию только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий и, как правило, не создает помех для электронного оборудования поблизости.

ЭМ-излучение EN 11/CISPR 11	Класс А	Аппарат можно использовать в любых зданиях, кроме жилых и зданий, подключенных к коммунальной низковольтной сети, используемой для снабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствие	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
Испытание на восприимчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд в соотв. с EN 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые переходные процессы / всплески в соотв. с EN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Всплески напряжения в соотв. EN 61000-4-5 IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входной линии электропитания в соотв. с EN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий. Если пользователю аппарата необходимо продолжать работу во время сбоя питания, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня для типичной промышленной или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ізания и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
пытание на атримчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
ндуктивные РЧ-помехи соотв. с N 61000-4-6 IC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 150 кГц–80 мГц	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи запрещено использовать возле любой части аппарата (в т. ч. кабелей), если расстояние до них меньше рекомендуемого пространственного разнесения, вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$
пучаемые РЧ-помехи соотв. с N 61000-4-3 IC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц–2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность электрического поля, вызванная стационарными РЧ-передатчиками, определенная в рамках исследования рабочего места на предмет электромагнитных помеха, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать поблизости оборудования, обозначенного следующим символом:

РИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

РИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и ражение от стен здания, объектов и людей.

Невозможно с надлежащей точностью теоретически спрогнозировать напряженность электрического поля, создаваемого стационарными РЧ-редатчиками, например базовыми станциями радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных телефонов), наземными переносными и обительскими радиоприемниками, оборудованием для трансляции на AM- и FM-радиоволнах, а также для телевизионной трансляции. Чтобы оценить лектромагнитную обстановку в помещении со стационарными РЧ-передатчиками, необходимо обследовать рабочее место на предмет наличия лектромагнитных помех. Если измеренная напряженность поля в помещении, где используется аппарат, превышает указанные выше применимые овни соответствия, следует понаблюдать за аппаратом и убедиться, что он работает в нормальном режиме. Если наблюдаются нарушения в работе ппарата, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена положения и перемещение.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение

Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке, где излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Пользователь должен предотвратить возникновение электромагнитных помех между аппаратом и портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи (передатчиками).

Необходимо придерживаться приведенных ниже указаний с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Рекомендуемое пространственное разнесение			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое пространственное разнесение до РЧ-передатчика, м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.			

6. Конфигурация аппарата

6.1. Аппарат meX+20BT — это рентгенографический аппарат для медицинского использования. Он должен использоваться только квалифицированными практиками и только в целях рентгенографической диагностики. Пользователи должны придерживаться всех правил техники безопасности и требований по охране труда и здоровья для защиты от ионизирующего излучения и обеспечения электрической и механической безопасности всех медицинских устройств.

Аппарат meX+20BT состоит из указанных ниже принадлежностей и компонентов. Для надлежащего функционирования указанные ниже компоненты должны быть надежно закреплены и подключены.

6.2. Основные компоненты meX+20BT

1) Коллиматор и лазерный указатель

Назначение - точное коллимирование пучка потока рентгеновского излучения от рентгеновского излучателя в зависимости от размеров обследуемого объекта. В правой части коллиматора есть выдвижная линейка длиной 1,5±0,1 м для измерения расстояния до приемника рентгеновского излучения. В верхней и в левой части коллиматора стоят ручки управления рентгеновского поля. С помощью них можно регулировать размер рентгеновского пятна.

2) Высоковольтный трансформатор в комплекте с рентгеновской трубкой

Напряжение с платы питания подается на первичную обмотку высоковольтного трансформатора. В

результате разницы в количестве витков первичной и вторичной обмоток высоковольтного трансформатора напряжение в нем резко возрастает и подается на рентгеновскую трубку. Рентгеновская трубка — электровакуумный прибор с источником излучения электронов (катод) и мишенью, в которой они тормозятся (анод). Накаленная спираль катода испускает электроны, которые ускоряются приложенным к трубке высоким напряжением, а затем тормозятся вольфрамовой пластинкой анода с образованием рентгеновского излучения.

3) Блок питания

Блок питания служит для выпрямления сетевого напряжения и от блока питания передается постоянное напряжение в высоковольтную часть аппарата.

4)Проводной ручной переключатель (ручное реле) – неотъемлемая часть аппарата необходимая для корректной работы при экспонировании, так и для настройки параметров.

Длина провода 3±0,1 м

5)Руководство по эксплуатации – сводное руководство состоит из указаний по эксплуатации и обслуживанию. В руководстве по эксплуатации изложены указания к эксплуатации конкретного аппарата для наладчиков рентгеновского оборудования, рентгенологов и прочих медицинских работников, обученных использованию рентгеновского оборудования. В руководстве по обслуживанию изложены указания по установке, поверке и регулярному техническому обслуживанию для выездных работников.

6) Кабель питания– не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

6.3. Принадлежности

1) Адаптер питания – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

2) Алюминиевый контейнер для переноски – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования и хранения прибора, содержит замки для закрывания и ручку для переноски.

3) Аккумулятор – не медицинское изделие многоразового использования применяемое как накопительная батарея.

4) Ключи для контейнера - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для открывания/закрывания контейнера.

5) Ремень к контейнеру - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования контейнера.

Основные технические характеристики:

-длина 76±3 см;

-прочность на разрыв не менее 195 Н.

6) Стойка – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для установки ренгеновского аппарата на необходимой высоте (описание см. в Приложение 13).

Масса стойки не более 35 кг.

Максимальная масса рентгенаппарата выдерживаемая стойкой: 40 кг

Диапазон регулирования высоты: 64 – 202 см

Регулирование высоты: бес шаговое / бесступенчатое

Колёса: Количество: 4 (два спереди, два сзади – все одинаковые); Тормоза: на двух задних колёсах

Проводной ручной переключатель (см. рис. ниже)

Режим ожидания

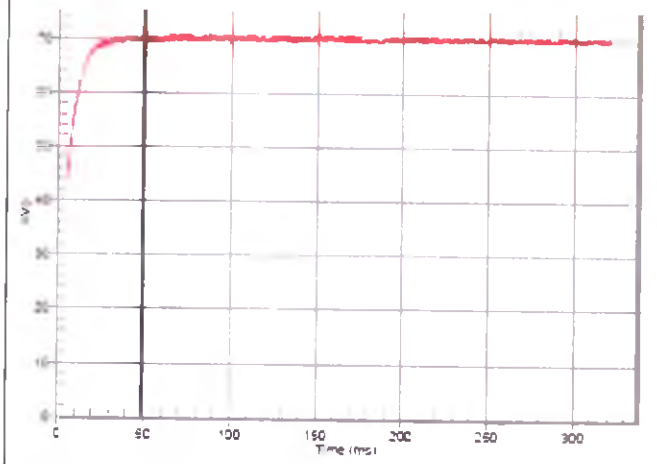
Готовность (1-ое фиксированное положение — режим ПОДГОТОВКИ)

Излучение (2-е фиксированное положение

7. Технические характеристики

[Таблица 1. Технические характеристики]

Выходная мощность		1,6 кВт		
Входная мощность	Питание аппарата	16,8 В постоянного тока ±0,1 В/1,5 А		
	Питание зарядного устройства	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц		
	Модель адаптера пост./переем. тока	AD27		
Диапазон кВ для рентгенографии с шагом 1 кВ		Напр.трубки	ток	мАс
		от 40 до 80 кВ	20 мА	От 0,4 до 50
		от 81 до 90 кВ	15 мА	От 0,4 до 50
		от 91 до 100 кВ	12 мА	От 0,4 до 50
Диапазон мАс	32 установок в диапазоне от 0,4 до 50 мАс 0,4, 0,6, 0,8, 1,0, 1,2, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 2,5, 2,9, 3,2, 3,6, 4,0, 4,5, 5,0, 6,4, 8,0, 9,0, 10, 12, 15, 18, 21, 25, 30, 32, 36, 40,45, 50 мАс			
Максимальные параметры нагрузки высоковольтного трансформатора	100 кВ – 12 мА, 80 кВ – 20 мА			
Режим эксплуатации (продолжительная эксплуатация с интервалами):	Временной интервал между экспозициями: 3 мин (Если накопленное значение 50 мАс)			
Точность установки времени экспозиции	не более 10%			
АПР (органоанатомическая программируемая рентгенография)	15 программируемых настроек			

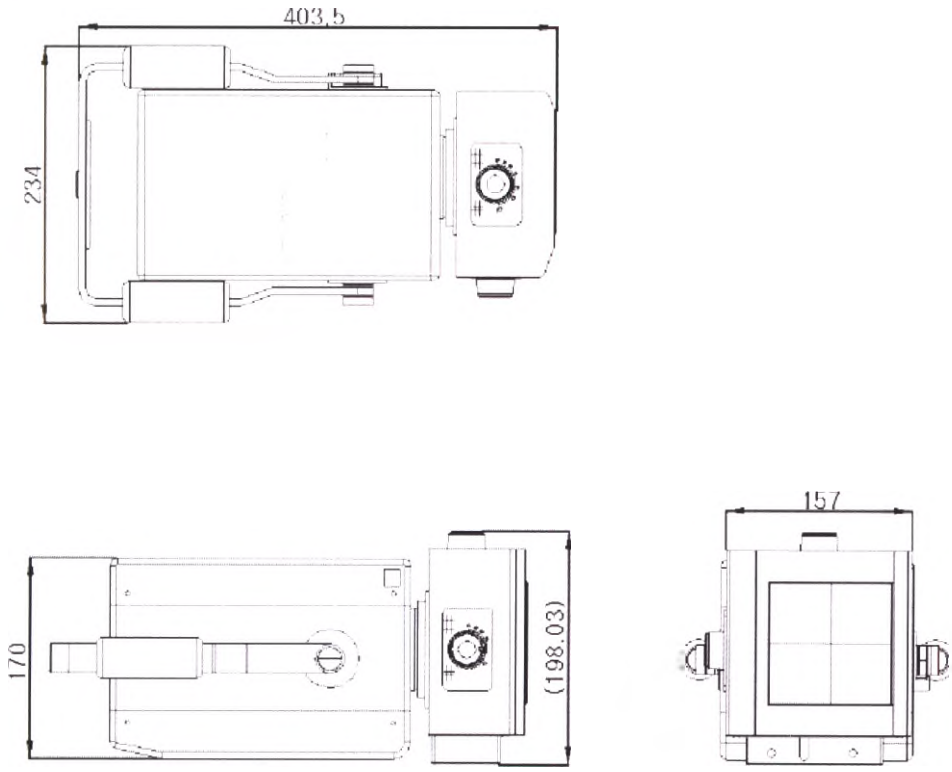
Панель управления	- Цифровой индикатор параметров кВ и мАс с кнопками регулировки; - Кнопки (5 шт.) сохранения АПР; - Кнопка сохранения параметров АПР; - Кнопка быстрого включения излучения; - Кнопка включения обратной индикации; - Кнопка выключатель коллиматора/лазера; - Индикаторы готовности, излучения, уровня заряда аккумулятора и режима ожидания.	
Макс.отклонение значения кВ	±7 %	
Макс.отклонение значения мАс	±10 %	
Форма кривой анодного напряжения	Высокочастотная 	
Шаг установки анодного напряжения	1 кВ	
Точность установки анодного напряжения	±7 %	
Индикация	кВ (код ошибки)/мАс: 7-сегментный светодиодный индикатор	
Рентгеновская трубка	Модель	D-124 TOSHIBA
	Фокусное пятно	1,2 мм x 1,2 мм
	Целевой угол	16 ^{0}
	Теплоемкость анода	20 тысяч тепловых единиц (ТЕ)
	Теплоотдача	250 ТЕ/сек
Расхождение оптического и рентгеновского изл.		0,8 %
Отклонение оси пучка рентгеновского излучения		0,4 °
Общая фильтрация		2,5 мм Al экв. при 70 кВ Трубка: 0,8 мм Al, Коллиматор 0,5 мм Al, Доп.фильтр Al: 1,2 мм Al
Радиационная защита от рентгеновского излучения		не более 4166,6 мкГр/ч
Воспроизводимость дозы излучения		не более 0,05
Линейность дозы излучения		< 0,2
Стабилизация напряжения в сети питания		Автоматическая

Коллиматор	Тип	Двухщелевой с ручным управлением
	Мин. размер поля облучения	≤ 5 см x 5 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Макс. размер поля облучения	≤47 см x 47 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Шкала регулировки светового поля	40 см, 35 см,30 см,24 см,18 см,13 см.
	Таймер	Источник света с кнопочным выключателем и 30-секундным таймером
	Лампа	Светодиодная
Лазерный указатель	Класс лазера	3R
	Выходная мощность	0.5 мВт
	Длина волны	650 нм
Аккумулятор		Литий-ионный аккумулятор на 14.8 В емкостью 5000 мА*ч Время зарядки 3 ч

Название ПО, версия, дата выпуска и дата актуальной версии: 20BT_Plus_REV_02(170131) от 04.09.2014 г, версия 02 от 13.12.2015 г.

Класс безопасности ПО – класс В.

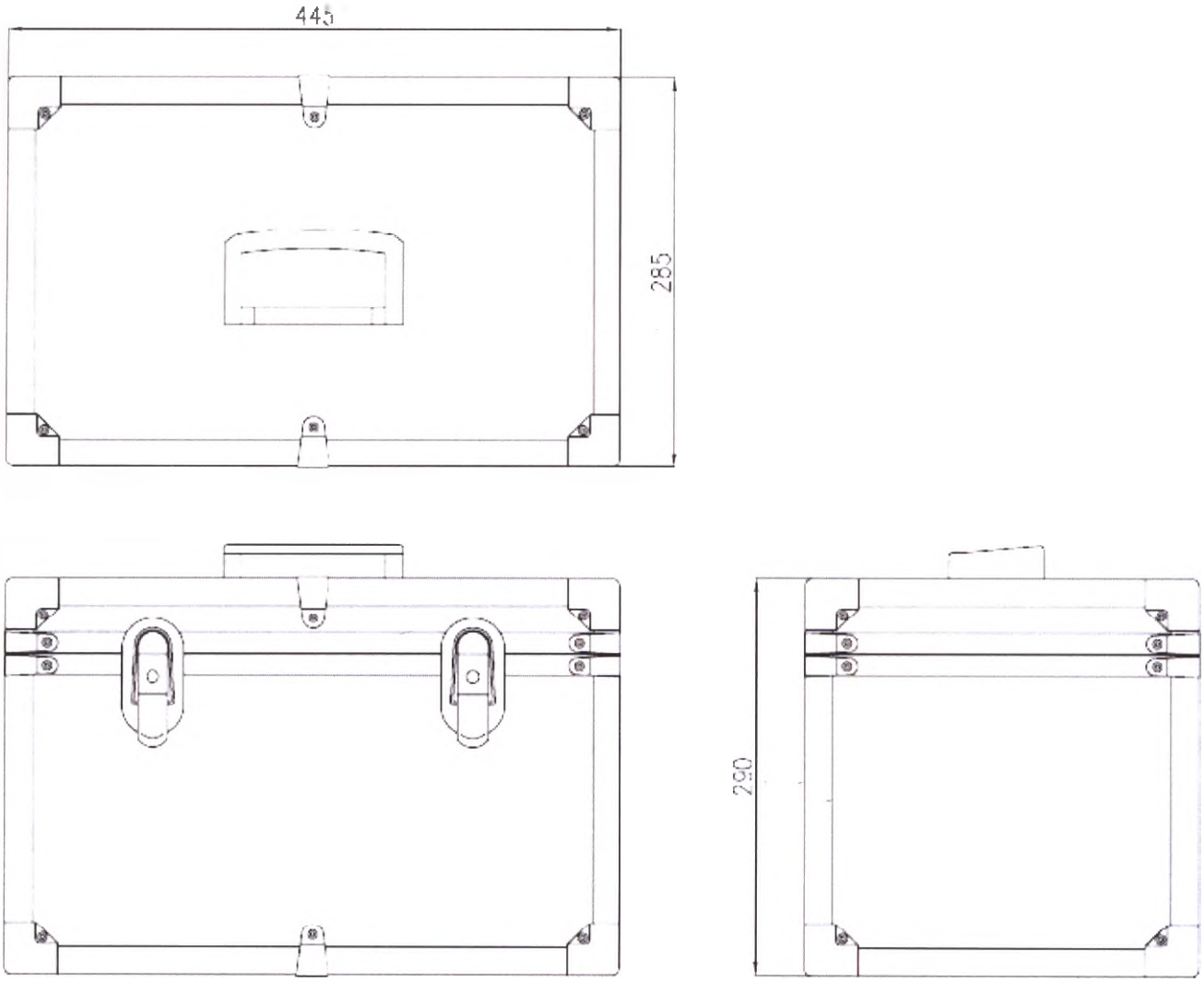
7.1. Иллюстрация модели meX+20BT



Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением ± 5 мм

Вес аппарата 11.5 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.2. Иллюстрация контейнера для переноски модели meX+20BT



Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением + 5 мм

Вес контейнера 4,5 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.3. Иллюстрация маркировки модели meX+20BT

ПОРТАТИВНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ «Медикал ЭКОНЕТ»

МОДЕЛЬ: meX+20BT

SN

«Медикал Эконет ГмбХ»
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Диапазон выходной мощности: 40кВ~100кВ/12~20мА
Общая фильтрация: мин. 2,5мм алюминиевого эквивалента
Модель рентгеновской трубки: D-124(TOSHIBA)
Фокальное пятно: 1,2мм x 1,2мм

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности во избежание случайного радиационного облучения самих себя или иных лиц.

CE 0123 IPX0

Опасность
Лазерный луч света
Не смотреть на луч
Длина волны: 650 нм Выходная мощность: 0,5 мВт Класс лазера: IIIA

КОЛЛИМАТОР
Серийный номер
Модель: PCMAX-20H-PLUS
Входное напряжение: 12В постоянного тока, 10 Вт
Мин. размер рентгеновского поля: менее 5см x 5см при РИИ 100 см
Макс. размер рентгеновского поля: менее 47см x 47см при РИИ 100 см
Макс. напряжение на трубке: 100кВ, Внутренняя фильтрация: 0,5 ммАл Эк. @ 100кВ
«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА
Серийный номер Модель трубки: D-124, TOSHIBA
Фокусное пятно: 1,2 мм x 1,2 мм
Внутренняя фильтрация: 0,8 ммАл Эк. @ 100кВ
Рейтинг: макс. 100 кВ, 20 мА, Макс. выходная энергия: 1,6 кВА
«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

Внимание: опасное напряжение.
Не снимайте крышку. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом.

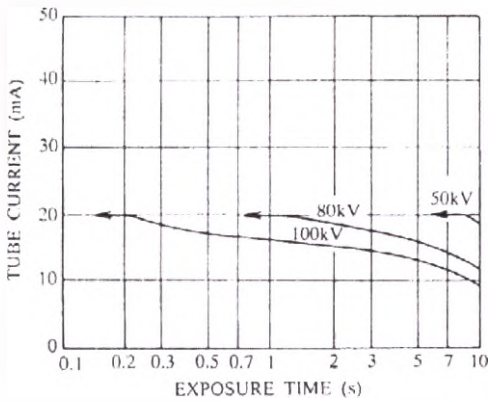
7.4. Технические характеристики рентгеновских трубок

Модель D-124 TOSHIBA, общая информация:

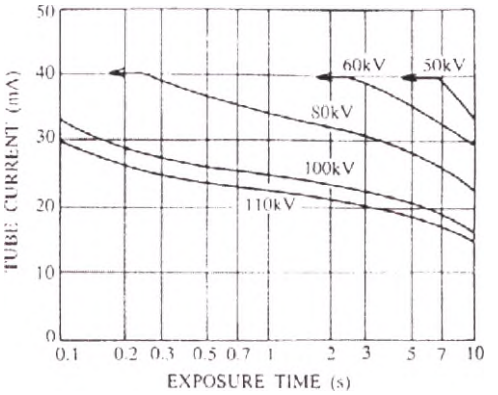
-фокусное пятно	1,2 мм x 1,2 мм;
-целевой угол	16 °;
-теплоемкость анода	20 тысяч тепловых единиц (ТЕ);
-теплоотдача	250 ТЕ/сек.

Кривая характеристик нити накала

Self-Rectified
Focal Spot : 1.2 mm

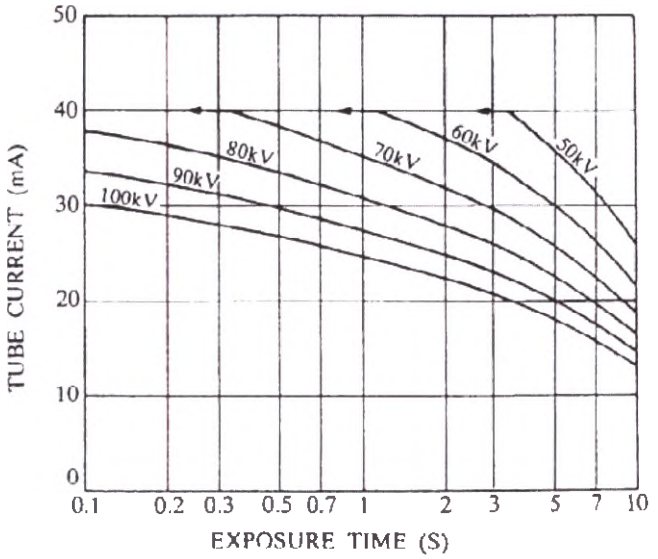


Single Phase Full-Wave Rectified
Focal Spot : 1.2 mm



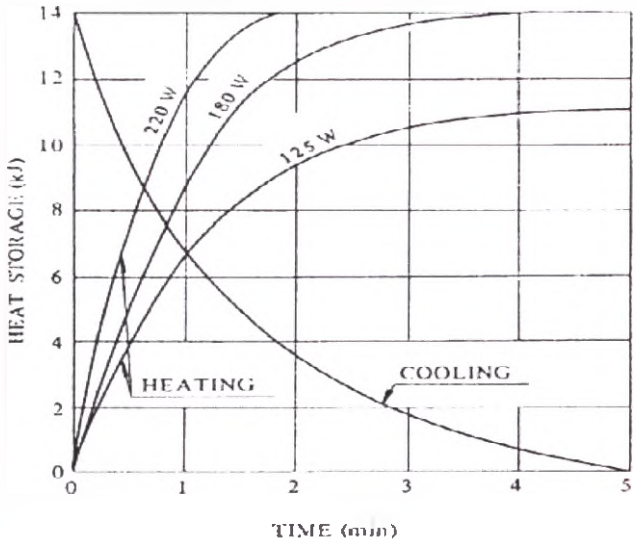
Self-rectified	Работа на переменном напряжении
Single phase full-wave rectified	Однофазное выпрямленное напряжение полного колебания
Focal spot	Фокусное пятно
Mm	Мм
Tube current (мА)	Напряжение на трубке (мА)
kV	кВ
Exposure time (s)	Время воздействия (с)

График максимальной выходной мощности



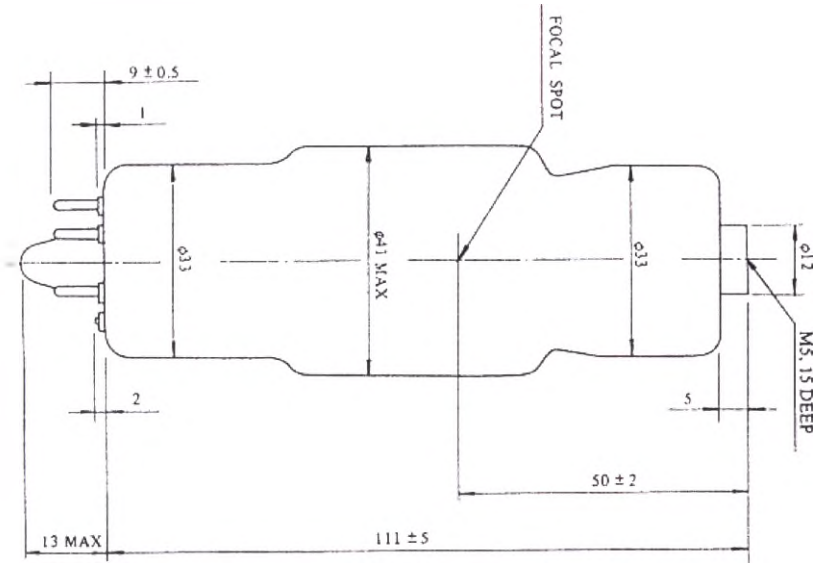
Tube current (мА)	Напряжение на трубке (мА)
kV	кВ
Exposure time (s)	Время воздействия (с)

Кривая характеристик нагрева анода



Heat storage (kJ)	Теплоёмкость (кДж)
W	Вт
Heating	Нагрев
Cooling	Охлаждение
Time (min)	Время (мин)

Размеры



Focal spot	Фокусное пятно
Max	Максимум
Deep	Глубина

8. Рабочий режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что значения напряжения и тока сети питания здания отвечают техническим характеристикам, указанным на табличках на задней панели аппарата. Уровень напряжения должен находиться в пределах ±10 % от указанных стандартных значений.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте все линии подключения до начала работы и включения излучения на аппарате.

8.1. Порядок применения и/или эксплуатации

8.1.1. Подготовка к работе

A. Перед экспонированием наденьте свинцовый фартук.

B. Не приближайтесь к аппарату ближе, чем на 2 метра, или используйте удлинённый кабель для ручного реле, чтобы держаться на безопасном расстоянии.

C. Размер и технические значения пучка должны обеспечивать максимальные рентгенографические показатели при минимальной дозе облучения.

D. Очень внимательно следите за точкой, отделяющей целое число от дроби, на дисплее электрического заряда (миллиампер-секунда) для того, чтобы получать нужные значения заряда.

E. Находясь в закрытом помещении, перед процедурой рентгенографии пациента, находящегося в постели, попросите посетителей покинуть помещение на некоторое время и держитесь на безопасном расстоянии от пациента.

F. Следите за правильностью управления аппаратом и его техническим обслуживанием.

G. Совокупная доза излучения не должна превышать рекомендуемую норму. При частой работе с высоким напряжением и большим зарядом обращайтесь к руководствам и экспертам за требованиями к средствам дополнительной защиты.

8.1.2. Разогрев

Все рентгеновские аппараты требуют процедуры предварительного нагрева для защиты рентгеновской трубки от внезапного скачка напряжения, который может привести к повреждению аппарата, а также для долговечности и безопасной эксплуатации аппарата. Разогрев рентгеновской трубки требуется в следующих случаях:

A. Первичное использование или установка.

B. Неиспользование аппарат в течение 1 месяца, хранение при температуре ниже комнатной.

C. Температура рентгеновской трубки ниже 0°C (32°F). (Холодная трубка)

Рекомендуется следующая процедура предварительного нагрева.

A. Наденьте соответствующую защитную экипировку и убедитесь, что аппарат установлен в защищённом месте для радиационного излучения.

B. Если температура наружного воздуха ниже 0°C (32°F), переместите аппарат внутрь помещения и подождите, пока аппарат прогреется перед началом работы.

C. Для предварительного нагрева нити накала рентгеновской трубки, производите серию экспозиций рентгеновских лучей с интервалами в 15 секунд.

① Первый этап: 3 последовательные экспозиции при 50кВ/1,0мАс

② Второй этап: 3 последовательные экспозиции при 60кВ/1,2мАс

③ Третий этап: 3 последовательные экспозиции при 100 кВ/2,0мАс

8.1.3. Позиционирование пациента

A. Поместите кассету с плёнкой позади пациента, наденьте свинцовый фартук на пациента.

B. Измерьте расстояние от источника до изображения (SID) (фокальное пятно расстояния приёма изображения) используя встроенную рулетку в аппарате.

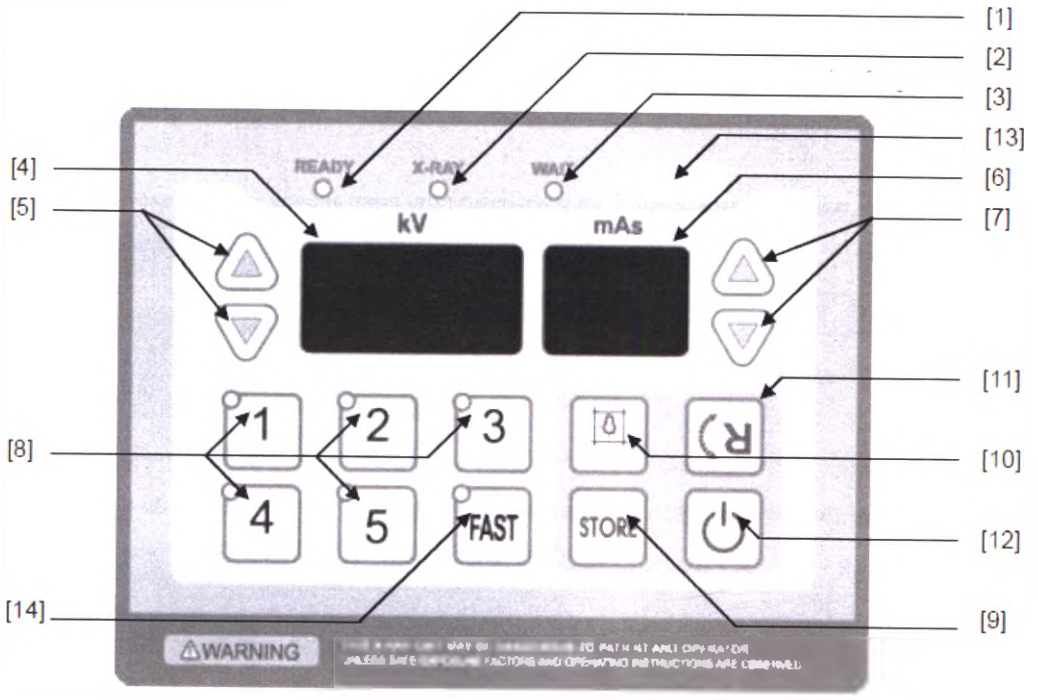
C. Включите лазерный указатель коллиматора с помощью выключателя лазерного указателя, предварительно надев на пациента защитные очки.

D. Настройте размер пучка с помощью ручки коллиматора.

E. Лампа коллиматора и лазерный указатель выключается автоматически, когда на таймере истекает время.

8.1.4. Порядок эксплуатации meX+20BT

8.1.4.1. Иллюстрация панели управления и дисплея модели meX+20BT



[1]	Лампочка готовности	[8]	Переключатель АПР (1~5)
[2]	Лампочка рентгеновского излучения	[9]	Переключатель памяти АПР
[3]	Лампочка ожидания	[10]	Переключатель коллиматора/лазера
[4]	Дисплей кВ	[11]	Переключатель обратного отображения
[5]	Переключатель кВ	[12]	Переключатель питания
[6]	Дисплей мАс	[13]	Индикатор степени заряда батареи
[7]	Переключатель мАс	[14]	Переключатель быстрой экспозиции

8.1.4.2. Общий режим

A. Подключите ручной переключатель к основному корпусу аппарата meX+20BT с помощью прилагаемого шнура для ручного переключателя.

ВНИМАНИЕ

Используйте исключительно принадлежности, предоставленные компанией «МЕДИКАЛ ЭКОНЕТ ГМБХ». Принадлежности других производителей не совместимы и могут привести к серьёзному повреждению Вашего устройства.

B. Дисплей ввода в эксплуатацию:

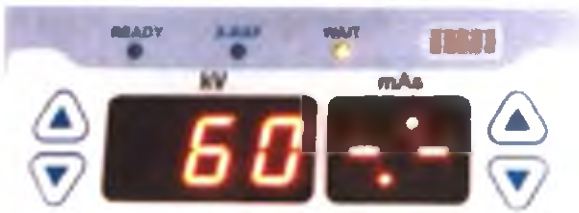
Если аппарат включён, на дисплее появится следующее изображение.

B-i) Надпись «Ch CA» говорит о необходимости убедиться в том, что первоначальный конденсатор заряжается

B-ii) Если конденсатор заряжается, на дисплее отобразится значение зарядки.

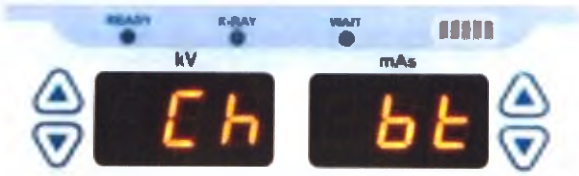
Пока конденсатор заряжается, нельзя прерывать режим зарядки. (Подождите, пока загорится светодиодный индикатор).

Индикатор показывает степень зарядки конденсатора в числовом значении, знак «%» мерцает.



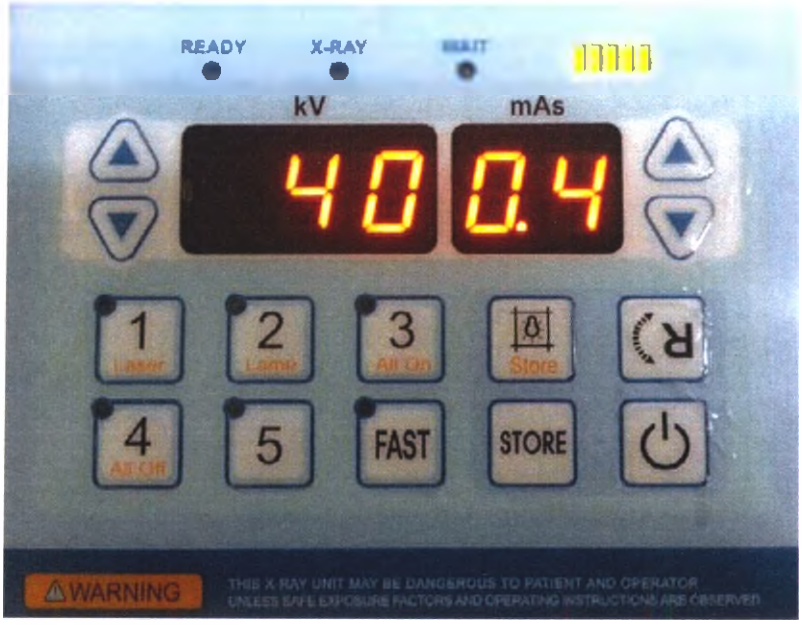
B-iii) Когда конденсатор заряжен, остаток заряда будет отображаться на дисплее.

Надпись «Ch bt» говорит о необходимости проверки отображения степени заряда.



B-iv) Текущий заряд батареи отобразится на панели один раз.

B-v) После появления индикатора остатка заряда батареи отобразится режим рентгеновской экспозиции



C. Светодиодный индикатор ожидания «Wait» будет гореть, пока идёт зарядка ультра-конденсатора.

Начальное время зарядки: 1 минута 10 секунд. Время перезарядки после экспозиции: 35 секунд (при 50мАс).

D. Выберите значение кВ с помощью переключателя кВ.

E. Выберите значение мАс с помощью переключателя мАс.

(Вы можете быстро переключать значения кВ и мАс в сторону увеличения или уменьшения путём удерживания нажатой кнопки)

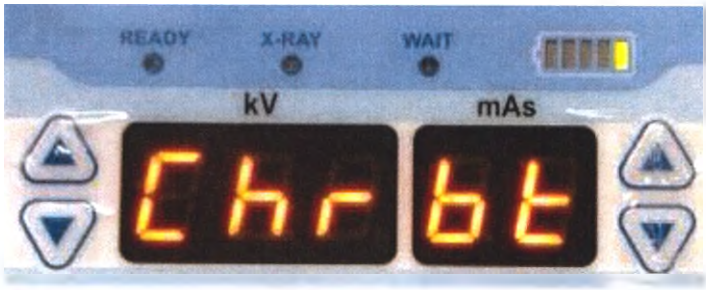
F. После ввода Ваших значений нажмите ручной переключатель до «первого положения» из 2-х положений управления. Ваше устройство готово к экспозиции.

G. Когда загорится светодиодный индикатор режима готовности «Ready», нажмите ручной переключатель до второго положение и произведите дозу облучения. Во время экспозиции будет гореть светодиодный индикатор рентгеновского излучения «X-ray».

H. После экспозиции ультра-конденсатор перезарядится и снова будет загорится светодиодный индикатор ожидания «Wait».

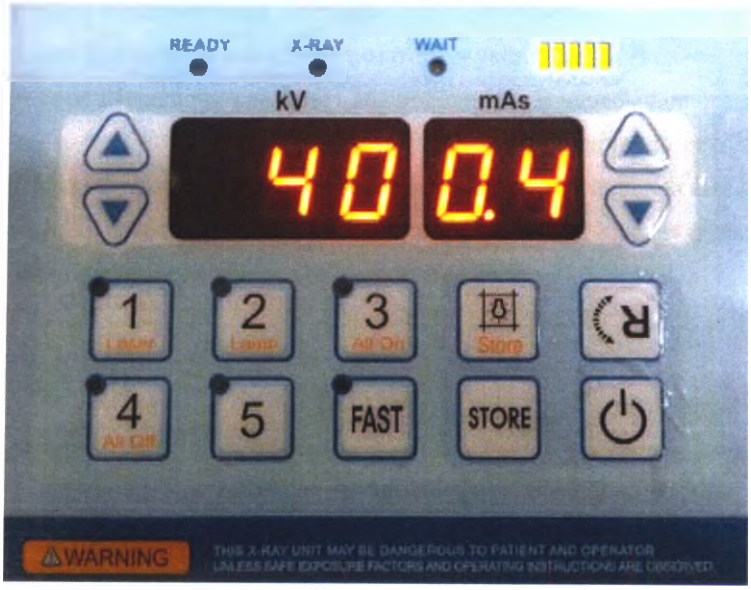
I. Если заряд батареи станет меньше 20%, сообщение о необходимости зарядки будет появляться с интервалом в 5 секунд.

(Каждые 5 секунд будет отображаться надпись «Chr_bt»)



8.1.4.3. Режим АПР

A. После включения аппарата на дисплее появится следующее изображение:



B. Выберите режим АПР 1-5. (доступно 15 режимов АПР)

Выберите комбинацию: 1, 1+2, 1+3, 1+4, 1+5, 2, 2+3, 2+4, 2+5, 3, 3+4, 3+5, 4, 4+5, 5

C. Выберите значение кВ с помощью соответствующего переключателя.

D. Выберите значение мАс с помощью соответствующего переключателя.

E. Сохраните выбранное значение кВ/мАс, нажав на кнопку сохранения в памяти «STORE».

F. После направления устройства на пациента используйте ручной переключатель в режиме подготовки «Prep Mode» нажатием до первого положения (положение готовности).

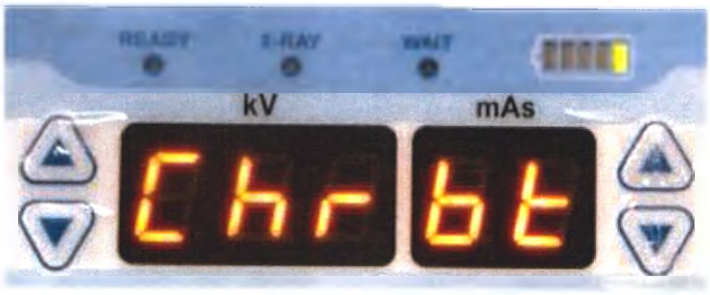
G. Когда загорится светодиодный индикатор готовности «Ready», нажмите ручной переключатель до второго положения для излучения. Во время экспозиции будет гореть светодиодный индикатор рентгеновского излучения «X-ray».

H. После облучения конденсаторе потребуется время для перезарядки и загорится светодиодный индикатор ожидания «Wait».

I. После выбора другого режима АПР аппарат вернётся в обычный режим «Normal mode».

J. Если заряд батареи станет меньше 20%, сообщение о необходимости зарядки будет появляться с интервалом в 5 секунд.

(Каждые 5 секунд будет отображаться надпись «Chr_bt»)



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При выборе режима АПР отобразится последнее сохранённое значение.

8.1.4.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

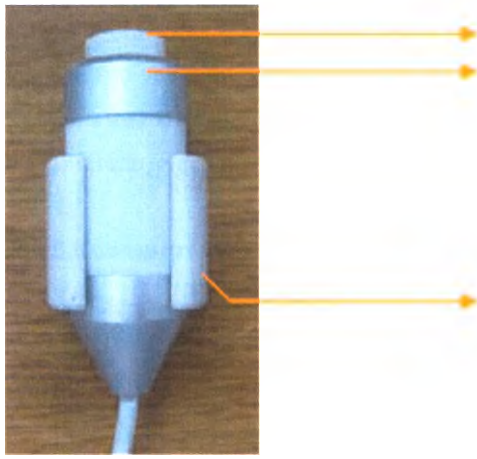
8.1.4.4.1 Введение

Ручной переключатель дистанционного управления позволяет управлять всеми техническими параметрами, а также функциями лампы коллиматора и указателя.

Ручной переключатель имеет два положения. В первом положении Ваше устройство подготавливается и приходит в готовность к работе, во втором положении происходит управление экспозицией.

Каждая функция дистанционного управления, как описано выше, управляется нажатием кнопки на ручном переключателе в режиме подготовки «Prep Mode». Каждая функция дистанционного управления и выбор значения дозы облучения представлены ниже.

(Рисунок 1)



1ое положение переключателя = управление режимом подготовки или готовности

2ое положение переключателя = управление экспозицией

Ручной переключатель дистанционного управления

8.1.4.4.2 Режим дистанционного управления

Все функции дистанционного управления работают при нажатии кнопки на ручном переключателе до первого положения (Ready Step). Каждая функция дистанционного управления и настройки технических значений представлены ниже:

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нажмите на кнопу «Ready Step» 3 раза для выбора режима работы меню «Дистанционного управления».

<Нажмите на кнопку на ручном переключателе последовательно три раза>

8.1.4.4.3 Выбор кВ

Быстро нажмите кнопку на ручном переключателе 3 раза до положения готовности «Ready Step». Индикатор выбора АПР, дисплей кВ и мАс начнут мигать. Нажмите кнопку «Ready Step» на ручном переключателе один раз, когда переключатель АПР мигает и Вы готовы войти в режим настройки кВ. Нажмите кнопку на ручном переключателе один раз, чтобы изменить значение кВ на единицу. Значение кВ может быстро увеличиваться и уменьшаться при нажатии кнопки на ручном переключателе и удержании её в положении подготовки «PREP». Значение кВ устанавливается при отпускании кнопки на ручном переключателе через несколько секунд.

8.1.4.4.4 Выбор мАс

Процедура установки значений мАс аналогична процедуре установки значений кВ. Быстро нажмите кнопку на ручном переключателе 3 раза до положения готовности «Ready Step». Нажмите кнопку «Ready Step» на ручном переключателе один раз, когда переключатель АПР мигает и Вы готовы войти в режим настройки мАс. Нажмите кнопку на ручном переключателе один раз, чтобы изменить значение мАс на единицу. Значение мАс может быстро увеличиваться и уменьшаться при нажатии кнопки на ручном переключателе и удержании её в положении подготовки «PREP». Значение мАс устанавливается при отпускании кнопки на ручном переключателе через несколько секунд.

8.1.4.4.5 Коллиматор

ВНИМАНИЕ

Быстро нажмите ручное реле в положение ГОТОВО два раза. Включается лампа и лазерный указатель для настройки поля облучения.

<Двойное нажатие>

Настроив параметры экспонирования (величина электрического заряда и напряжение) на вашем реле, теперь вы можете произвести рентгенографическое экспонирование. Очень важно поместить правильную область исследования на теле пациента. Таким образом, пучок, выпускаемый коллиматором, должен по размеру подходить к размеру области исследования. После быстрого нажатия реле в положение ГОТОВО дважды одновременно включится лампа коллиматора и лазерный указатель и будет гореть, пока не пройдёт время таймера лампы (30 секунд).
Тем не менее, лампа коллиматора и лазерный указатель выключатся автоматически, когда завершится рентгеновское экспонирование.

8.1.4.4.6 Рентгеновское экспонирование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможно незначительное рассеивание излучения во время рентгеновской экспозиции. Операторы и пациенты должны всегда надевать свинцовый фартук и другую защитную экипировку в соответствии с установленными требованиями.

Перед сеансом рентгенографии произведите необходимые настройки значений кВ и мАс, а также размера пучка с помощью регулятора коллиматора.

<Положение 1>

<Положение 2>

Процедура рентгеновского экспонирования

1) Нажмите и держите кнопку зажатой до положения подготовки «PREP».

2) Когда загорится светодиодный индикатор готовности, нажмите на кнопку на ручном переключателе до второго положения. Процесс экспонирования произойдёт автоматически, благодаря «таймеру экспонирования».

9. Таблицы техник выполнения рентгенографии

9.1. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 75 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	76	6,0	5,0	75
	БОКОВАЯ	70	3,2	2,5	75
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	2,0	1,8	75
	БОКОВАЯ	100	2,2	2,0	75
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	2,0	75
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	1,4	1,2	75
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1,0	0,8	75
	БОКОВАЯ	56	1,0	0,8	75
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,9	2,5	75
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3,2	2,9	75
	БОКОВАЯ	96	4,5	4,0	75
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
	БОКОВАЯ	96	9,0	8,0	75
ЖИВОТ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	8,0	6,4	75
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ	ПЕРЕДНЕ-	90	4,0	3,2	75

СУСТАВ В БОКОВОЙ	ЗАДНЯЯ				
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	3,0	2,5	75
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	1,8	75
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,4	1,2	75

9.2. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 100 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	20	16,0	100
	БОКОВАЯ	80	12	10,0	100
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3	2,5	100
	БОКОВАЯ	110	5	4,5	100
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	4	3,2	100
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	2	1,8	100
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1	0,8	100
	БОКОВАЯ	56	1	0,8	100
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	6	5,0	100
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
	БОКОВАЯ	96	15	12,0	100
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	16,0	100
	БОКОВАЯ	96	22	1,8	100
ЖИВОТ В	ПЕРЕДНЕ-	80	12	10,0	100

ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ЗАДНЯЯ				
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	15,0	100
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ В БОКОВОЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	10	8,0	100
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	3	2,5	100
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,5	1,2	100
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1	0,8	100
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,35	1,2	100

10. Уборка

⚠ Предупреждение.

Перед уборкой аппарата отключите его от питания.

Для очистки аппарата настоятельно рекомендуется использовать только мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде.

🚫 Категорически запрещается чистить аппарат грубой тканью, едкими химикатами или органическими растворами.

🚫 Во избежание изменения цвета, формы, повреждения, поражения электрическим током или возгорания, категорически запрещается чистить аппарат с применением воды, бензина, растворителя или спирта.

🚫 Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается наливать воду непосредственно на аппарат. В противном случае ваша гарантия аннулируется.

- Уборка внешнего корпуса и рабочей части

Для уборки внешнего корпуса пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью.

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

- Уборка частей. Для уборки частей пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1. Необходимость и возможность технического обслуживания

Аппарат требует регулярного технического обслуживания

2. Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность технического обслуживания

Периодическая проверка

1) Каждые 6 месяцев

A. Проверьте все устройства индикации: поля индикации (FND), светодиодные индикаторы и другие элементы индикации.

B. Проверьте все функции: рабочие переключатели, коллиматор, программируемые функции.

C. Проверьте состояние калибровки в соответствии с разделом руководства по техническому обслуживанию конкретного аппарата.

D. Проверьте термореле рентгеновской трубки внутри аппарата.

Отсоедините термореле от трубки и проверьте, появилось ли на дисплее сообщение об ошибке. Также проверьте, не возникают ли проблемы в процессе выполнения съемки.

E. Проведите дополнительные испытания, предусмотренное законодательством и официальными нормативными требованиями.

2) Каждые 12 месяцев

A. Проверьте внешние поверхности корпуса на наличие повреждений: панель управления с кнопками.

B. Проверьте подключение кабелей к главному модулю: кабель ручного переключателя, кабель коллиматора и другие соединения.

C. Откройте верхнюю крышку аппарата и проверьте внутренние компоненты на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником

D. Откройте крышку аппарата и проверьте на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником, утечка масла, повреждение кабелей и т.д.

3. Необходимость ремонта (ремонтопригодность)

3.1. Возможные неисправности и пути их устранения

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование аппарата и свяжитесь с компанией Medical ECONET GmbH или уполномоченным представителем производителя.

4. Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МосРентген Центр"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "МРЦ"
Адрес (место нахождения) юридического лица	143081, Московская обл., Одинцовский р-н, Солослово д., КИЗ Горгки-8 тер., 275
Номера телефонов	+7(495)7754444
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	aldid@trauma.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7707526947

Кроме того, техническое обслуживание и ремонт аппарата могут проводить другие организации имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

5. Примечание

5.1. Если по результатам периодической проверки или после ремонта требуется калибровка выходной мощности, следуйте описанным ниже правилам и методам.

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение опасно для оператора, если строго не соблюдать правила техники безопасности.

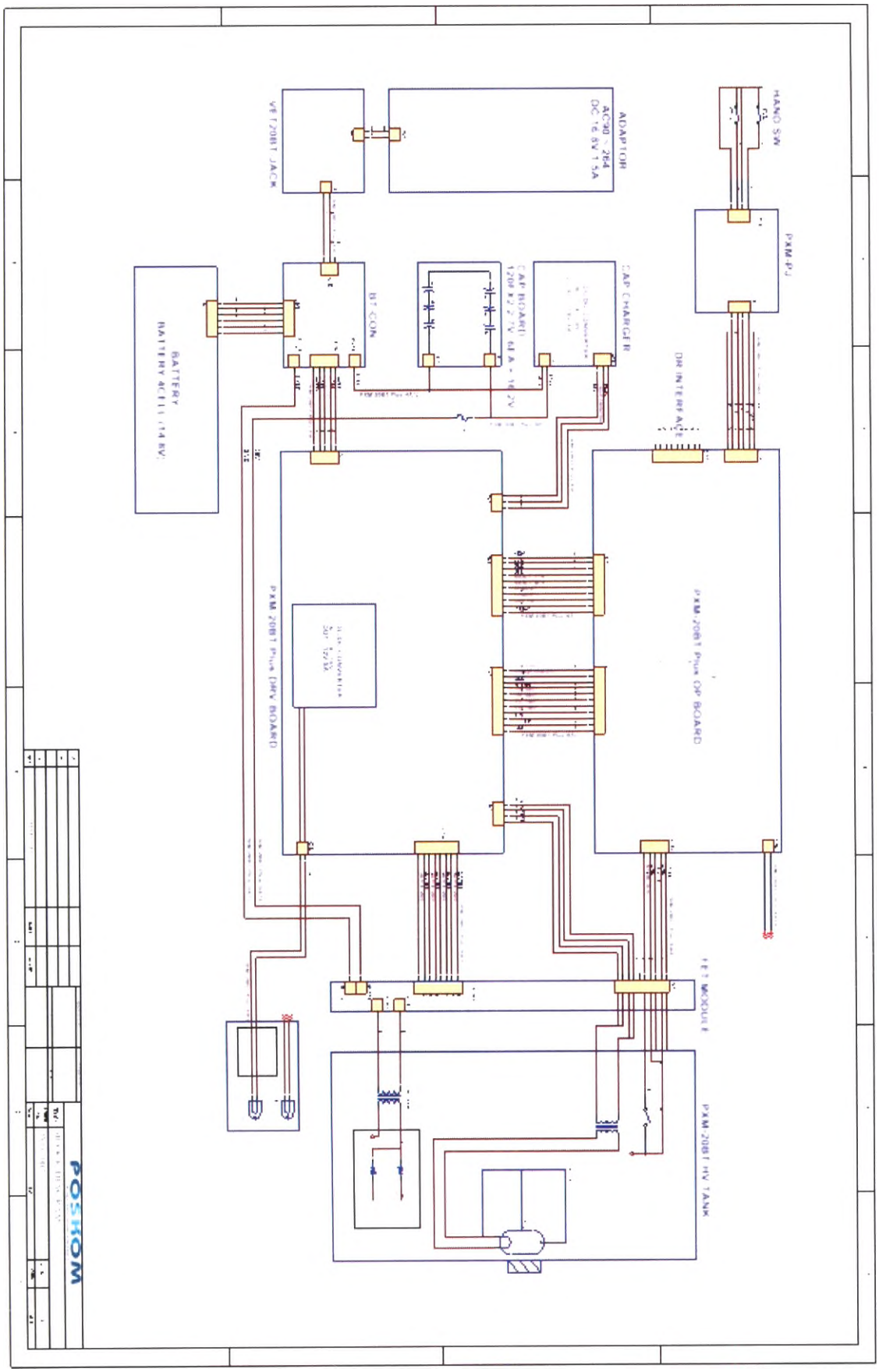
5.2. Это руководство содержит информацию для обеспечения правильного использования и работы meX+20BT. Прежде чем приступать к работе с данным аппаратом, внимательно прочтите все пункты.

5.3. Неправильное использование и операции, не предусмотренные в настоящем руководстве, могут привести к повреждению аппарата и сокращению его срока службы. Особое внимание необходимо обратить на все предупреждения, предостережения и примечания.

5.4. Аппарат должен использоваться только лицами и практикующими специалистами с официально подтвержденной квалификацией.

5.5. Всегда держите руководство под рукой для справки.

6. Блок-схема


VFT20BT JACK
ADAPTOR
AC90 ~ 264
DC 16.8V 1.5A
HAND SW
PXM-PJ
BT-CON
CAP CHARGER
BATTERY
BATTERY 4CELL (14.8V)
DR INTERFACE
PXM-20BT Plus DRV BOARD
PXM-20BT Plus OP BOARD
FET MODULE
PXM-20BT HV TANK
POSHOM

7. Калибровка

7.1. Для технической калибровки требуются указанные ниже инструменты и приборы.

1) Инструменты: отвертки (№ 1 и № 2), плоская отвертка

2) Приборы: цифровой вольтметр, осциллограф (Tektronix TDS 3032 или аналогичное устройство)

7.2. Питание

1) Перед началом работ необходимо выключить аппарат.

2) Включите аппарат.

7.3. 2-этапный процесс калибровки:

- Калибровка и подтверждение напряжения трубки
- Калибровка прогрева нити накала

7.3. Калибровка и проверка напряжения трубки.

1) Отключите питание.

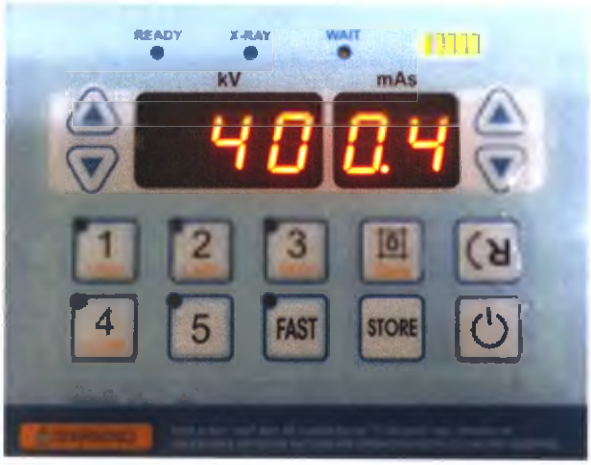
2) Все DIP-переключатели на плате панели управления находятся в состоянии «off» (выкл.). (Примечание: DIP-переключатели, как правило, находятся в этом положении).

3) Подключите щуп осциллографа к TP15 (IP F/B) и GND (TP10).

4) Подключите щуп осциллографа к TP12 (IP F/B) и GND (TP10).

Канал 1: мА. 1 В = 5 мА
Канал 2: кВ. 1 В = 20 кВ

5) Исходные данные на панели управления:



6) Установите значение напряжения на 40 кВ, а значение тока на 1,2 мАс (20 мА), затем отследите значение мА на осциллограмме.

7) Если значение кВ на осциллограмме **канала 2** не равно 2 В (40 кВ), отрегулируйте значение кВ на выходе при помощи режима калибровки.

8) DIP-переключатель SW1 контакт 1 находится в положении «вкл.» (находится на стороне пайки платы панели управления).

9) В поле индикации значений кВ FND отображается надпись «CX».

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C6 является калибровочным кодом для напряжения трубки. (при 40–50 кВ).

010 является калибровочным значением для напряжения трубки. (при 40–50 кВ).

Ниже приведена формула для корректировки:

(калибруемое значение кВ – 10) + значение калибровочного кода Cx = значение кВ на выходе

1): Например, для значения 40 кВ калибровочный код: C6

2): (40 кВ-10) + значение калибровочного кода C6 (10)

3): (40-10) + 10 = 40 (значение на выходе 40 кВ)

*** для 40 кВ: если на выходе значение кВ должно быть выше на 5 кВ,**

в качестве значения калибровочного кода C6 (набор значений для диапазона 40–50 кВ) необходимо использовать 15. Получим:

1) (40 кВ – 10) + значение калибровочного кода C6 (15)

2) (40 – 10) + 15 = 45 (45 кВ на выходе)

10) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления).

11) Нажмите кнопку сохранения, чтобы установить новое значение. (См. описание панели управления).

12) После сохранения нового значения, включите излучение.

13) Если измеренное значение неправильное, необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

7.4. Калибровка и проверка тока трубки.

1) Отключите питание..

2) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате панели управления (OP).

3) Убедитесь, что DIP-переключатель SW1 платы OP находится в положении «OFF» (ВЫКЛ.). (Примечание: Это стандартное положение DIP-переключателя.)

4) Подключите щуп осциллографа к TP15 (IP F/B) и GND (TP10).

5) Подключите щуп осциллографа к TP12 (IP F/B) и GND (TP10).

Канал 1: мА. 1 В = 5 мА
Канал 2: кВ. 2,5 В = 50 кВ

6) Отключите питание, и на дисплее появится следующая информация:

7) Установите значение напряжения на 50 кВ, а значение тока на 1,2 мАс (20 мА). Отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

8) Если значение на канале 1 не равно 4 В (20 мА), отрегулируйте значение мА при помощи кнопки выбора мА (стрелка вверх/вниз) на панели управления.

9) DIP-переключатель SW1 контакт 1 находится в положении «вкл.» (находится на стороне пайки платы панели управления).

10) В поле индикации кВ (FND) отображается текст «CX».

Калибровочный код **Калибровочное значение**

11) Нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (См. описание панели управления)

На дисплее отобразится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C1 является калибровочным кодом тока трубки. (15 мА при 81–90 кВ).

150 является калибровочным значением для тока трубки. (15 мА при 81–90 кВ).

12) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления).

13) Нажмите кнопку сохранения, чтобы установить новое значение. (См. описание панели управления).

14) После сохранения нового значения, включите излучение.

15) Если измеренное значение не равно 4 В (20 мА), необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

7.5 Калибровка прогрева нити накала

1) Возможно резкое повышение или снижение тока трубки, если калибровочные значения для уровня прогрева или резистор VR1 настроены неправильно.

2) Существует два метода установки калибровочного значения для уровня прогрева. Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

3) Калибровка при помощи VR1 применяется ко всему диапазону значений кВ трубки на плате PCB. Калибровочные значения для уровня прогрева нити накала необходимо задавать для каждого значения мА трубки.

4) Включите питание.

5) Поверните Dip-переключатель SW1, контакт 1 на плате панели управления.

6) Один раз нажмите кнопку 1 АПР. На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

P0 является калибровочным кодом для уровня прогрева нити накала. (Калибровочный код для уровня прогрева нити накала при 20 мА).

152 является калибровочным значением для уровня прогрева нити накала. (Калибровочное значение для уровня прогрева нити накала при 20 мА).

7) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

8) После настройки удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления).

9) Если значение на осциллограмме выше или ниже целевого значения, необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

Нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (См. описание панели управления)

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

P1 является калибровочным кодом для уровня прогрева нити накала. (Калибровочный код для уровня прогрева нити накала при 15 мА).

144 является калибровочным значением для уровня прогрева нити накала. (Калибровочное значение для уровня прогрева нити накала при 15 мА).

10) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

11) После настройки удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления).

12) После сохранения значений сделайте снимок.

13) Если значение на осциллограмме выше или ниже целевого значения, необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

14) В **Таблице 1** приведены калибровочные коды и значения для каждого значения кВ трубки.

15) Выключите Dip-переключатель, контакт 1 и выйдите из режима калибровки.

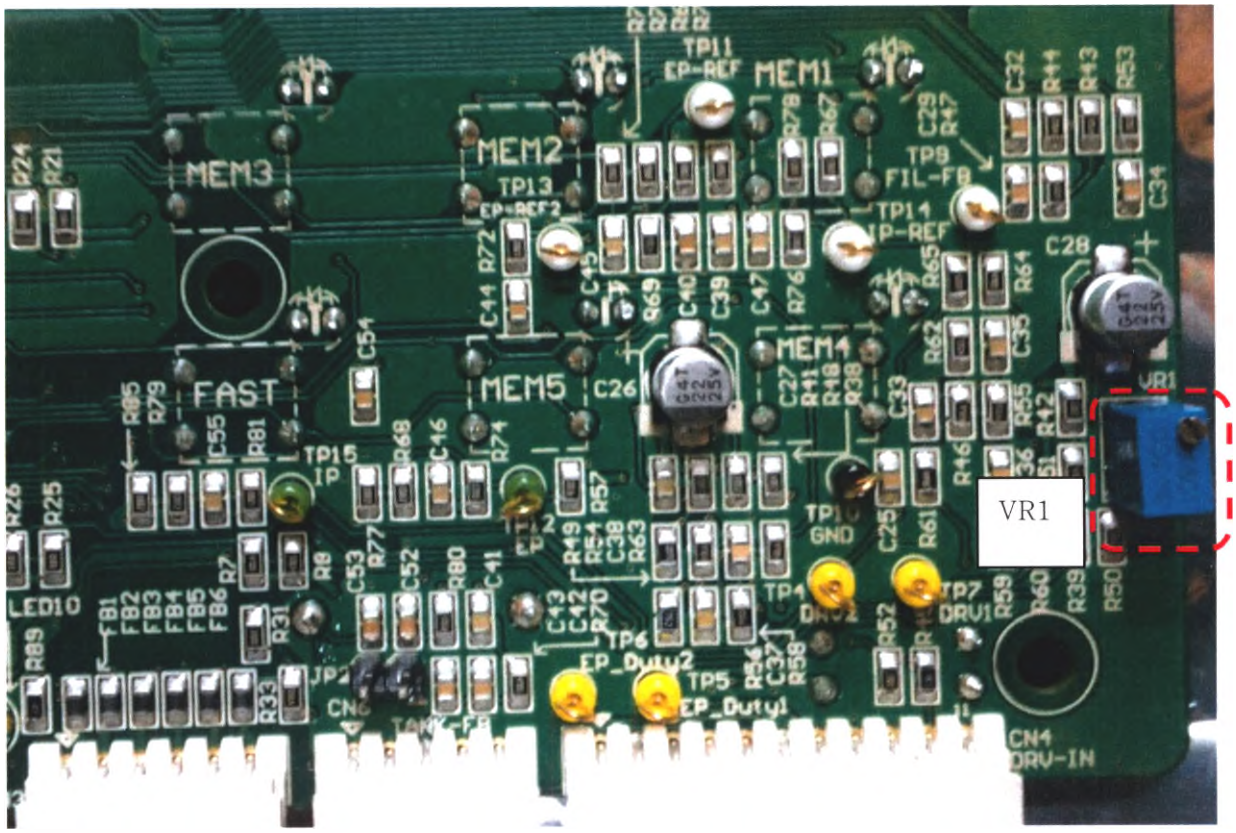
ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы повторно задать значения для P-> C (P: прогрев, C: мА), нажмите один раз кнопку 1 АПР, не выходя из режима калибровки.

8. Резисторы VR



Номер VR	Регулируемые значения	Направление	
		ВЛЕВО (против часовой стрелки)	ВПРАВО (по часовой стрелке)
VR1	Прогрев	Увеличивается	Уменьшается

9. Коды ошибок

9.1 Если ручной переключатель не работает, убедитесь, что параметры компонентов системы в цепи обратной связи не превышают EP=10 кВ, IP=5 мА, FIL=0,1 В F/B,

Код №	Описание	Решение
Err. 10	Значение напряжения нити накала в цепи	Калибровка или замена платы

	обратной связи выше нормы	панели управления
Err. 11	Значение кВ в цепи обратной связи выше нормы	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 12	Значение мА в цепи обратной связи выше нормы	Калибровка или замена платы панели управления

9.2 При наличии проблем в режиме готовности к излучению проверьте параметры нити накала и, если значение в цепи обратной связи ниже чем FIL=0,35 В, — это и есть причина ошибки.

Код №	Описание	Решение
Err. 14	Значение напряжения нити накала в цепи обратной связи выше нормы	- Проверьте подключение кабелей к блоку с рентгеновской трубкой и инвертору (DRV) - Откалибруй те значение уровня прогрева - Замените плату панели управления

9.3 Ошибки во время излучения

Ошибка, значения EP, IP ниже нормы: ниже минимального значения (60 кВ)->Ошибка

Ошибка, значения EP, IP выше нормы: выше минимального значения (110 кВ) -> Ошибка

Ошибка, значения EP,IP ниже выходного: ниже значения кВ или мА на выходе (-10 кВ/мА) -> Ошибка

Ошибка, значения EP,IP выше выходного: выше значения кВ или мА на выходе (-10 кВ/мА) -> Ошибка

Код №	Описание	Решение
Err. 15	Значение кВ в цепи обратной связи ниже нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 16	Значение мА в цепи обратной связи ниже нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 17	Значение кВ в цепи обратной связи выше нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 18	Значение мА в цепи обратной связи выше нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 19	Значение кВ в цепи обратной связи ниже нормы (-10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 20	Значение кВ в цепи обратной связи ниже нормы (+10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 22	Значение мА в цепи обратной связи ниже нормы (-10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 23	Значение мА в цепи обратной связи ниже нормы (+10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления

9.4 Ошибка внутренней блокировки

Код ошибки	Описание	Решение
Err. 21	Проверка термореле блока с рентгеновской трубкой	- Проверьте подключение кабеля блока с рентгеновской трубкой и кабеля обратной связи панели управления - Проверьте температуру блока с рентгеновской трубкой - Замените плату панели управления

10. Калибровочные коды и значения

[Таблица1. Калибровочные значения для мА]

Код	Напряжение трубки	Исходные данные	Диапазон значений	мА трубки	мАс
C0	40 кВ ~ 80 кВ	200	от 0 до 249	20 мА	50
C1	от 81 до 90 кВ	150	от 0 до 249	15 мА	50
C2	от 91до 100 кВ	100	от 0 до 249	12 мА	50

[Таблица 2. Калибровочные коды и значения для уровня прогрева нити накала]

Код	мА трубки	Исходные данные	Диапазон значений
P0	20 мА	152	от 0 до 199
P1	15 мА	145	от 0 до 199
P2	12 мА	142	от 0 до 199

[Таблица 3. Калибровочные коды и значения для кВ]

Код	Диапазон настройки кВ	Исходные данные	Диапазон значений
C12	от 40 до 50 кВ	10	от 0 до 249
C13	от 51 до 60 кВ	10	от 0 до 249
C14	от 61 до 70 кВ	10	от 0 до 249
C15	от 71 до 80 кВ	10	от 0 до 249
C16	от 81 до 90 кВ	10	от 0 до 249
C17	от 91 до 100 кВ	10	от 0 до 249

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование устройства и свяжитесь с компанией Medical ECONET GmbH или официальным дистрибьютором.

Калибровочные коды для разных диапазонов значений кВ

Калибровочный код	Диапазон значений кВ	Исходное значение кода
C6	40–50 кВ	10
C7	51–60 кВ	10
C8	61–70 кВ	10
C9	71–80 кВ	10
CA	81–90 кВ	10
Cb	91–100 кВ	10

ВНИМАНИЕ!

Значения калибровочного кода кВ можно настраивать в диапазоне от -10 до +10 кВ; в случае сохранения значения, превышающего +10 кВ, в системе будет применено и сохранено предельное значение +10 кВ.

Требования по радиационной безопасности персонала и пациентов согласно СанПин 2.6.1.1192-03:

II. Общие положения

2.2. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

2.2.1. Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения.

Для работников (персонала) средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта) или эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).

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

- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

2.2.3. Принцип оптимизации или ограничения уровней облучения при проведении рентгенологических исследований осуществляется путем поддержания доз облучения на таких низких уровнях, какие возможно достичь при условии обеспечения необходимого объема и качества диагностической информации.

2.19. Дозы облучения персонала групп А и Б и населения не должны превышать основных пределов доз, установленных НРБ-99, значения которых приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Нормируемые величины	Пределы доз		
	Персонал группы А	Персонал группы Б	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год
Эквивалентная доза за год в хрусталике, коже, кистях и стопах	 150 мЗв 500 мЗв 500 мЗв	 38 мЗв 125 мЗв 125 мЗв	 15 мЗв 50 мЗв 50 мЗв

VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности персонала

6.1. Радиационная безопасность персонала рентгеновского кабинета обеспечивается системой защитных мероприятий конструктивного характера при производстве рентгеновских аппаратов, планировочными решениями при их эксплуатации, использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, осуществлением радиационного контроля, выполнением требований настоящих Правил.

6.2. К работе по эксплуатации рентгеновского аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность". Учреждение, проводящее обучение, должно иметь лицензию на образовательную деятельность.

6.3. Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах.

6.4. При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы в рентгеновском кабинете, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на работу вне контакта с излучением решается администрацией учреждения в каждом отдельном случае индивидуально в установленном порядке.

6.5. Женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

6.6. Система инструктажа с проверкой знаний по технике безопасности и радиационной безопасности включает:

вводный инструктаж - при поступлении на работу;

первичный - на рабочем месте;

повторный - не реже двух раз в году;

внеплановый - при изменении характера работ (смене оборудования рентгеновского кабинета, методики обследования или лечения и т.п.), после радиационной аварии, несчастного случая.

6.7. Лица, проходящие стажировку и специализацию в рентгеновском кабинете, а также учащиеся высших и средних специальных учебных заведений медицинского профиля допускаются к работе только после прохождения вводного и первичного инструктажа по технике безопасности и радиационной безопасности. Для студентов и учащихся, проходящих обучение с источниками ионизирующих излучений, годовые дозы не должны превышать значений, установленных для персонала группы Б.

6.8. Регистрация проведенного инструктажа персонала группы А проводится в специальных журналах.

6.9. В рентгенологических исследованиях, сопровождающихся сложными манипуляциями, проведение которых не входит в должностные обязанности персонала рентгеновского кабинета, могут участвовать специалисты (травматологи и другие), относящиеся к категории облучаемых лиц персонала группы Б, обученные безопасным методам работы, включая обеспечение радиационной безопасности пациента, и прошедшие инструктаж.

6.10. Персонал рентгеновского кабинета должен знать и строго соблюдать настоящие Правила, правила охраны труда, техники безопасности, радиационной безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии. О нарушениях в работе рентгеновского аппарата, неисправности средств защиты и нарушении пожарной безопасности персонал должен немедленно доложить администрации учреждения.

6.11. Не допускается проведение работ с рентгеновским излучением, не предусмотренных должностными инструкциями, инструкциями по технике безопасности, радиационной безопасности и другими регламентирующими документами. Не допускается работа персонала рентгеновского кабинета без средств индивидуального дозиметрического контроля.

6.12. Не допускается проводить контроль качества монтажа, ремонта и юстировки рентгеновской аппаратуры путем рентгенологического исследования людей.

6.13. Рентгенолаборант не может обслуживать два и более одновременно работающих рентгеновских аппарата, в том числе в случае расположения их пультов управления в одной комнате.

6.14. Во время рентгенографии персонал из комнаты управления через смотровое окно или иную систему наблюдает за состоянием пациента, подавая ему необходимые указания через переговорное устройство. Разрешается нахождение персонала в процедурной за защитной ширмой при работе: рентгенодиагностического аппарата с универсальным столом-штативом поворотным при наличии защитных средств на экрано-снимочном устройстве. Не допускается нахождение в процедурной лиц, не имеющих прямого отношения к рентгенологическому исследованию.

6.15. Персонал должен владеть приемами оказания первой медицинской помощи, знать адреса и телефоны организаций и лиц, которым сообщается о возникновении аварий, содержать в порядке и чистоте кабинет, не допускать его загромождения.

6.16. Во время рентгенологического исследования врач-рентгенолог должен соблюдать длительность перерывов между включениями высокого напряжения в соответствии с паспортом на аппарат, следить за выбором оптимальных физико-технических режимов исследования (анодное напряжение, анодный ток, экспозиция, расстояние, фокус-кожа и др.), проводить пальпацию дистанционными инструментами (дистинкторы и др.) и использовать передвижные и индивидуальные средства радиационной защиты в необходимом объеме и номенклатуре.

6.17. Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурной, кроме случаев, перечисленных в п.6.14.

6.19. В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций персонал действует в соответствии с инструкцией по ликвидации аварий.

К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние стен, пола и потолка;
- пожар.

VII. Требования по обеспечению радиационной безопасности пациентов и населения

7.1. Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Врачи, выполняющие медицинские рентгенологические исследования, должны знать ожидаемые уровни доз облучения пациентов, возможные реакции организма и риски отдаленных последствий.

7.2. По требованию пациента ему предоставляется полная информация об ожидаемой или о полученной им дозе облучения и о возможных последствиях. Право на принятие решения о применении рентгенологических процедур в целях диагностики предоставляется пациенту или его законному представителю.

7.3. Пациент имеет право отказаться от медицинских рентгенологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

7.4. Окончательное решение о целесообразности, объеме и виде исследования принимает врач-рентгенолог, в случае отсутствия врача-рентгенолога решение принимает врач, направивший на рентгенологическое исследование, прошедший обучение по радиационной безопасности в учреждении, имеющем лицензию на образовательную деятельность в данной области.

7.5. При необоснованных направлениях на рентгенологическое исследование (отсутствие диагноза и др.) врач-рентгенолог может отказать пациенту в проведении рентгенологического исследования, предварительно проинформировав об этом лечащего врача и зафиксировав отказ в истории болезни (амбулаторной карте).

7.6. Врач-рентгенолог (или рентгенолаборант) регистрирует значение индивидуальной эффективной дозы пациента в листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологических исследований (лист вклеивается в медицинскую карту амбулаторного больного) и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований. При выписке больного из стационара или после рентгенологического исследования в специализированных лечебно-профилактических учреждениях значение дозовой нагрузки вносится в выписку. Впоследствии доза переносится в лист учета дозовых нагрузок медицинской карты амбулаторного больного. Определение и учет дозовых нагрузок проводится с использованием утвержденных методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений.

7.7. С целью предотвращения необоснованного повторного облучения пациентов на всех этапах медицинского обслуживания учитываются результаты ранее проведенных рентгенологических исследований и дозы, полученные при этом в течение года. При направлении больного на рентгенологическое исследование, консультацию или стационарное лечение, при переводе больного из одного стационара в другой результаты рентгенологических исследований (описание, снимки) передаются вместе с индивидуальной картой.

7.8. Произведенные в амбулаторно-поликлинических условиях рентгенологические исследования не должны дублироваться в условиях стационара. Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

7.9. Установленный норматив годового профилактического облучения при проведении профилактических медицинских рентгенологических исследований и научных исследований практически здоровых лиц - 1 мЗв.

Проведение профилактических обследований методом рентгеноскопии не допускается.

Проведение научных исследований с источниками излучения на людях осуществляется по решению федерального органа управления здравоохранения. При этом требуется обязательное письменное согласие испытуемого и предоставление ему информации о возможных последствиях облучения.

7.10. Пределы доз облучения пациентов с диагностическими целями не устанавливаются. Для оптимизации мер защиты пациента необходимо выполнять требования п.2.2 настоящих Правил.

При достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями.

При получении лицами из населения эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или накопленной дозы более 500 мЗв от одного из основных источников облучения или 1000 мЗв от всех источников облучения необходимо специальное медицинское обследование, организуемое органами управления здравоохранением.

7.11. В целях защиты кожи при рентгенологических процедурах устанавливаются следующие минимальные допустимые расстояния от фокуса рентгеновской трубки до поверхности тела пациента (таблица 7.1).

7.12. При рентгенологическом исследовании обязательно проводится экранирование области таза, щитовидной железы, глаз и других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста.

Таблица 7.1.Минимальные допустимые кожно-фокусные расстояния (КФР)

Вид исследования	КФР, см
Рентгенография на палатном, передвижном аппаратах	20

7.13. В случае необходимости оказания больному скорой или неотложной помощи рентгенологические исследования производятся в соответствии с указанием врача, оказывающего помощь.

7.14. При направлении на санаторно-курортное лечение в санаторно-курортные карты вносятся результаты рентгенологических исследований и дозы облучения, полученные при наблюдении за больным в предшествующий год. При направлении на врачебно-трудовую экспертную комиссию (ВТЭК) прилагаются данные рентгенологических исследований, проведенных в процессе наблюдения за больным.

7.15. При направлении женщин в детородном возрасте на рентгенологическое исследование лечащий врач и рентгенолог уточняют время последней менструации с целью выбора времени проведения рентгенологической процедуры. Рентгенологические исследования желудочно-кишечного тракта, урографию, рентгенографию тазобедренного сустава и другие исследования, связанные с лучевой нагрузкой на гонады, рекомендуется проводить в течение первой декады менструального цикла.

7.16. Назначение беременных на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям. Исследования должны по возможности проводиться во вторую половину беременности, за исключением случаев, когда должен решаться вопрос о прерывании беременности или необходимости оказания скорой или неотложной помощи. При подозрении на беременность вопрос о допустимости и необходимости рентгенологического исследования решается исходя из предположения, что беременность имеется.

7.17. Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях.

7.18. Рентгенологические исследования беременных проводятся с использованием всех возможных средств и способов защиты таким образом, чтобы доза, полученная плодом, не превысила 1 мЗв за два месяца невыявленной беременности. В случае получения плодом дозы, превышающей 100 мЗв,

врач обязан предупредить пациентку о возможных последствиях и рекомендовать прервать беременность.

7.21. Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям беременные, а также больные при поступлении на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

7.22. При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения - возможно более коротким, но не снижающим качества исследования.

7.23. При проведении рентгенологических исследований пребывание в процедурной более одного пациента не допускается.

7.24. При использовании переносных аппаратов вне рентгеновского кабинета (в палатах, операционных) предусматриваются следующие мероприятия:

- нахождение людей на определенных расстояниях и в течение времени, рассчитанных для этого типа рентгеновских аппаратов и указанных в руководстве по их эксплуатации;
- выделение помещений для постоянного или временного хранения рентгеновских аппаратов;
- направление излучения в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата;
- применение передвижных средств радиационной защиты;
- использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты.

12. Применимые стандарты РФ

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

1) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

3) ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии;

4) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Перевод с английского на русский язык

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Портативный рентгеновский аппарат

meX+20BT

Производитель

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ», Им Эрленгрунд 20, 46149 Оберхаузен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Специалист в системе менеджмента качества
Петер Нахтигаль
/подписано/
подпись
дата
26.07.2018 г.
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Номер 406 в реестре для регистрации нотариальных действий за 2018 год

Настоящим свидетельствую подлинность подписи и печати, поставленных выше в моём присутствии

господином Петером Нахтигаль, род. 02.06.1982 г.,
проживающий: ул. Маргаретен 9, 45665 Реклингхаузен,
- личность которого удостоверена посредством предъявления действующего удостоверения личности № L7GZN40VV, выданного городом Реклингхаузеном -

Нотариус действовал в соответствии с подп. 7 п. 1 ст. 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации».
г. Оберхаузен, 06.03.2018 г.

/подпись/
Нотариус

/Печать: Корнелия Шрёрс, нотариус в г. Оберхаузен/

/далее – текст на русском языке/

Штамп: Пронумеровано и скреплено печатью 54 лист
Петер Нахтигаль /подпись/
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 25-246

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 26 *лист(а)(ов)*

Нотариус

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Portable X-ray generators
meX+40BT

Manufacture

Medical ECONET GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

"APPROVE"
Medical ECONET GmbH
Quality Management System Specialist
Peter Nachtigal

signature

date
26.07.2018

Stamp

Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen - Germany
t: +49 (0)208 / 377 890 - 0 | f: +49 (0)208 / 377 890 -55
info@medical-econet.com | www.medical-econet.com

Urkundenrolle-Nr. 407 für das Jahr 2018

Vorstehende, vor mir anerkannte Namensunterschrift des

Herrn Peter Nachtigal, geb. am 02.06.1982,
wohnhaft Margaretenstraße 9, 45665 Recklinghausen
- ausgewiesen durch Vorlage des gültigen Personalausweises Nr. L7GZN40VV,
ausgestellt durch die Stadt Recklinghausen -

beglaubige ich hiermit.

Die Notarin befragte nach einer Vorbefassung nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Diese wurde verneint.

Oberhausen, den 30.08.2018

Notarin

CE 0123

meX+40BT

Портативный рентгеновский аппарат

Руководство по эксплуатации и обслуживанию

Medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)
www.medical-econet.com
Тел.: +49 208 377 890 0
Факс: +49 208 377 890 55

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Общее описание ---------- 6
2 Техника безопасности ---------- 9
3 Условия эксплуатации ---------- 11
4 Радиационная безопасность ---------- 11
5 Информация об электромагнитной совместимости ---------- 12
6 Конфигурация аппарата ---------- 16
7 Технические характеристики ---------- 18
8 Рабочий режим ---------- 25
8.1.4.4 Использование дистанционного управления ---------- 30
10 Уборка ---------- 35

ТАБЛИЦЫ

7 Технические характеристики ---------- 18
9 Таблица техник выполнения рентгенографии ---------- 33

ИЛЛЮСТРАЦИИ

7.1 Габариты и масса аппарата ---------- 20
7.2 Габариты и масса контейнера ---------- 21
7.3 Этикетки ---------- 22
8.1.4.1 Панель управления и дисплей ---------- 26

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1 Необходимость и возможность технического обслуживания ---------- 36
2 Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность ---------- 36
3 Необходимость ремонта (ремонтопригодность) ---------- 36
4 Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание ---------- 37
5 Примечание ---------- 37
6 Блок-схема ---------- 38
7 Калибровка ---------- 38
8 Резисторы VR ---------- 43
9 Коды ошибок ---------- 43
10 Калибровочные коды и значения ---------- 45
11 Радиационная безопасность ---------- 47
12 Применяемые стандарты РФ ---------- 53

ЧАСТЬ 1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

См. руководство или брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ: на ОБОРУДОВАНИИ Medical ECONET: «Придерживайтесь указаний в инструкции по эксплуатации»

Общий знак предупреждения

Символ радиационной опасности на панели оператора. Горит во время генерирования рентгеновского излучения. Одновременно с панели подается звуковой сигнал.

Предупреждение: ионизирующее излучение

Рентгеновский излучатель, испускающий излучение

Неионизирующее излучение

Опасное напряжение

Опасное напряжение свыше 1000 В переменного тока или 1500 В постоянного тока. (этот символ используется внутри аппарата).

Предупреждение: опасное напряжение

Этим символом обозначены ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, которые должен выполнить пользователь

Этим символом обозначены действия, выполнение которых ЗАПРЕЩЕНО.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Внимание!

Защитное заземление

Указывает место, в котором заземляющий проводник подсоединяется к корпусу. Защитный заземляющий проводник, подключенный к токопроводящим частям оборудования класса I с целью обеспечения безопасности. (Символ используется внутри аппарата.)

Земля (заземление)

Постоянный ток

~	Переменный ток
IPX0	Не защищено от попадания жидкости
CE 0123	Маркировка CE наносится на изделия, отвечающие требованиям применимой Директивы Европейского Союза (ЕС) о медицинском оборудовании, и подтверждает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия, предусмотренные указанной данной директивой.
	Указания по утилизации
Li-Ion	Литий-ионный аккумулятор
	Уровень заряда аккумулятора
	Светоиндикатор радиационного поля
	Дата выпуска
	Адрес производителя
EC REP	Представитель в Европе
SN	Серийный номер
	Символ температурных ограничений
|	ВКЛ. (питание)
○	ВЫКЛ. (питание)

1. Общее описание

1.1. Обзор

Благодарим за покупку портативного рентгеновского аппарата meX+40BT.

Все диагностические рентгеновские аппараты medical ECONET GmbH снабжены высокочастотными генераторами с функцией подавления пульсаций, обеспечивающими на 40–50 % большую выходную мощность по сравнению с обычными рентгеновскими аппаратами. Благодаря высокой мощности и компактному исполнению эти аппараты являются оптимальным решением для обследований как в условиях стационара, так и на выезде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат должно подключатся только к электросети с защитным заземлением.

Данные рентгеновские аппараты используются для генерации рентгеновского излучения для получения рентгеновского изображения с целью диагностики пациента. Это аппарат можно переместить к месту нахождения пациента, так как оно предназначено для портативного использования.

Неприменимо для маммографии, стоматологии, педиатрии.

Противопоказания:

Во избежание серьёзного повреждения щитовидной железы плода, использование этого аппарата противопоказано начиная с ~ 10-12 недель беременности (когда начинает функционировать щитовидная железа плода), а также в педиатрии.

Побочные эффекты: нет данных

Отличительные характеристики:

- исключительная легкость и компактность;
- высокочастотный генератор рентгеновского излучения;
- высокая выходная мощность 100 кВ/35 мА;
- 21 программируемая настройка АПР;
- возможность дистанционного управления;
- автоматическая стабилизация напряжения;
- реверсивные цифровые индикаторы;
- параметры сети: 16 В постоянного тока /1,6 А;
- принадлежности:

-алюминиевый контейнер для переноски – 1 шт.;

-адаптер питания - 1 шт.;

-аккумулятор – 1 шт.;

-ключ для контейнера – 2 шт.;

-ремень к контейнеру – 1 шт.;

-стойка – 1 шт.

1.2. Сводное руководство

Сводное руководство состоит из инструкции по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию. Руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации meX+40BT для рентгенолаборантов, рентгенологов и другого медицинского персонала, прошедшего обучение по работе с рентгеновскими аппаратами. Руководство по техническому обслуживанию содержит указания по установке, калибровке и плановому техническому обслуживанию для выездного персонала.

Прочтение данного руководства не дает права использовать аппарат без профессионального образования в области рентгенологии или медицины. Это руководство предполагает, что оператор обладает необходимыми специальными навыками для работы с такого рода аппаратами. Портативный рентгеновский аппарат может использоваться только сертифицированными практикующими специалистами для диагностики.

При работе с аппаратом необходимо использовать дополнительные изделия с характеристиками не ниже указанных:

1) Устройство по обработке изображений;

Рекомендация использовать DR-панель "meX+1012WCA" (изготовитель "Rayence Co. Ltd." Korea) или аналог со следующими характеристиками:

- Рентгеновский преобразователь: CSI: TI
- Количество пикселей: 2080x2560
- Активная площадь: 25,9 x 32,0 см
- Плотность пикселей: 127μm
- Разрешение: 3,9 линий / мм
- Энергетический диапазон 40 - 150кВ
- Время предварительного просмотра: от 4 - 7 сек
- Размер: 395x337x18 мм

2) Кассета, которая подкладывается под пациента при съемке;

Кассеты должны быть предназначены для проведения общей рентгенографии.

Рекомендация использовать кассеты Kodak DirectView CR (Кассеты с фосфорными запоминающими экранами для систем компьютерной радиографии) или аналог со следующими характеристиками:

-размеры: 43 x 43 см, 35 x 43 см, или 35 x 35 см

3) Защитная одежда (фартуки для пациента и оператора);

Фартук рентгенозащитный односторонний. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид с возможным свинцовым эквивалентом не менее 0.25 мм Pb.

4) Защитные очки для пациента

-в качестве средств защиты должны использоваться очки с оправой для ушей для защиты глаз от лазерного излучения для типа лазера 3R;

-технические характеристики защитных очков должны быть следующие:

коэффициент поглощения в диапазоне длин волн 350 -1000 нм - не менее 95%;

затемнение – 5 DIN.

1.3. Требования техники безопасности

Настоящее руководство содержит указания по безопасному использованию и эксплуатации данного аппарата. Оператор должен иметь необходимые навыки по работе с данным аппаратом и анализировать

информацию, приведенную в инструкции, на основании уже имеющихся знаний.

Владелец должен обеспечить, чтобы аппарат использовался персоналом с надлежащим уровнем подготовки и квалификации, который подтверждается свидетельством об аккредитации, выданным уполномоченными районными, областными или федеральными органами (в зависимости от необходимости). Использование рентгеновских аппаратов связано с определенными рисками. Все пользователи и операторы должны понимать смысл всех мер по обеспечению безопасности, действий в случае аварийной ситуации и указаний по эксплуатации в данном руководстве.

Изделие соответствует следующим стандартам:

1.EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

2.EN60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

3.EN 60601-2-54:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

4.EN 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

Компания medical ECONET GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за соблюдение пользователем указаний по эксплуатации и технике безопасности, а также за ущерб, причиненный здоровью либо собственности в результате неправильного использования рентгеновских аппаратов после поставки. Все вопросы и комментарии, касающиеся безопасности, следует направлять в сервисные центры medical ECONET GmbH или местным дистрибьюторам.

1.4. Предостережения и предупреждения

Несоблюдение правил техники безопасности при работе с рентгеновским аппаратом влечет за собой определенные риски. Чтобы обратить на них внимание пользователя, используются представленные ниже знаки опасности и предупреждения, сопровождающиеся соответствующим описанием мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Рентгеновское излучение может быть опасным для пациентов и операторов,

1.5 Срок службы изделия

Рентгеновский аппарат meX+40BT предназначен для работы в течение 7 лет.

1.6 Утилизация

Указания по утилизации

Аппарат и его принадлежности должны утилизироваться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.
Данный аппарат и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в вашем регионе. Информацию о правильной утилизации аппарата можно получить в специализированной компании, занимающейся сбором и переработкой отходов.

При утилизации аппарата и его принадлежностей на территории России необходимо руководствоваться СанПин 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения"

Отработанные аккумуляторы необходимо надлежащим образом утилизировать.
Ознакомьтесь с местными законодательными требованиями к правильной и безопасной утилизации аккумуляторов.

Передача отработанных АКБ на утилизацию осуществляется в соответствии с договором, заключен ным со специализированным предприятием, имеющим лицензию на деятельность по сбору, исполь зованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.

2. Техника безопасности

Безопасность пользователя, удобная работа и надежность были нашим главным приоритетом при создании этого рентгеновского аппарата. Мы настоятельно рекомендуем соблюдать приведенные далее инструкции для повышения безопасности при работе с данным аппаратом.

A. Изделие должно использоваться только обученным и квалифицированным специалистом или другим сотрудником под наблюдением такого специалиста.

B. Аппарат meX+40BT предназначен только для рентгенографических исследований и не подходит для рентгеноскопии или других подобных областей применения.

C. Аппарат meX+40BT следует использовать только в диагностических целях; Аппарат не предназначен для лечения.

D. В соответствии со стандартами EN 60601-1 meX+40BT относится к оборудованию класса 1, тип B, степень защиты IPX0.

ВНИМАНИЕ!
Аппарат не защищен от попадания воды или жидкости.

E. Не модифицируйте аппарат.

F. Аппарат откалиброван для оптимального использования.

G. В случае нарушений в работе аппарата немедленно выключите питание и обратитесь в компанию medical ECONET GmbH или к ее официальному дилеру для получения

консультаций или проведения сервисных работ.

H. Прежде чем подключать аппарат к любому другому устройству от другого производителя, свяжитесь с компанией medical ECONET GmbH или ее официальным дилером для получения указаний о совместимости.

Проверка перед работой

Убедитесь, что аппарат подключен к надежно заземленному источнику питания.

Аккумулятор

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение следующих указаний может привести к травмированию или необратимому повреждению аккумулятора и рентгеновского аппарата.

1) Отработанные аккумуляторы необходимо надлежащим образом утилизировать. Ознакомьтесь с местными законодательными требованиями и порядком надлежащей и безопасной утилизации аккумуляторов.
2) В данном аппарате должны использоваться только аккумуляторы, предварительно одобренные и маркированные компанией Medical ECONET GmbH.
3) Избегайте контакта с посторонними металлическими предметами во время хранения или транспортировки аккумулятора. Избыточная сила тока в результате прямого контакта с металлическими предметами может привести к необратимому повреждению аккумулятора.
4) Конечным пользователя запрещено модифицировать аккумуляторы или самостоятельно выполнять их замену. Утвержденные модели аккумуляторов можно заказать только в компании Medical ECONET GmbH или ее официальных дилеров. Замена выполняется только специалистами компании Medical ECONET GmbH или сервисного центра, уполномоченного компанией Medical ECONET GmbH. Запрещено использовать неутвержденные аккумуляторы, так как это может повлиять на безопасность аппарата и привести к его повреждению.
5) Не подвергайте аккумуляторы воздействию высоких температур.

ВАЖНО!

Указания по техническому обслуживанию аккумулятора и технике безопасности

1) Полностью зарядите литий-ионный аккумулятор перед первым использованием системы в режиме питания от батареи.
2) Включайте режим питания от аккумулятора не реже одного раза в 2–3 недели.
3) В перерывах между использованием поддерживайте заряд литий-ионного аккумулятора на уровне не ниже 30 %.
4) Заряжайте литий-ионный аккумулятор регулярно, а также в конце дня, когда он использовался.
5) Не допускайте. чтобы уровень заряда литий-ионного аккумулятора опускался ниже 30 %.
6) После того как аккумулятор полностью зарядится, отсоедините аппарат от зарядного устройства.
7) Если литий-ионный аккумулятор разрядился, его нельзя оставлять в таком состоянии, так как в таком случае заряд постепенно снижается и со временем может достигнуть критического значения, что

приведет к необратимому повреждению аккумулятора.

8) Храните литий-ионные аккумуляторы вдали от источников тепла. Сильное нагревание может пр ивести к поломке аккумулятора, взрыву или пожару.

3. Условия эксплуатации

3.1. Для обеспечения надежной работы и длительного срока службы аппарата во время его эксплуатации следует исключить воздействие следующих факторов:

1) водяной пар;
2) длительное воздействие прямых солнечных лучей;
3) сильно загрязненный и/или запыленный воздух;
4) высокая влажность;
5) плохая циркуляция воздуха или вентиляция;
6) повышенное содержание соли в воздухе;
7) контакт с коррозионноактивными газами или агрессивными химикатами.

3.2. Соблюдайте достаточное расстояние до источников сильных вибраций. Аппарат должен работать в прохладных и сухих помещениях.

Условия эксплуатации

Температура	10°–40°C (50–104^{0}F)
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Оптимальные условия эксплуатации

Температура	17°–23°C (63–73^{0}F)
Относительная влажность	40–60 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

3.3 Для надежного хранения и транспортировки необходимо обеспечить нужную температуру, влажность и прочие необходимые условия.

Хранение и транспортировка

Температура	от -25° до +60°C (от -13 до +140 ^{0}F)
Относительная влажность	10–95 %
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Упаковка:

В качестве транспортной упаковки используется гофрокартон, внутри транспортной упаковки используют вспененный материал.

4. Радиационная безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение, испускаемое аппаратом, может представлять угрозу для пациентов и операторов, если не будут соблюдаться указанные ниже правила безопасности.

1) Пользователи и операторы должны носить необходимую защитную одежду и принадлежности.
2) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние до любого источника излучения и зон рассеянного излучения.
3) Пользователи и операторы должны убирать любые посторонние объекты поблизости зоны облучения.
4) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние в 20 см от обследуемой области.
5) Пользователям и операторам рекомендуется использовать минимальные значения кВ и мА при пробных запусках аппарата.
6) Пользователям и операторам рекомендуется следовать предостережениям и не превышать соответствующие пределы для рентгенограмм в зоне облучения.

5. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппараты соответствуют дополнительному стандарту EN 60601-1-2:2007 (IEC 601-1-2) «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», стандарту EN 55011 «Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех» (группа 1, класс А). Медицинское электрическое оборудование требует проведение испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) и принятия специальных мер по ее обеспечению.

Данные аппараты генерируют и могут излучать радиочастотную энергию. При нарушении указаний по установке и использованию аппаратов могут создаваться помехи для других приборов, расположенных поблизости. Невозможно гарантировать, что помехи не возникнут при установке аппарата в каком-либо конкретном месте. Если данные аппараты создают помехи для других устройств, выключите его, чтобы убедиться, что причиной помех действительно является оно. Попробуйте устранить помехи, выполнив одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций:
- сменить положение или переместить приемное устройство;
- увеличить пространственное разнесение между устройствами;
- подсоединить аппарат к розетке другого контура — не того, к которому подключены другие приборы;
- обратиться за помощью к производителю или выездному техническому специалисту уполномоченного представителя производителя.

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке с приведенными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение KN 11/CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ-энергию только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий и, как правило, не создает помех для электронного оборудования поблизости.

ЧЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат можно использовать в любых зданиях, кроме жилых и зданий, подключенных к коммунальной низковольтной сети, используемой для снабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствие	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

Указания и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
Испытание на восприимчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд в соотв. с IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески в соотв. с IEC 61000-4-4 IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Всплески напряжения в соотв. IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входной линии электропитания в соотв. с IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий. Если пользователю аппарата необходимо продолжать работу во время сбоя питания, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня для типичной промышленной или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

[illegible] и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
[illegible]ытание на [illegible]восприимчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
[illegible]ндуктивные РЧ-помехи [illegible] соотв. с [illegible]N 61000-4-6 [illegible]EC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 150 кГц–80 мГц	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи запрещено использовать возле любой части аппарата (в т. ч. кабелей), если расстояние до них меньше рекомендуемого пространственного разнесения, вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$
[illegible]лучаемые РЧ-помехи [illegible] соотв. с [illegible]N 61000-4-3 [illegible]EC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц–2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность электрического поля, вызванная стационарными РЧ-передатчиками, определенная в рамках исследования рабочего места на предмет электромагнитных помеха, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать поблизости оборудования, обозначенного следующим символом:

[illegible]РИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

[illegible]РИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и [illegible]тражение от стен здания, объектов и людей.

[illegible] Невозможно с надлежащей точностью теоретически спрогнозировать напряженность электрического поля, создаваемого стационарными РЧ-[illegible]передатчиками, например базовыми станциями радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных телефонов), наземными переносными и [illegible]юбительскими радиоприемниками, оборудованием для трансляции на АМ- и FM-радиоволнах, а также для телевизионной трансляции. Чтобы оценить [illegible]электромагнитную обстановку в помещении со стационарными РЧ-передатчиками, необходимо обследовать рабочее место на предмет наличия [illegible]электромагнитных помех. Если измеренная напряженность поля в помещении, где используется аппарат, превышает указанные выше применимые [illegible]ровни соответствия, следует понаблюдать за аппаратом и убедиться, что он работает в нормальном режиме. Если наблюдаются нарушения в работе [illegible]аппарата, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена положения и перемещение.

[illegible] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение

Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке, где излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Пользователь должен предотвратить возникновение электромагнитных помех между аппаратом и портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи (передатчиками).

Необходимо придерживаться приведенных ниже указаний с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Рекомендуемое пространственное разнесение			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое пространственное разнесение до РЧ-передатчика, м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

6. Конфигурация аппарата

6.1. Аппарат meX+40BT — это рентгенографический аппарат для медицинского использования. Он должен использоваться только квалифицированными практиками и только в целях рентгенографической диагностики. Пользователи должны придерживаться всех правил техники безопасности и требований по охране труда и здоровья для защиты от ионизирующего излучения и обеспечения электрической и механической безопасности всех медицинских устройств.

Аппарат meX+40BT состоит из указанных ниже принадлежностей и компонентов. Для надлежащего функционирования указанные ниже компоненты должны быть надежно закреплены и подключены.

6.2. Основные компоненты meX+20BT

1) Коллиматор и лазерный указатель

Назначение - точное коллимирование пучка потока рентгеновского излучения от рентгеновского излучателя в зависимости от размеров обследуемого объекта. В правой части коллиматора есть выдвижная линейка длиной 1,5±0,1 м для измерения расстояния до приемника рентгеновского излучения. В верхней и в левой части коллиматора стоят ручки управления рентгеновского поля. С помощью них можно регулировать размер рентгеновского пятна.

2) Высоковольтный трансформатор в комплекте с рентгеновской трубкой

Напряжение с платы питания подается на первичную обмотку высоковольтного трансформатора. В

результате разницы в количестве витков первичной и вторичной обмоток высоковольтного трансформатора напряжение в нем резко возрастает и подается на рентгеновскую трубку. Рентгеновская трубка — электровакуумный прибор с источником излучения электронов (катод) и мишенью, в которой они тормозятся (анод). Накаленная спираль катода испускает электроны, которые ускоряются приложенным к трубке высоким напряжением, а затем тормозятся вольфрамовой пластинкой анода с образованием рентгеновского излучения.

3) Блок питания

Блок питания служит для выпрямления сетевого напряжения и от блока питания передается постоянное напряжение в высоковольтную часть аппарата.

4)Проводной ручной переключатель (ручное реле) – неотъемлемая часть аппарата необходимая для корректной работы при экспонировании, так и для настройки параметров.

Длина провода 3±0,1 м

5)Руководство по эксплуатации – сводное руководство состоит из указаний по эксплуатации и обслуживанию. В руководстве по эксплуатации изложены указания к эксплуатации конкретного аппарата для наладчиков рентгеновского оборудования, рентгенологов и прочих медицинских работников, обученных использованию рентгеновского оборудования. В руководстве по обслуживанию изложены указания по установке, поверке и регулярному техническому обслуживанию для выездных работников.

6) Кабель питания– не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

6.3. Принадлежности

1) Адаптер питания – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

2) Алюминиевый контейнер для переноски – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования и хранения прибора, содержит замки для закрывания и ручку для переноски.

3) Аккумулятор – не медицинское изделие многоразового использования применяемое как накопительная батарея.

4) Ключи для контейнера - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для открывания/закрывания контейнера.

5) Ремень к контейнеру - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования контейнера.

Основные технические характеристики:

-длина 76±3 см;

-прочность на разрыв не менее 195 Н.

6) Стойка – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для установки ренгеновского аппарата на необходимой высоте (описание см. в Приложение 13).

Масса стойки не более 35 кг.

Максимальная масса рентгенаппарата выдерживаемая стойкой: 40 кг

Диапазон регулирования высоты: 64 – 202 см

Регулирование высоты: бес шаговое / бесступенчатое

Колёса: Количество: 4 (два спереди, два сзади – все одинаковые); Тормоза: на двух задних колёсах

Проводной ручной переключатель (см. рис. ниже)

Режим ожидания

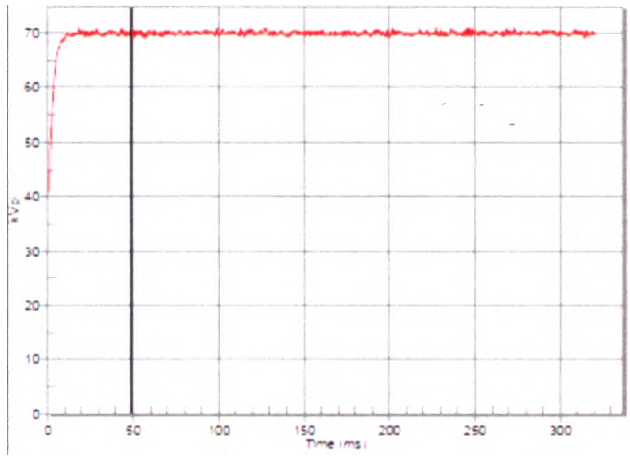
Готовность (1-ое фиксированное положение — режим ПОДГОТОВКИ)

Излучение (2-е фиксированное положение

7. Технические характеристики

[Таблица 1. Технические характеристики]

Выходная мощность		2,4 кВт		
Входная мощность	Питание аппарата	16,8 В постоянного тока ±0,1 В/1,5 А		
	Питание зарядного устройства	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц		
	Модель адаптера пост./переем. тока	AD27		
Диапазон кВ для рентгенографии с шагом 1 кВ		Напряжение трубки	ток	мАс
		от 40 до 60 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
		от 61 до 70 кВ	30 мА	от 0,4 до 64
		от 61 до 70 кВ	30 мА	от 80 до 100
		от 71 до 80 кВ	30 мА	от 0,4 до 32
		от 71 до 80 кВ	25 мА	от 36 до 80
		от 81 до 90 кВ	25 мА	от 0,4 до 40
		от 81 до 90 кВ	20 мА	от 45 до 80
		от 91 до 100 кВ	20 мА	от 0,4 до 50
		от 91 до 100 кВ	16 мА	от 64 до 80
Диапазон мАс	35 установок в диапазоне от 0,4 до 100 мАс 0,4, 0,6, 0,8, 1,0, 1,2, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 2,5, 2,9, 3,2, 3,6, 4,0, 4,5, 5,0, 6,4, 8,0, 9,0, 10, 12, 15, 18, 21, 25, 30, 32, 36, 40, 45, 50, 64, 80, 100 мАс			
Максимальные параметры нагрузки высоковольтного трансформатора	100 кВ - 16 мА, 60 кВ – 35 мА			

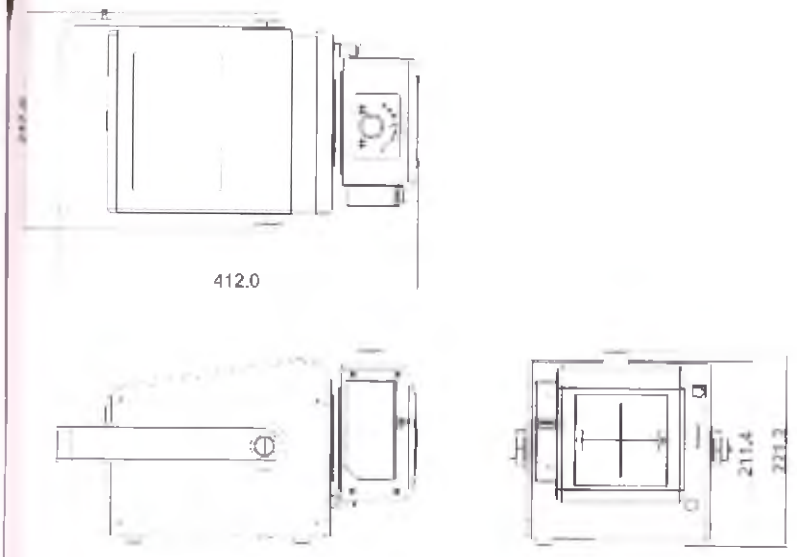
Режим эксплуатации (продолжительная эксплуатация с интервалами):	Временной интервал между экспозициями: 3 мин (Если накопленное значение мАс больше, чем 50 мАс)	
Точность установки времени экспозиции	не более 10%	
АПР (органоанатомическая программируемая рентгенография)	21 программируемая настройка	
Панель управления	- Цифровой индикатор параметров кВ и мАс с кнопками регулировки; - Кнопки (6 шт.) сохранения АПР; - Кнопка сохранения параметров АПР; - Кнопка включения обратной индикации; - Кнопка выключатель коллиматора/лазера; - Индикаторы готовности, излучения, уровня заряда аккумулятора и режима ожидания.	
Макс. Отклонение значения кВ	±7 %	
Макс. Отклонение значения мАс	±10 %	
Форма кривой анодного напряжения	Высокочастотная 	
Шаг установки анодного напряжения	1 кВ	
Точность установки анодного напряжения	±7 %	
Индикация	кВ (код ошибки)/мАс: 7-сегментный светодиодный индикатор	
Рентгеновская трубка	Модель	D-124 TOSHIBA
	Фокусное пятно	1,2 мм x 1,2 мм
	Целевой угол	16 °
	Теплоемкость анода	20 тысяч тепловых единиц (ТЕ)
	Теплоотдача	250 ТЕ/сек
Расхождение оптического и рентгеновского изл.		0,8 %
Отклонение оси пучка рентгеновского излучения		0,4 °

Общая фильтрация		2,5 мм Al экв. при 70 кВ Трубка: 0,8 мм Al, Коллиматор 0,5 мм Al, Доп.фильтр Al: 1,2 мм Al
Радиационная защита от рентгеновского излучения		не более 4166,6 мкГр/ч
Воспроизводимость дозы излучения		не более 0,05
Линейность дозы излучения		< 0,2
Стабилизация напряжения в сети питания		Автоматическая
Коллиматор	Тип	Двухщелевой с ручным управлением
	Мин. размер поля облучения	≤ 5 см x 5 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Макс. размер поля облучения	≤47 см x 47 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Шкала регулировки светового поля	40 см, 35 см,30 см,24 см,18 см,13 см.
	Таймер	Источник света с кнопочным выключателем и 30-секундным таймером
	Лампа	Светодиодная
Лазерный указатель	Класс лазера	IIIA/3R
	Выходная мощность	0.5 мВт
	Длина волны	650 нм
Аккумулятор		Литий-ионный аккумулятор на 14.8 В емкостью 5000 мА*ч Время зарядки 3 ч

Название ПО, версия, дата выпуска и дата актуальной версии: 40BT_Plus_REV_02(170131) от 20.12.2013 г, версия 02 от 28.12.2017 г.

Класс безопасности ПО – класс В.

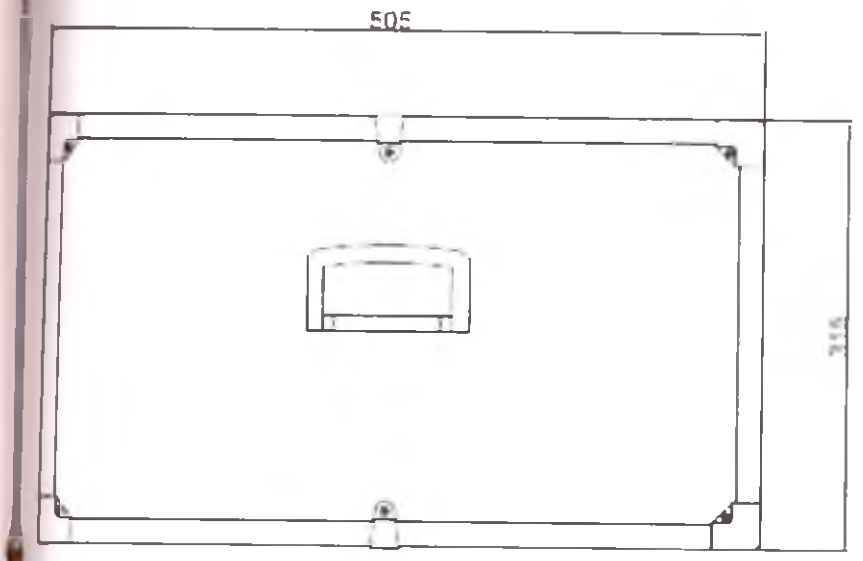
7.1. Иллюстрация модели meX+40BT

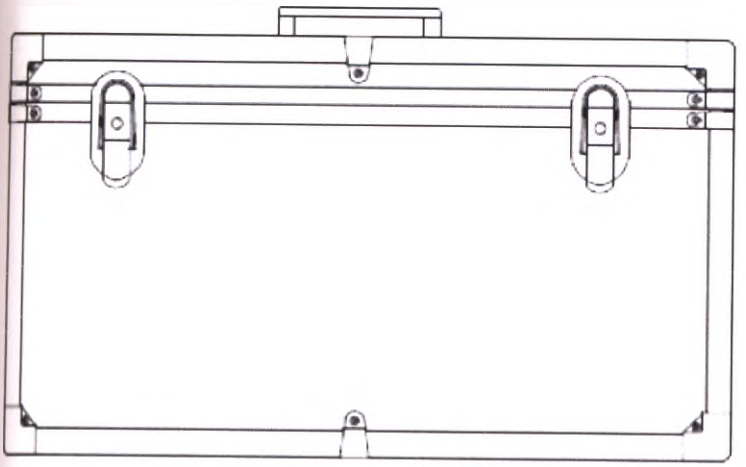


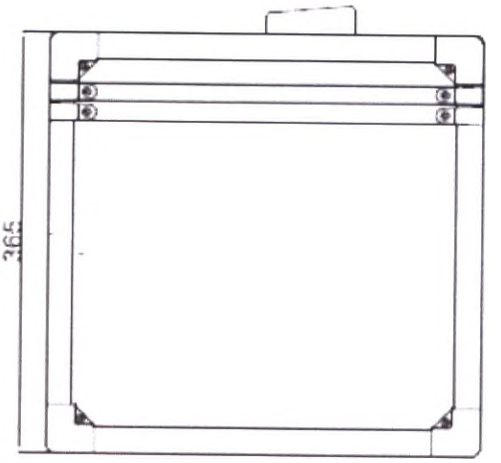
Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением ± 5 мм

Вес аппарата 14.9 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.2. Иллюстрация контейнера для переноски модели meX+40BT







Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением + 5 мм

Вес контейнера 6.1 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.3. Иллюстрация маркировки модели meX+40BT

ПОРТАТИВНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ «Медикал ЭКОНЕТ»

МОДЕЛЬ: meX+40BT

SN

«Медикал Эконет ГмбХ»
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Диапазон выходной мощности: 40кВ~100кВ/16~35мА
Общая фильтрация: мин. 2,5мм алюминиевого эквивалента
Модель рентгеновской трубки: D-124(TOSHIBA)
Фокальное пятно: 1,2мм x 1,2мм

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности во избежание случайного радиационного облучения самих себя или иных лиц.

CE 0123 IPX0

Опасность
Лазерный луч света
Не смотреть на луч
Длина волны: 650 нм Выходная мощность: 0,5 мВт Класс лазера: IIIA

КОЛЛИМАТОР
Серийный номер
Модель: PCMAX-20H-PLUS
Входное напряжение: 12В постоянного тока, 10 Вт
Мин. размер рентгеновского поля: менее 5см x 5см при РИИ 100 см
Макс. размер рентгеновского поля: менее 47см x 47см при РИИ 100 см
Макс. напряжение на трубке: 100кВ, Внутренняя фильтрация: 0,5 ммАл Эк. @ 100кВ
«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА
Серийный номер Модель трубки: D-124, TOSHIBA
Фокусное пятно: 1,2 мм x 1,2 мм
Внутренняя фильтрация: 0,8 ммАл Эк. @ 100кВ
Рейтинг: макс. 100 кВ, 35 мА, Макс. выходная энергия: 1,6 кВА
«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

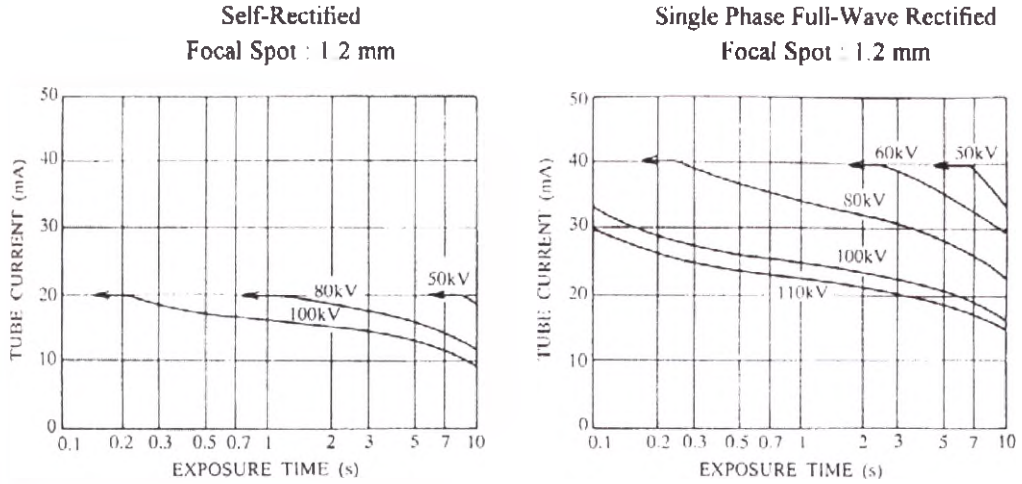
Внимание: опасное напряжение.
Не снимайте крышку. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом.

7.4. Технические характеристики рентгеновских трубок

Модель D-124 TOSHIBA, общая информация:

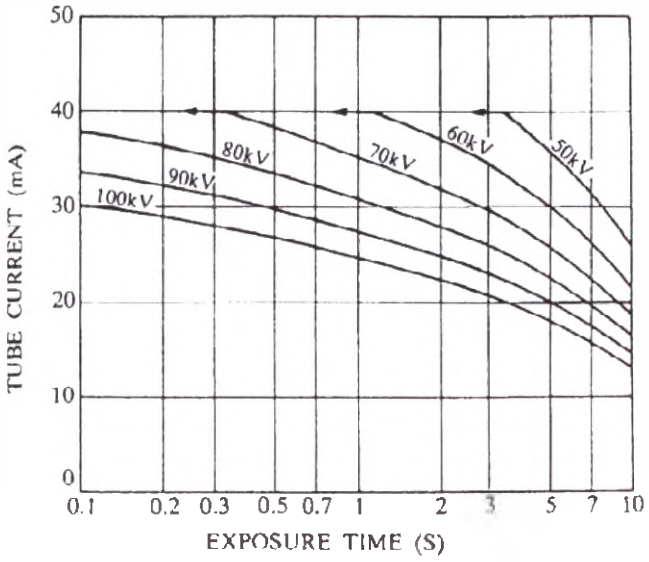
-фокусное пятно	1,2 мм x 1,2 мм;
-целевой угол	16 ^{0};
-теплоемкость анода	20 тысяч тепловых единиц (ТЕ);
-теплоотдача	250 ТЕ/сек.

Кривая характеристик нити накала



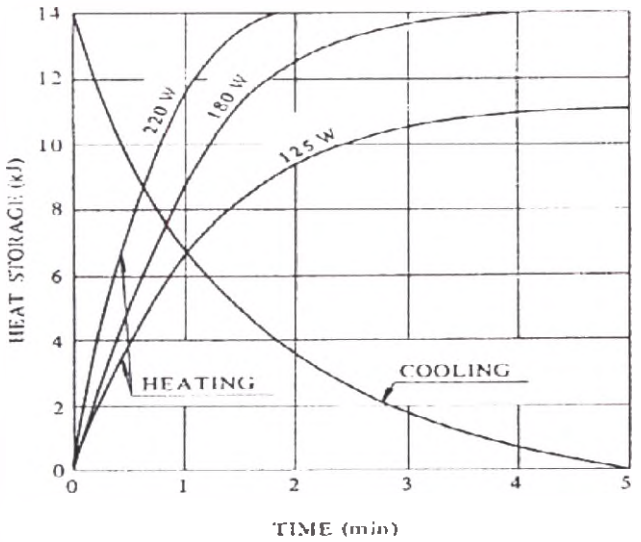
Self-rectified	Работа на переменном напряжении
Single phase full-wave rectified	Однофазное выпрямленное напряжение полного колебания
Focal spot	Фокусное пятно
Mm	Мм
Tube current (мА)	Напряжение на трубке (мА)
kV	кВ
Exposure time (s)	Время воздействия (с)

График максимальной выходной мощности



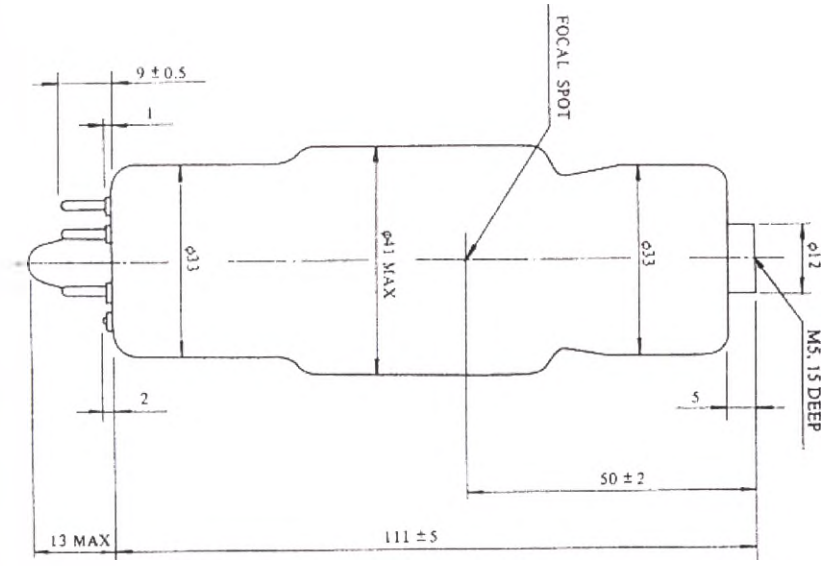
Tube current (мА)	Напряжение на трубке (мА)
kV	кВ
Exposure time (s)	Время воздействия (с)

Кривая характеристик нагрева анода



Heat storage (kJ)	Теплоёмкость (кДж)
W	Вт
Heating	Нагрев
Cooling	Охлаждение
Time (min)	Время (мин)

Размеры



Focal spot	Фокусное пятно
Max	Максимум
Deep	Глубина

8. Рабочий режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что значения напряжения и тока сети питания здания отвечают техническим характеристикам, указанным на табличках на задней панели аппарата. Уровень напряжения должен находиться в пределах ±10 % от указанных стандартных значений.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте все линии подключения до начала работы и включения излучения на аппарате.

8.1. Порядок применения и/или эксплуатации

8.1.1. Подготовка к работе

A. Перед экспонированием наденьте свинцовый фартук.

B. Не приближайтесь к аппарату ближе, чем на 2 метра, или используйте удлинённый кабель для ручного реле, чтобы держаться на безопасном расстоянии.

C. Размер и технические значения пучка должны обеспечивать максимальные рентгенографические показатели при минимальной дозе облучения.

D. Очень внимательно следите за точкой, отделяющей целое число от дроби, на дисплее электрического заряда (миллиампер-секунда) для того, чтобы получать нужные значения заряда.

E. Находясь в закрытом помещении, перед процедурой рентгенографии пациента, находящегося в постели, попросите посетителей покинуть помещение на некоторое время и держитесь на безопасном расстоянии от пациента.

F. Следите за правильностью управления аппаратом и его техническим обслуживанием.

G. Совокупная доза излучения не должна превышать рекомендуемую норму. При частой работе с высоким напряжением и большим зарядом обращайтесь к руководствам и экспертам за требованиями к средствам дополнительной защиты.

8.1.2. Разогрев

Все рентгеновские аппараты требуют процедуры предварительного нагрева для защиты рентгеновской трубки от внезапного скачка напряжения, который может привести к повреждению аппарата, а также для долговечности и безопасной эксплуатации аппарата. Разогрев рентгеновской трубки требуется в следующих случаях:

A. Первичное использование или установка.

B. Неиспользование аппарат в течение 1 месяца, хранение при температуре ниже комнатной.

C. Температура рентгеновской трубки ниже 0°C (32°F). (Холодная трубка)

Рекомендуется следующая процедура предварительного нагрева.

A. Наденьте соответствующую защитную экипировку и убедитесь, что аппарат установлен в защищённом месте для радиационного излучения.

B. Если температура наружного воздуха ниже 0°C (32°F), переместите аппарат внутрь помещения и подождите, пока аппарат прогреется перед началом работы.

C. Для предварительного нагрева нити накала рентгеновской трубки, производите серию экспозиций рентгеновских лучей с интервалами в 15 секунд.

① Первый этап: 3 последовательные экспозиции при 50кВ/1,0мАс

② Второй этап: 3 последовательные экспозиции при 60кВ/1,2мАс

③ Третий этап: 3 последовательные экспозиции при 100 кВ/2,0мАс

8.1.3. Позиционирование пациента

A. Поместите кассету с плёнкой позади пациента, наденьте свинцовый фартук на пациента.

B. Измерьте расстояние от источника до изображения (SID) (фокальное пятно расстояния приёма изображения) используя встроенную рулетку в аппарате.

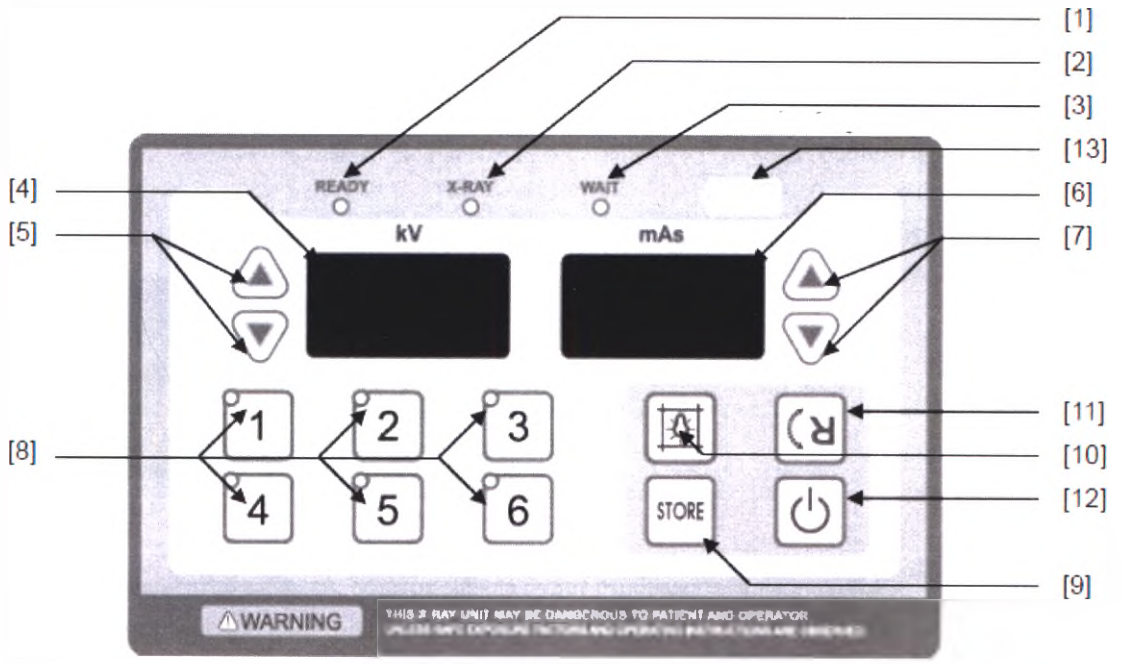
C. Включите лазерный указатель коллиматора с помощью выключателя лазерного указателя, предварительно надев на пациента защитные очки.

D. Настройте размер пучка с помощью ручки коллиматора.

E. Лампа коллиматора и лазерный указатель выключается автоматически, когда на таймере истекает время.

8.1.4. Порядок эксплуатации meX+40BT

8.1.4.1. Иллюстрация панели управления и дисплея модели meX+40BT



[1]	Лампочка готовности	[8]	Переключатель АПР (1~6)
[2]	Лампочка рентгеновского излучения	[9]	Переключатель памяти АПР
[3]	Лампочка ожидания	[10]	Переключатель коллиматора/лазера
[4]	Дисплей кВ	[11]	Переключатель обратного отображения
[5]	Переключатель кВ	[12]	Переключатель питания
[6]	Дисплей мАс	[13]	Индикатор степени заряда батареи
[7]	Переключатель мАс		

8.1.4.2. Общий режим

A. Подключите ручной переключатель к основному корпусу аппарата meX+40BT с помощью прилагаемого шнура для ручного переключателя.

ВНИМАНИЕ

Используйте исключительно принадлежности, предоставленные компанией «МЕДИКАЛ ЭКОНЕТ ГМБХ». Принадлежности других производителей не совместимы и могут привести к серьёзному повреждению Вашего устройства.

B. Дисплей ввода в эксплуатацию:

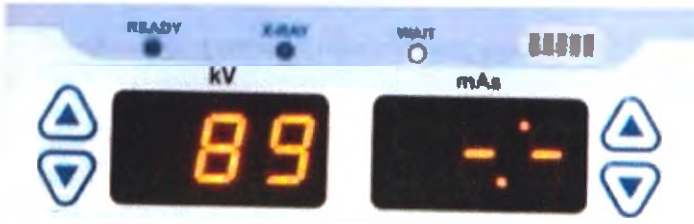
Если аппарат включён, на дисплее появится следующее изображение.

B-i) Надпись «Ch CA» говорит о необходимости убедиться в том, что первоначальный конденсатор заряжается

B-ii) Если конденсатор заряжается, на дисплее отобразится значение зарядки.

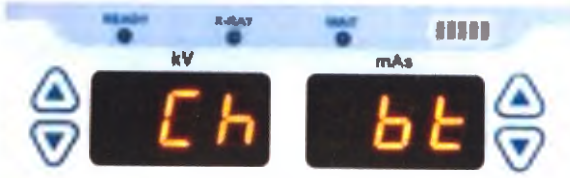
Пока конденсатор заряжается, нельзя прерывать режим зарядки. (Подождите, пока загорится светодиодный индикатор).

Индикатор показывает степень зарядки конденсатора в числовом значении, знак «%» мерцает.



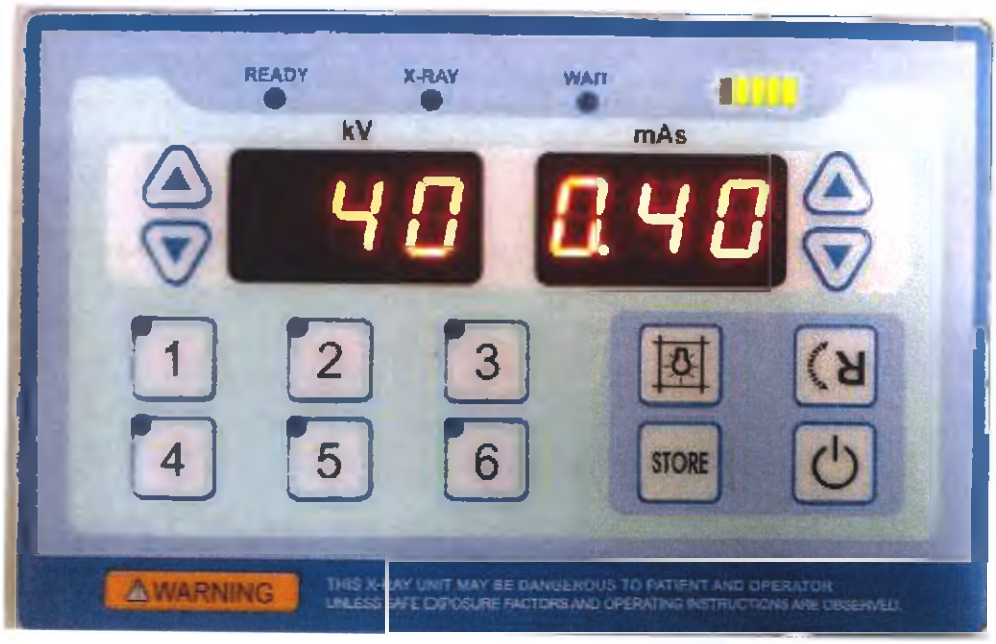
B-iii) Когда конденсатор заряжен, остаток заряда будет отображаться на дисплее.

Надпись «Ch bt» говорит о необходимости проверки отображения степени заряда.



B-iv) Текущий заряд батареи отобразится на панели один раз.

B-v) После появления индикатора остатка заряда батареи отобразится режим рентгеновской экспозиции



C. Светодиодный индикатор ожидания «Wait» будет гореть, пока идёт зарядка ультра-конденсатора.

Начальное время зарядки: 3 минуты 30 секунд.

Время перезарядки после экспозиции: 1 минута 10 секунд (при 100мАс).

D. Выберите значение кВ с помощью переключателя кВ.

E. Выберите значение мАс с помощью переключателя мАс.

(Вы можете быстро переключать значения кВ и мАс в сторону увеличения или уменьшения путём удерживания нажатой кнопки)

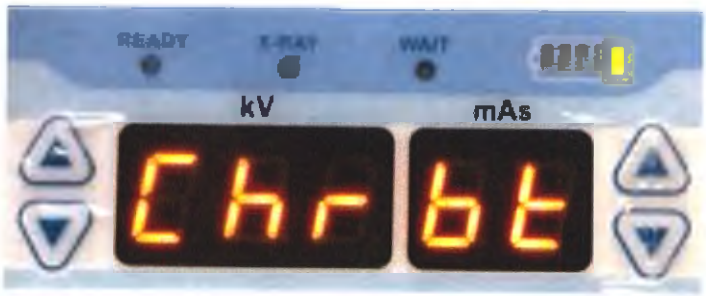
F. После ввода Ваших значений нажмите ручной переключатель до «первого положения» из 2-х положений управления. Ваше устройство готово к экспозиции.

G. Когда загорится светодиодный индикатор режима готовности «Ready», нажмите ручной переключатель до второго положение и произведите дозу облучения. Во время экспозиции будет гореть светодиодный индикатор рентгеновского излучения «X-ray».

H. После экспозиции ультра-конденсатор перезарядится и снова будет загорится светодиодный индикатор ожидания «Wait».

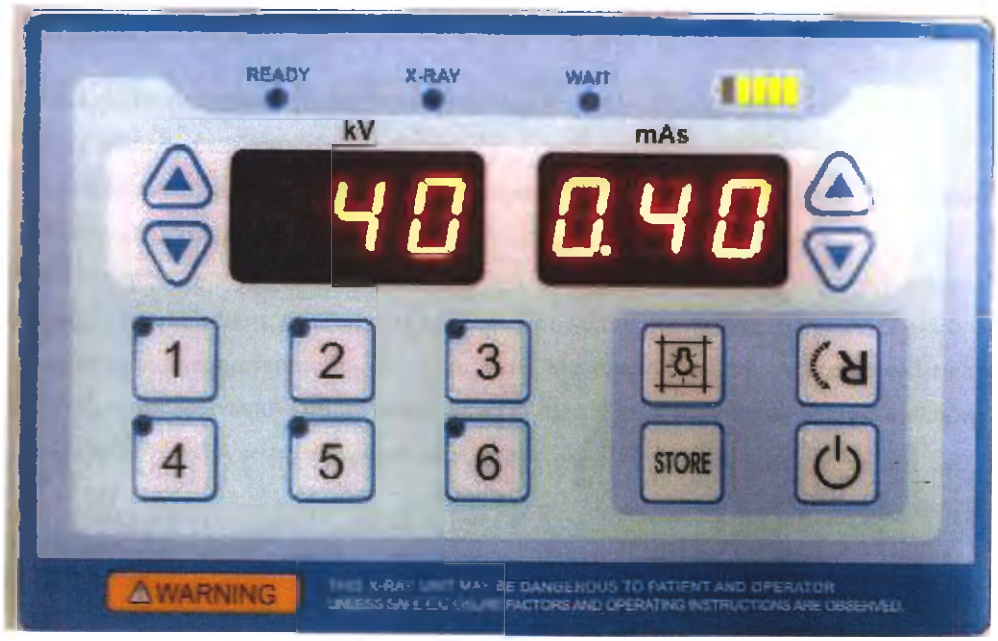
I. Если заряд батареи станет меньше 20%, сообщение о необходимости зарядки будет появляться с интервалом в 5 секунд.

(Каждые 5 секунд будет отображаться надпись «Chr_bt»)



8.1.4.3. Режим АПР

A. После включения аппарата на дисплее появится следующее изображение:



B. Выберите режим АПР 1-6. (доступен 21 режим АПР)

Выберите комбинацию: 1, 1+2, 1+3, 1+4, 1+5, 1+6, 2, 2+3, 2+4, 2+5, 2+6, 3, 3+4, 3+5, 3+6, 4, 4+5, 4+6, 5, 5+6, 6

C. Выберите значение кВ с помощью соответствующего переключателя.

D. Выберите значение мАс с помощью соответствующего переключателя.

E. Сохраните выбранное значение кВ/мАс, нажав на кнопку сохранения в памяти «STORE».

F. После направления устройства на пациента используйте ручной переключатель в режиме подготовки «Prep Mode» нажатием до первого положения (положение готовности).

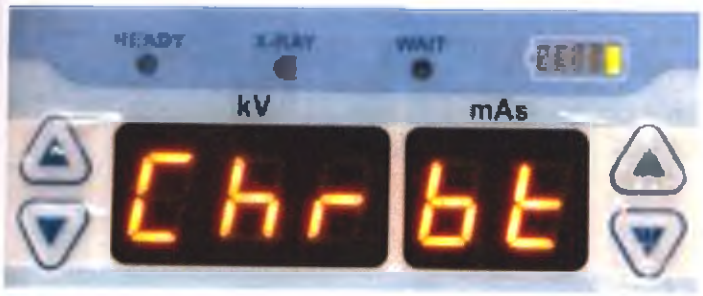
G. Когда загорится светодиодный индикатор готовности «Ready», нажмите ручной переключатель до второго положения для излучения. Во время экспозиции будет гореть светодиодный индикатор рентгеновского излучения «X-ray».

H. После облучения конденсаторе потребуется время для перезарядки и загорится светодиодный индикатор ожидания «Wait».

I. После выбора другого режима АПР аппарат вернётся в обычный режим «Normal mode».

J. Если заряд батареи станет меньше 20%, сообщение о необходимости зарядки будет появляться с интервалом в 5 секунд.

(Каждые 5 секунд будет отображаться надпись «Chr_bt»)



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При выборе режима АПР отобразится последнее сохранённое значение.

8.1.4.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

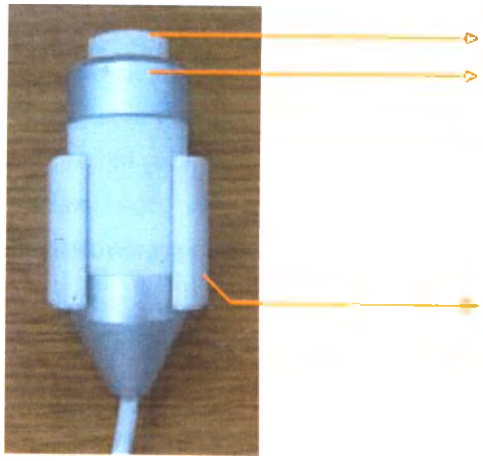
8.1.4.4.1 Введение

Ручной переключатель дистанционного управления позволяет управлять всеми техническими параметрами, а также функциями лампы коллиматора и указателя.

Ручной переключатель имеет два положения. В первом положении Ваше устройство подготавливается и приходит в готовность к работе, во втором положении происходит управление экспозицией.

Каждая функция дистанционного управления, как описано выше, управляется нажатием кнопки на ручном переключателе в режиме подготовки «Prep Mode». Каждая функция дистанционного управления и выбор значения дозы облучения представлены ниже.

(Рисунок 1)



1ое положение переключателя = управление режимом подготовки или готовности

2ое положение переключателя = управление экспозицией

Ручной переключатель дистанционного управления

8.1.4.4.2 Режим дистанционного управления

Все функции дистанционного управления работают при нажатии кнопки на ручном переключателе до первого положения (Ready Step). Каждая функция дистанционного управления и настройки технических значений представлены ниже:

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нажмите на кнопу «Ready Step» 3 раза для выбора режима работы меню «Дистанционного управления».

<Нажмите на кнопку на ручном переключателе последовательно три раза>

8.1.4.4.3 Выбор кВ

Быстро нажмите кнопку на ручном переключателе 3 раза до положения готовности «Ready Step». Индикатор выбора АПР, дисплей кВ и мАс начнут мигать. Нажмите кнопку «Ready Step» на ручном переключателе один раз, когда переключатель АПР мигает и Вы готовы войти в режим настройки кВ. Нажмите кнопку на ручном переключателе один раз, чтобы изменить значение кВ на единицу. Значение кВ может быстро увеличиваться и уменьшаться при нажатии кнопки на ручном переключателе и удержании её в положении подготовки «PREP». Значение кВ устанавливается при отпускании кнопки на ручном переключателе через несколько секунд.

8.1.4.4.4 Выбор мАс

Процедура установки значений мАс аналогична процедуре установки значений кВ. Быстро нажмите кнопку на ручном переключателе 3 раза до положения готовности «Ready Step». Нажмите кнопку «Ready Step» на ручном переключателе один раз, когда переключатель АПР мигает и Вы готовы войти в режим настройки мАс. Нажмите кнопку на ручном переключателе один раз, чтобы изменить значение мАс на единицу. Значение мАс может быстро увеличиваться и уменьшаться при нажатии кнопки на ручном переключателе и удержании её в положении подготовки «PREP». Значение мАс устанавливается при отпускании кнопки на ручном переключателе через несколько секунд.

8.1.4.4.5 Коллиматор

ВНИМАНИЕ

Быстро нажмите ручное реле в положение ГОТОВО два раза. Включается лампа и лазерный указатель для настройки поля облучения.

<Двойное нажатие>

Настроив параметры экспонирования (величина электрического заряда и напряжение) на вашем реле, теперь вы можете произвести рентгенографическое экспонирование. Очень важно поместить правильную область исследования на теле пациента. Таким образом, пучок, выпускаемый коллиматором, должен по размеру

подходить к размеру области исследования. После быстрого нажатия реле в положение ГОТОВО дважды одновременно включится лампа коллиматора и лазерный указатель и будет гореть, пока не пройдёт время таймера лампы (30 секунд).
Тем не менее, лампа коллиматора и лазерный указатель выключатся автоматически, когда завершится рентгеновское экспонирование.

8.1.4.4.6 Рентгеновское экспонирование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Возможно незначительное рассеивание излучения во время рентгеновской экспозиции. Операторы и пациенты должны всегда надевать свинцовый фартук и другую защитную экипировку в соответствии с установленными требованиями.

Перед сеансом рентгенографии произведите необходимые настройки значений кВ и мАс, а также размера пучка с помощью регулятора коллиматора.

<Положение 1>

<Положение 2>

Процедура рентгеновского экспонирования
1) Нажмите и держите кнопку зажатой до положения подготовки «PREP».
2) Когда загорится светодиодный индикатор готовности, нажмите на кнопку на ручном переключателе до второго положения. Процесс экспонирования произойдёт автоматически, благодаря «таймеру экспонирования».

9. Таблицы техник выполнения рентгенографии

9.1. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 75 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	76	6,0	5,0	75
	БОКОВАЯ	70	3,2	2,5	75
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	2,0	1,8	75
	БОКОВАЯ	100	2,2	2,0	75
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	2,0	75
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	1,4	1,2	75
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1,0	0,8	75
	БОКОВАЯ	56	1,0	0,8	75
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,9	2,5	75
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3,2	2,9	75
	БОКОВАЯ	96	4,5	4,0	75
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
	БОКОВАЯ	96	9,0	8,0	75
ЖИВОТ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	8,0	6,4	75
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ	ПЕРЕДНЕ-	90	4,0	3,2	75

СУСТАВ В БОКОВОЙ	ЗАДНЯЯ				
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	3,0	2,5	75
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	1,8	75
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,4	1,2	75

9.2. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 100 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	20	16,0	100
	БОКОВАЯ	80	12	10,0	100
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3	2,5	100
	БОКОВАЯ	110	5	4,5	100
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	4	3,2	100
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	2	1,8	100
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1	0,8	100
	БОКОВАЯ	56	1	0,8	100
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	6	5,0	100
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
	БОКОВАЯ	96	15	12,0	100
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	16,0	100
	БОКОВАЯ	96	22	1,8	100
ЖИВОТ В	ПЕРЕДНЕ-	80	12	10,0	100

ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ЗАДНЯЯ				
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	15,0	100
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ В БОКОВОЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	10	8,0	100
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	3	2,5	100
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,5	1,2	100
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1	0,8	100
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,35	1,2	100

10. Уборка

⚠ Предупреждение.

Перед уборкой аппарата отключите его от питания.

Для очистки аппарата настоятельно рекомендуется использовать только мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде.

🚫 Категорически запрещается чистить аппарат грубой тканью, едкими химикатами или органическими растворами.

🚫 Во избежание изменения цвета, формы, повреждения, поражения электрическим током или возгорания, категорически запрещается чистить аппарат с применением воды, бензина, растворителя или спирта.

🚫 Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается наливать воду непосредственно на аппарат. В противном случае ваша гарантия аннулируется.

- Уборка внешнего корпуса и рабочей части

Для уборки внешнего корпуса пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью.

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

- Уборка частей. Для уборки частей пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1. Необходимость и возможность технического обслуживания

Аппарат требует регулярного технического обслуживания

2. Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность технического обслуживания

Периодическая проверка

1) Каждые 6 месяцев

A. Проверьте все устройства индикации: поля индикации (FND), светодиодные индикаторы и другие элементы индикации.

B. Проверьте все функции: рабочие переключатели, коллиматор, программируемые функции.

C. Проверьте состояние калибровки в соответствии с разделом руководства по техническому обслуживанию конкретного аппарата.

D. Проверьте термореле рентгеновской трубки внутри аппарата.

Отсоедините термореле от трубки и проверьте, появилось ли на дисплее сообщение об ошибке. Также проверьте, не возникают ли проблемы в процессе выполнения съемки.

E. Проведите дополнительные испытания, предусмотренное законодательством и официальными нормативными требованиями.

2) Каждые 12 месяцев

A. Проверьте внешние поверхности корпуса на наличие повреждений: панель управления с кнопками.

B. Проверьте подключение кабелей к главному модулю: кабель ручного переключателя, кабель коллиматора и другие соединения.

C. Откройте верхнюю крышку аппарата и проверьте внутренние компоненты на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником

D. Откройте крышку аппарата и проверьте на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником, утечка масла, повреждение кабелей и т.д.

3. Необходимость ремонта (ремонтопригодность)

3.1. Возможные неисправности и пути их устранения

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование аппарата и свяжитесь с компанией Medical ECONET GmbH или уполномоченным представителем производителя.

4. Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МосРентген Центр"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "МРЦ"
Адрес (место нахождения) юридического лица	143081, Московская обл., Одинцовский р-н, Солослово д., КИЗ Горгки-8 тер., 275
Номера телефонов	+7(495)7754444
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	aldid@trauma.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7707526947

Кроме того, техническое обслуживание и ремонт аппарата могут проводить другие организации имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

5. Примечание

5.1. Если по результатам периодической проверки или после ремонта требуется калибровка выходной мощности, следуйте описанным ниже правилам и методам.

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение опасно для оператора, если строго не соблюдать правила техники безопасности.

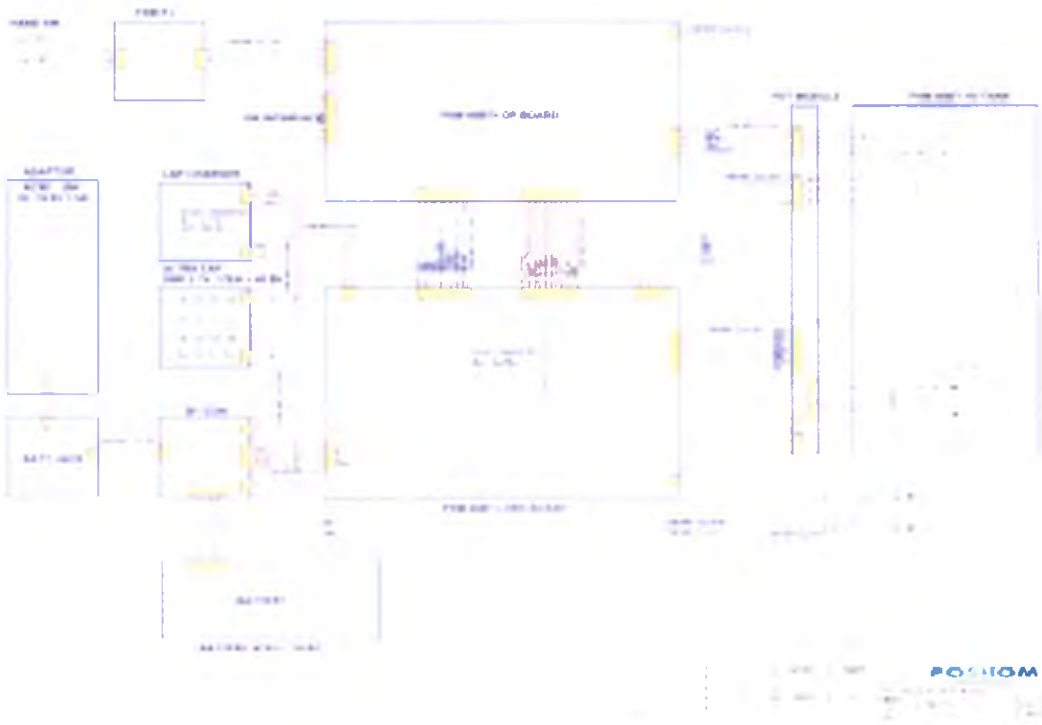
5.2. Это руководство содержит информацию для обеспечения правильного использования и работы meX+40BT. Прежде чем приступать к работе с данным аппаратом, внимательно прочтите все пункты.

5.3. Неправильное использование и операции, не предусмотренные в настоящем руководстве, могут привести к повреждению аппарата и сокращению его срока службы. Особое внимание необходимо обратить на все предупреждения, предостережения и примечания.

5.4. Аппарат должен использоваться только лицами и практикующими специалистами с официально подтвержденной квалификацией.

5.5. Всегда держите руководство под рукой для справки.

6. Блок-схема



7. Калибровка

7.1. Для технической калибровки требуются указанные ниже инструменты и приборы.

1) Инструменты: отвертки (№ 1 и № 2), плоская отвертка

2) Приборы: цифровой вольтметр, осциллограф (Tektronix TDS 3032 или аналогичное устройство)

7.2. Питание

1) Перед началом работ необходимо выключить аппарат.

2) Включите аппарат.

7.3. 2-этапный процесс калибровки:

- Калибровка и подтверждение напряжения трубки
- Калибровка прогрева нити накала

7.3. Калибровка и проверка напряжения трубки.

1) Отключите питание.

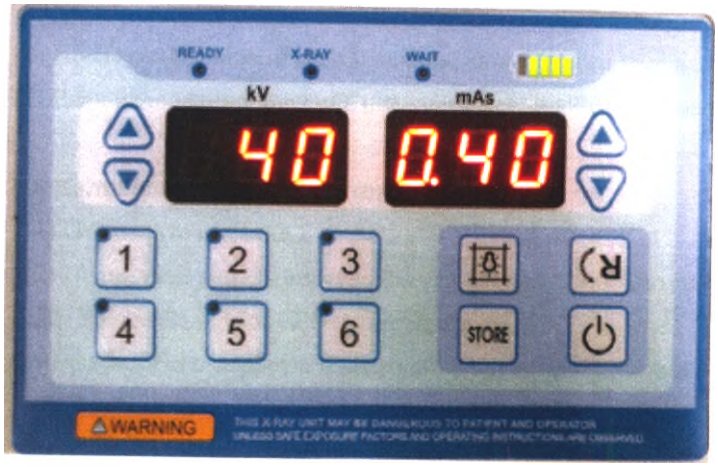
2) Все DIP-переключатели на плате панели управления находятся в состоянии «off» (выкл.). (Примечание: DIP-переключатели, как правило, находятся в этом положении).

3) Подключите щуп осциллографа к TP15 (IP F/B) и GND (TP10).

4) Подключите щуп осциллографа к TP12 (IP F/B) и GND (TP10).

Канал 1: мА. 1 В = 5 мА
Канал 2: кВ. 1 В = 20 кВ

5) Исходные данные на панели управления:



6) Установите значение напряжения на 40 кВ, а значение тока на 0,4 мАс (35 мА), затем отследите значение мА на осциллограмме.

7) Если значение кВ на осциллограмме **канала 2** не равно 2 В (40 кВ), отрегулируйте значение кВ на выходе при помощи режима калибровки.

8) DIP-переключатель SW1 контакт 1 находится в положении «вкл.» (находится на стороне пайки платы панели управления).

9) В поле индикации значений кВ FND отображается надпись «CX».

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C12 является калибровочным кодом для напряжения трубки. (при 40–50 кВ).

010 является калибровочным значением для напряжения трубки. (при 40–50 кВ).

Ниже приведена формула для корректировки:

(калибруемое значение кВ – 10) + значение калибровочного кода Cx = значение кВ на выходе

1): Например, для значения 40 кВ калибровочный код: C6

2): (40 кВ-10) + значение калибровочного кода C6 (10)

3): (40-10) + 10 = 40 (значение на выходе 40 кВ)

*** для 40 кВ: если на выходе значение кВ должно быть выше на 5 кВ,**

в качестве значения калибровочного кода C12 (набор значений для диапазона 40-50 кВ) необходимо использовать 15. Получим:

1) (40 кВ – 10) + значение калибровочного кода C12 (15)

2) (40 – 10) + 15 = 45 (45 кВ на выходе)

10) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления).

11) Нажмите кнопку сохранения, чтобы установить новое значение. (См. описание панели управления).

12) После сохранения нового значения, включите излучение.

13) Если измеренное значение неправильное, необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

7.4. Калибровка и проверка тока трубки.

1) Отключите питание..

2) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате панели управления (OP).

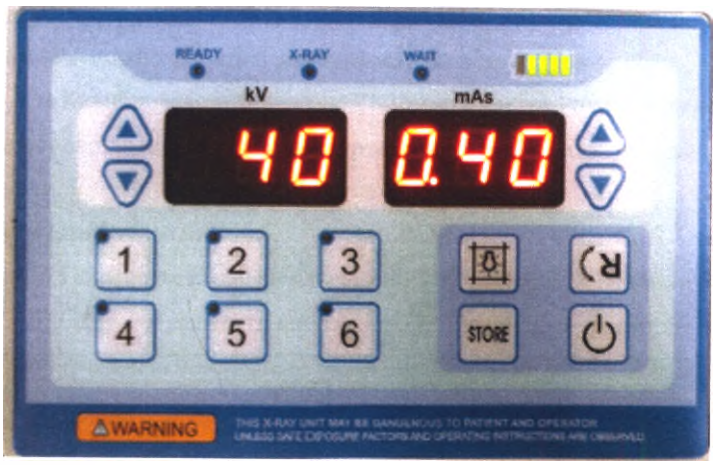
3) Убедитесь, что DIP-переключатель SW1 платы OP находится в положении «OFF» (ВЫКЛ.). (Примечание: Это стандартное положение DIP-переключателя.)

4) Подключите щуп осциллографа к TP15 (IP F/B) и GND (TP10).

5) Подключите щуп осциллографа к TP12 (IP F/B) и GND (TP10).

Канал 1: мА. 1 В = 5 мА
Канал 2: кВ. 2,5 В = 50 кВ

6) Отключите питание, и на дисплее появится следующая информация:



7) Установите значение напряжения на 50 кВ, а значение тока на 1,2 мАс (35 мА). Отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

8) Если значение на канале 1 не равно 7 В (35 мА), отрегулируйте значение мА при помощи кнопки выбора мА (стрелка вверх/вниз) на панели управления.

9) DIP-переключатель SW1 контакт 1 находится в положении «вкл.» (находится на стороне пайки платы панели управления).

10) В поле индикации кВ (FND) отображается текст «CX».

Калибровочный код **Калибровочное значение**

11) Нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (См. описание панели управления)

На дисплее отобразится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C01 является калибровочным кодом тока трубки. (30 мА при 61–70 кВ/0,4-64 мАс).

234 является калибровочным значением для тока трубки. (30 мА при 61–70 кВ/0,4-64 мАс).

12) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления).

13) Нажмите кнопку сохранения, чтобы установить новое значение. (См. описание панели управления).

14) После сохранения нового значения, включите излучение.

15) Если измеренное значение не равно 6 В (20 мА), необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

7.5 Калибровка прогрева нити накала

1) Возможно резкое повышение или снижение тока трубки, если калибровочные значения для уровня прогрева или резистор VR1 настроены неправильно.

2) Существует два метода установки калибровочного значения для уровня прогрева. Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

3) Калибровка при помощи VR1 применяется ко всему диапазону значений кВ трубки на плате PCB. Калибровочные значения для уровня прогрева нити накала необходимо задавать для каждого значения мА трубки.

4) Включите питание.

5) Поверните Dip-переключатель SW1, контакт 1 на плате панели управления.

6) Один раз нажмите кнопку 1 АПР. На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

P00 является калибровочным кодом для уровня прогрева нити накала. (Калибровочный код для уровня прогрева нити накала при 35 мА).

200 является калибровочным значением для уровня прогрева нити накала. (Калибровочное значение для уровня прогрева нити накала при 35 мА).

7) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

8) После настройки удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления).

9) Если значение на осциллограмме выше или ниже целевого значения, необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

Нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (См. описание панели управления)

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

P01 является калибровочным кодом для уровня прогрева нити накала. (Калибровочный код для уровня прогрева нити накала при 30 мА).

190 является калибровочным значением для уровня прогрева нити накала. (Калибровочное значение для уровня прогрева нити накала при 30 мА).

10) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

11) После настройки удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления).

12) После сохранения значений сделайте снимок.

13) Если значение на осциллограмме выше или ниже целевого значения, необходимо настроить калибровочное значение еще раз.

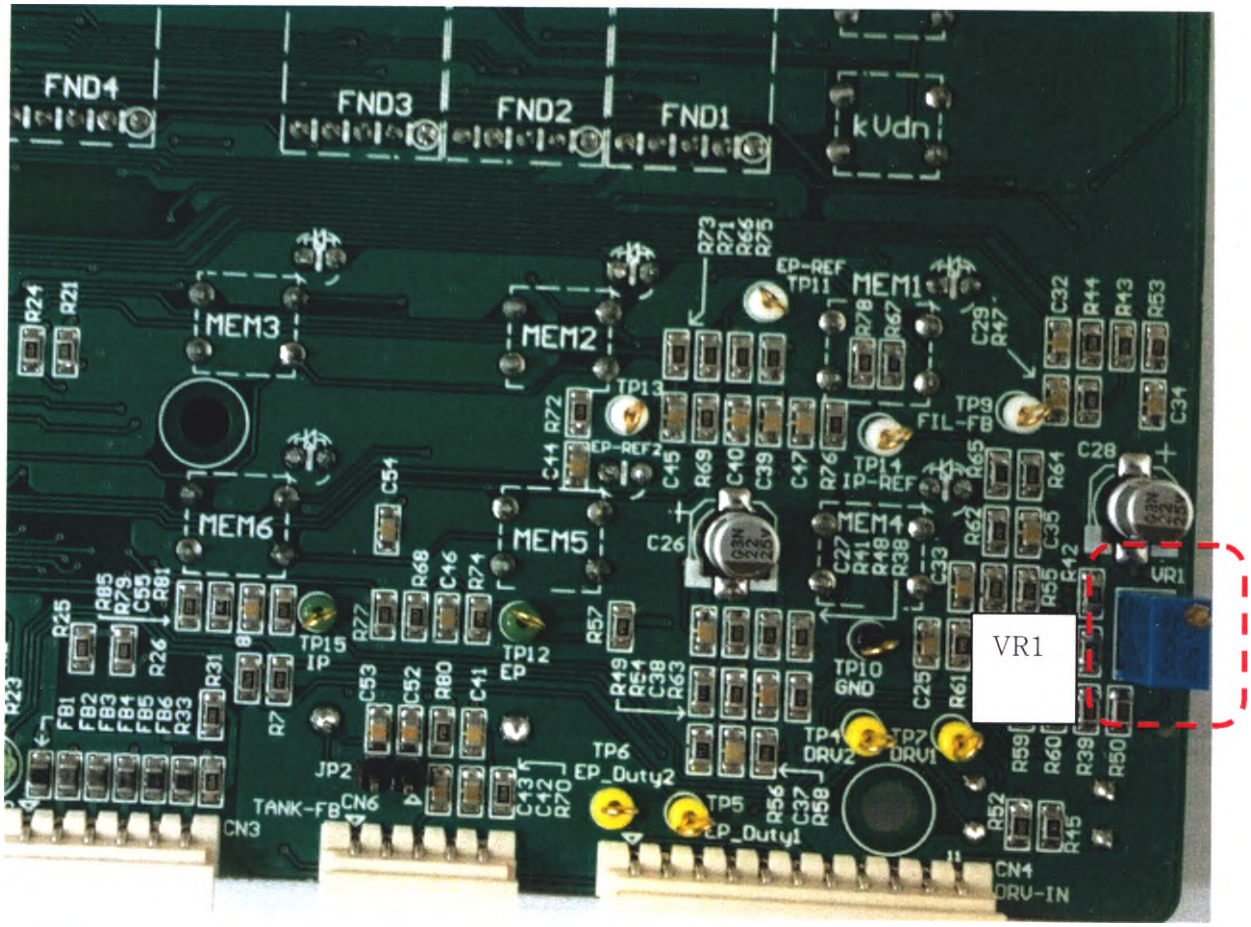
14) В **Таблице 1** приведены калибровочные коды и значения для каждого значения кВ трубки.

15) Выключите Dip-переключатель, контакт 1 и выйдите из режима калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ
Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы повторно задать значения для P-> C (P: прогрев, C: мА), нажмите один раз кнопку 1 АПР, не выходя из режима калибровки.

8. Резисторы VR



Номер VR	Регулируемые значения	Направление	
		ВЛЕВО (против часовой стрелки)	**ВПРАВО (по часовой стрелке)**
VR1	Прогрев	Увеличивается	Уменьшается

9. Коды ошибок

9.1 Если ручной переключатель не работает, убедитесь, что параметры компонентов системы в цепи обратной связи не превышают EP=10 кВ, IP=5 мА, FIL=0,1 В F/B,

Код №	Описание	Решение
Err. 10	Значение напряжения нити накала в цепи обратной связи выше нормы	- замените плату панели управления
Err. 11	Значение кВ в цепи обратной связи выше нормы	- замените плату панели управления
Err. 12	Значение мА в цепи обратной связи выше нормы	- замените плату панели управления

9.2 При наличии проблем в режиме готовности к излучению проверьте параметры нити накала и, если

значение в цепи обратной связи ниже чем FIL=0,35 В, — это и есть причина ошибки.

Код №	Описание	Решение
Err. 14	Значение напряжения нити накала в цепи обратной связи выше нормы	- Проверьте подключение кабелей к блоку с рентгеновской трубкой и инвертору (DRV) - Откалибруй те значение уровня прогрева - Замените плату панели управления

9.3 Ошибки во время излучения

Ошибка, значения EP, IP ниже нормы: ниже минимального значения (30 кВ) ->Ошибка

Ошибка, значения EP, IP выше нормы: выше минимального значения (110 кВ) -> Ошибка

Ошибка, значения EP,IP ниже выходного: ниже значения кВ или мА на выходе (-10 кВ/мА) -> Ошибка

Ошибка, значения EP,IP выше выходного: выше значения кВ или мА на выходе (-10 кВ/мА) -> Ошибка

Код №	Описание	Решение
Err. 15	Значение кВ в цепи обратной связи ниже нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 16	Значение мА в цепи обратной связи ниже нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 17	Значение кВ в цепи обратной связи выше нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 18	Значение мА в цепи обратной связи выше нормы, ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 19	Значение кВ в цепи обратной связи ниже нормы (-10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 20	Значение кВ в цепи обратной связи ниже нормы (+10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 22	Значение мА в цепи обратной связи ниже нормы (-10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления
Err. 23	Значение мА в цепи обратной связи ниже нормы (+10 кВ), ошибка при излучении	Калибровка или замена платы панели управления

6.4 Ошибка внутренней блокировки

Код ошибки	Описание	Решение
Err. 21	Проверка термореле блока с рентгеновской трубкой	- Проверьте подключение кабеля блока с рентгеновской трубкой и кабеля обратной связи панели управления - Проверьте температуру блока с рентгеновской трубкой - Замените плату панели управления

10. Калибровочные коды и значения

[Таблица1. Калибровочные значения для мА]

Код	Напряжение	Исходные	Диапазон	мА трубки	мАс

	трубки	данные	значений		
C00	40–60 кВ	200	от 0 до 299	35 мА	от 0,4 до 100
C01	61–70 кВ	234	от 0 до 299	30мА	от 0,4 до 64
C02	61–70 кВ	194	от 0 до 299	25мА	80–100
C03	71–80 кВ	234	от 0 до 299	30мА	0,4–32
C04	71–80 кВ	194	от 0 до 299	25 мА	от 36 до 80
C05	81–90 кВ	194	от 0 до 299	25 мА	от 0,4 до 40
C06	81–90 кВ	154	от 0 до 299	20 мА	от 45 до 80
C07	91–100 кВ	132	от 0 до 299	20 мА	от 0,4 до 50
C08	91–100 кВ	97	от 0 до 299	16 мА	от 64 до 80

[Таблица 2. Калибровочные коды и значения для уровня прогрева нити накала]

Код	мА трубки	Исходные данные	Диапазон значений
P0	35мА	200	от 0 до 259
P1	30мА	190	от 0 до 259
P2	25мА	184	от 0 до 259
P3	20мА	174	от 0 до 259
P4	16 мА	174	от 0 до 259

[Таблица 3. Калибровочные коды и значения для кВ]

Код	Диапазон настройки кВ	Исходные данные	Диапазон значений
C12	от 40 до 50 кВ	10	от 0 до 249
C13	от 51 до 60 кВ	10	от 0 до 249
C14	от 61 до 70 кВ	10	от 0 до 249
C15	от 71 до 80 кВ	10	от 0 до 249
C16	от 81 до 90 кВ	10	от 0 до 249
C17	от 91 до 100 кВ	10	от 0 до 249

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование устройства и свяжитесь с компанией medical ECONET GmbH или официальным дистрибьютором.

Калибровочные коды для разных диапазонов значений кВ

Калибровочный код	Диапазон значений кВ	Исходное значение кода
C12	40–50 кВ	10
C13	51–60 кВ	10
C14	61–70 кВ	10
C15	71–80 кВ	10
C16	81–90 кВ	10
C17	91–100 кВ	10

ВНИМАНИЕ!

Значения калибровочного кода кВ можно настраивать в диапазоне от -10 до +10 кВ; в случае сохранения значения, превышающего +10 к В, в системе будет применено и сохранено

Требования по радиационной безопасности персонала и пациентов согласно СанПин 2.6.1.1192-03:

II. Общие положения

2.2. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

2.2.1. Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения.

Для работников (персонала) средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта) или эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).

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

- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

2.2.3. Принцип оптимизации или ограничения уровней облучения при проведении рентгенологических исследований осуществляется путем поддержания доз облучения на таких низких уровнях, какие возможно достичь при условии обеспечения необходимого объема и качества диагностической информации.

2.19. Дозы облучения персонала групп А и Б и населения не должны превышать основных пределов доз, установленных НРБ-99, значения которых приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Нормируемые величины	Пределы доз		
	Персонал группы А	Персонал группы Б	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год
Эквивалентная доза за год в хрусталике, коже, кистях и стопах	150 мЗв 500 мЗв 500 мЗв	38 мЗв 125 мЗв 125 мЗв	15 мЗв 50 мЗв 50 мЗв

VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности персонала

6.1. Радиационная безопасность персонала рентгеновского кабинета обеспечивается системой защитных мероприятий конструктивного характера при производстве рентгеновских аппаратов, планировочными решениями при их эксплуатации, использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, осуществлением радиационного контроля, выполнением требований настоящих Правил.

6.2. К работе по эксплуатации рентгеновского аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность". Учреждение, проводящее обучение, должно иметь лицензию на образовательную деятельность.

6.3. Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах.

6.4. При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы в рентгеновском кабинете, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на работу вне контакта с излучением решается администрацией учреждения в каждом отдельном случае индивидуально в установленном порядке.

6.5. Женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

6.6. Система инструктажа с проверкой знаний по технике безопасности и радиационной безопасности включает:

вводный инструктаж - при поступлении на работу;

первичный - на рабочем месте;

повторный - не реже двух раз в году;

внеплановый - при изменении характера работ (смене оборудования рентгеновского кабинета, методики обследования или лечения и т.п.), после радиационной аварии, несчастного случая.

6.7. Лица, проходящие стажировку и специализацию в рентгеновском кабинете, а также учащиеся высших и средних специальных учебных заведений медицинского профиля допускаются к работе только после прохождения вводного и первичного инструктажа по технике безопасности и радиационной безопасности. Для студентов и учащихся, проходящих обучение с источниками ионизирующих излучений, годовые дозы не должны превышать значений, установленных для персонала группы Б.

6.8. Регистрация проведенного инструктажа персонала группы А проводится в специальных журналах.

6.9. В рентгенологических исследованиях, сопровождающихся сложными манипуляциями, проведение которых не входит в должностные обязанности персонала рентгеновского кабинета, могут участвовать специалисты (травматологи и другие), относящиеся к категории облучаемых лиц персонала группы Б, обученные безопасным методам работы, включая обеспечение радиационной безопасности пациента, и прошедшие инструктаж.

6.10. Персонал рентгеновского кабинета должен знать и строго соблюдать настоящие Правила, правила охраны труда, техники безопасности, радиационной безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии. О нарушениях в работе рентгеновского аппарата, неисправности средств защиты и нарушении пожарной безопасности персонал должен немедленно доложить администрации учреждения.

6.11. Не допускается проведение работ с рентгеновским излучением, не предусмотренных должностными инструкциями, инструкциями по технике безопасности, радиационной безопасности и другими регламентирующими документами. Не допускается работа персонала рентгеновского кабинета без средств индивидуального дозиметрического контроля.

6.12. Не допускается проводить контроль качества монтажа, ремонта и юстировки рентгеновской аппаратуры путем рентгенологического исследования людей

6.13. Рентгенолаборант не может обслуживать два и более одновременно работающих рентгеновских аппарата, в том числе в случае расположения их пультов управления в одной комнате.

6.14. Во время рентгенографии персонал из комнаты управления через смотровое окно или иную систему наблюдает за состоянием пациента, подавая ему необходимые указания через переговорное устройство. Разрешается нахождение персонала в процедурной за защитной ширмой при работе: рентгенодиагностического аппарата с универсальным столом-штативом поворотным при наличии защитных средств на экрано-снимочном устройстве. Не допускается нахождение в процедурной лиц, не имеющих прямого отношения к рентгенологическому исследованию.

6.15. Персонал должен владеть приемами оказания первой медицинской помощи, знать адреса и телефоны организаций и лиц, которым сообщается о возникновений аварий, содержать в порядке и чистоте кабинет, не допускать его загромождения.

6.16. Во время рентгенологического исследования врач-рентгенолог должен соблюдать длительность перерывов между включениями высокого напряжения в соответствии с паспортом на аппарат, следить за выбором оптимальных физико-технических режимов исследования (анодное напряжение, анодный ток, экспозиция, расстояние, фокус-кожа и др.), проводить пальпацию дистанционными инструментами (дистинкторы и др.) и использовать передвижные и индивидуальные средства радиационной защиты в необходимом объеме и номенклатуре.

6.17. Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурной, кроме случаев, перечисленных в п.6.14.

6.19. В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций персонал действует в соответствии с инструкцией по ликвидации аварий.

К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние стен, пола и потолка;
- пожар.

VII. Требования по обеспечению радиационной безопасности пациентов и населения

7.1. Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Врачи, выполняющие медицинские рентгенологические исследования, должны знать ожидаемые уровни доз облучения пациентов, возможные реакции организма и риски отдаленных последствий.

7.2. По требованию пациента ему предоставляется полная информация об ожидаемой или о полученной им дозе облучения и о возможных последствиях. Право на принятие решения о применении рентгенологических процедур в целях диагностики предоставляется пациенту или его законному представителю.

7.3. Пациент имеет право отказаться от медицинских рентгенологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

7.4. Окончательное решение о целесообразности, объеме и виде исследования принимает врач-рентгенолог, в случае отсутствия врача-рентгенолога решение принимает врач, направивший на рентгенологическое исследование, прошедший обучение по радиационной безопасности в учреждении, имеющем лицензию на образовательную деятельность в данной области.

7.5. При необоснованных направлениях на рентгенологическое исследование (отсутствие диагноза и др.) врач-рентгенолог может отказать пациенту в проведении рентгенологического исследования, предварительно проинформировав об этом лечащего врача и зафиксировав отказ в истории болезни (амбулаторной карте).

7.6. Врач-рентгенолог (или рентгенолаборант) регистрирует значение индивидуальной эффективной дозы пациента в листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологических исследований (лист вклеивается в медицинскую карту амбулаторного больного) и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований. При выписке больного из стационара или после рентгенологического исследования в специализированных лечебно-профилактических учреждениях значение дозовой нагрузки вносится в выписку. Впоследствии доза переносится в лист учета дозовых нагрузок медицинской карты амбулаторного больного. Определение и учет дозовых нагрузок проводится с использованием утвержденных методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений.

7.7. С целью предотвращения необоснованного повторного облучения пациентов на всех этапах медицинского обслуживания учитываются результаты ранее проведенных рентгенологических исследований и дозы, полученные при этом в течение года. При направлении больного на рентгенологическое исследование, консультацию или стационарное лечение, при переводе больного из одного стационара в другой результаты рентгенологических исследований (описание, снимки) передаются вместе с индивидуальной картой.

7.8. Произведенные в амбулаторно-поликлинических условиях рентгенологические исследования не должны дублироваться в условиях стационара. Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

7.9. Установленный норматив годового профилактического облучения при проведении профилактических медицинских рентгенологических исследований и научных исследований практически здоровых лиц - 1 мЗв.

Проведение профилактических обследований методом рентгеноскопии не допускается.

Проведение научных исследований с источниками излучения на людях осуществляется по решению федерального органа управления здравоохранения. При этом требуется обязательное письменное согласие испытуемого и предоставление ему информации о возможных последствиях облучения.

7.10. Пределы доз облучения пациентов с диагностическими целями не устанавливаются. Для оптимизации мер защиты пациента необходимо выполнять требования п.2.2 настоящих Правил.

При достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями.

При получении лицами из населения эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или накопленной дозы более 500 мЗв от одного из основных источников облучения или 1000 мЗв от всех источников облучения необходимо специальное медицинское обследование, организуемое органами управления здравоохранением.

7.11. В целях защиты кожи при рентгенологических процедурах устанавливаются следующие минимальные допустимые расстояния от фокуса рентгеновской трубки до поверхности тела пациента (таблица 7.1).

7.12. При рентгенологическом исследовании обязательно проводится экранирование области таза, щитовидной железы, глаз и других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста.

Таблица 7.1.Минимальные допустимые кожно-фокусные расстояния (КФР)

Вид исследования	КФР, см
Рентгенография на палатном, передвижном аппаратах	20

7.13. В случае необходимости оказания больному скорой или неотложной помощи рентгенологические исследования производятся в соответствии с указанием врача, оказывающего помощь.

7.14. При направлении на санаторно-курортное лечение в санаторно-курортные карты вносятся результаты рентгенологических исследований и дозы облучения, полученные при наблюдении за больным в предшествующий год. При направлении на врачебно-трудовую экспертную комиссию (ВТЭК) прилагаются данные рентгенологических исследований, проведенных в процессе наблюдения за больным.

7.15. При направлении женщин в детородном возрасте на рентгенологическое исследование лечащий врач и рентгенолог уточняют время последней менструации с целью выбора времени проведения рентгенологической процедуры. Рентгенологические исследования желудочно-кишечного тракта, урографию, рентгенографию тазобедренного сустава и другие исследования, связанные с лучевой нагрузкой на гонады, рекомендуется проводить в течение первой декады менструального цикла.

7.16. Назначение беременных на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям. Исследования должны по возможности проводиться во вторую половину беременности, за исключением случаев, когда должен решаться вопрос о прерывании беременности или необходимости оказания скорой или неотложной помощи. При подозрении на беременность вопрос о допустимости и необходимости рентгенологического исследования решается исходя из предположения, что беременность имеется.

7.17. Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях.

7.18. Рентгенологические исследования беременных проводятся с использованием всех возможных средств и способов защиты таким образом, чтобы доза, полученная плодом, не превысила 1 мЗв за два месяца невыявленной беременности. В случае получения плодом дозы, превышающей 100 мЗв,

врач обязан предупредить пациентку о возможных последствиях и рекомендовать прервать беременность.

7.21. Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям беременные, а также больные при поступлении на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

7.22. При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения - возможно более коротким, но не снижающим качества исследования.

7.23. При проведении рентгенологических исследований пребывание в процедурной более одного пациента не допускается.

7.24. При использовании переносных аппаратов вне рентгеновского кабинета (в палатах, операционных) предусматриваются следующие мероприятия:

- нахождение людей на определенных расстояниях и в течение времени, рассчитанных для этого типа рентгеновских аппаратов и указанных в руководстве по их эксплуатации;
- выделение помещений для постоянного или временного хранения рентгеновских аппаратов;
- направление излучения в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата;
- применение передвижных средств радиационной защиты;
- использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты.

12. Применимые стандарты РФ

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

1) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

3) ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии;

4) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Перевод с английского на русский язык

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Портативный рентгеновский аппарат

meX+40BT

Производитель

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ», Им Эрленгрунд 20, 46149 Оберхаузен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Специалист в системе менеджмента качества
Петер Нахтигаль
/подписано/
подпись
дата
26.07.2018 г.
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 69-2411

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 *лист(а)(ов)*

Нотариус

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Portable X-ray generators
meX+40

Manufacture

Medical ECONET GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

"APPROVE"
Medical ECONET GmbH
Quality Management System Specialist
Peter Nachtigal

signature

date
26.07.2018

Stamp

Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen - Germany
t: +49 (0)208 / 377 890 - 0 | f: +49 (0)208 / 377 890 -55
info@medical-econet.com | www.medical-econet.com

Urkundenrolle-Nr. 408 für das Jahr 2018

Vorstehende, vor mir anerkannte Namensunterschrift des

Herrn Peter Nachtigal, geb. am 02.06.1982,
wohnhaft Margaretenstraße 9, 45665 Recklinghausen
- ausgewiesen durch Vorlage des gültigen Personalausweises Nr. L7GZN40VV,
ausgestellt durch die Stadt Recklinghausen -

beglaubige ich hiermit.

Die Notarin befragte nach einer Vorbefassung nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Diese wurde verneint.

Oberhausen, den 30.08.2018

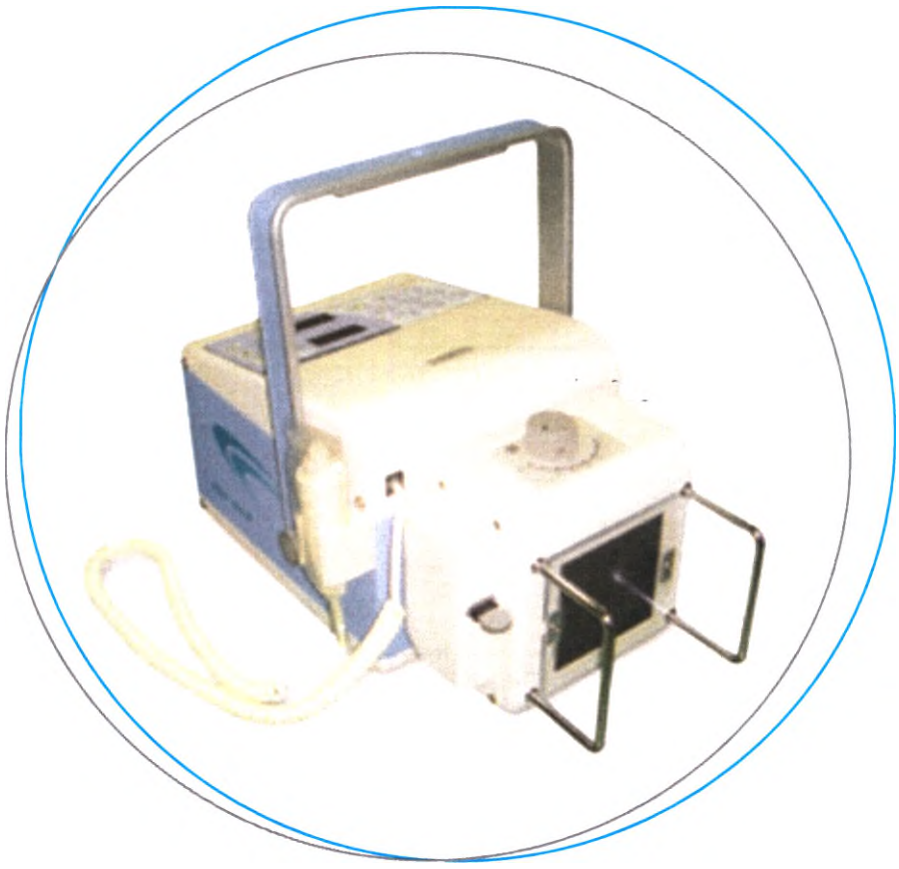
Notarin

CE 0123

meX+40

Портативный рентгеновский аппарат

Руководство по эксплуатации и обслуживанию



Medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)
www.medical-econet.com
Тел.: +49 208 377 890 0
Факс: +49 208 377 890 55

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Общее описание ---------- 6
2 Техника безопасности ---------- 9
3 Условия эксплуатации ---------- 10
4 Радиационная безопасность ---------- 10
5 Информация об электромагнитной совместимости ---------- 11
6 Конфигурация аппарата ---------- 14
7 Технические характеристики ---------- 16
8 Рабочий режим ---------- 23
8.1.4.4 Использование дистанционного управления ---------- 26
10 Уборка ---------- 32

ТАБЛИЦЫ

7 Технические характеристики ---------- 16
9 Таблица техник выполнения рентгенографии ---------- 30

ИЛЛЮСТРАЦИИ

7.1 Габариты и масса аппарата ---------- 18
7.2 Габариты и масса контейнера ---------- 19
7.3 Этикетки ---------- 20
8.1.4.1 Панель управления и дисплей ---------- 24

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1 Необходимость и возможность технического обслуживания ---------- 33
2 Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность ---------- 33
3 Необходимость ремонта (ремонтопригодность) ---------- 33
4 Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание ---------- 34
5 Примечание ---------- 34
6 Блок-схема ---------- 35
7 Калибровка ---------- 36
8 Резисторы VR ---------- 41
9 Коды ошибок ---------- 41
10 Калибровочные коды и значения ---------- 42
11 Радиационная безопасность ---------- 45
12 Применяемые стандарты РФ ---------- 51

ЧАСТЬ 1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

См. руководство или брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ: на ОБОРУДОВАНИИ Medical ECONET: «Придерживайтесь указаний в инструкции по эксплуатации»

Общий знак предупреждения

Символ радиационной опасности на панели оператора. Горит во время генерирования рентгеновского излучения. Одновременно с панели подается звуковой сигнал.

Предупреждение: ионизирующее излучение

Рентгеновский излучатель, испускающий излучение

Неионизирующее излучение

Опасное напряжение

Опасное напряжение свыше 1000 В переменного тока или 1500 В постоянного тока. (этот символ используется внутри аппарата).

Предупреждение: опасное напряжение

Этим символом обозначены ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, которые должен выполнить пользователь

Этим символом обозначены действия, выполнение которых ЗАПРЕЩЕНО.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Внимание!

Защитное заземление

Указывает место, в котором заземляющий проводник подсоединяется к корпусу. Защитный заземляющий проводник, подключенный к токопроводящим частям оборудования класса 1 с целью обеспечения безопасности. (Символ используется внутри аппарата.)

Земля (заземление)

Постоянный ток

Переменный ток

IPX0 Не защищено от попадания жидкости

CE 0123 Маркировка CE наносится на изделия, отвечающие требованиям применимой Директивы Европейского Союза (ЕС) о медицинском оборудовании, и подтверждает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия, предусмотренные указанной данной директивой.

Указания по утилизации

Светоиндикатор радиационного поля

Дата выпуска

Адрес производителя

EC REP Представитель в Европе

SN Серийный номер

Символ температурных ограничений

ВКЛ. (питание)

ВЫКЛ. (питание)

1. Общее описание

1.1. Обзор

Благодарим за покупку портативного рентгеновского аппарата meX+40.

Все диагностические рентгеновские аппараты medical ECONET GmbH снабжены высокочастотными генераторами с функцией подавления пульсаций, обеспечивающими на 40–50 % большую выходную мощность по сравнению с обычными рентгеновскими аппаратами. Благодаря высокой мощности и компактному исполнению эти аппараты являются оптимальным решением для обследований как в условиях стационара, так и на выезде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат должно подключатся только к электросети с защитным заземлением.

Данные рентгеновские аппараты используются для генерации рентгеновского излучения для получения рентгеновского изображения с целью диагностики пациента. Этот аппарат можно переместить к месту нахождения пациента, так как оно предназначено для портативного использования.

Неприменимо для маммографии, стоматологии, педиатрии.

Противопоказания:

Во избежание серьёзного повреждения щитовидной железы плода, использование этого аппарата противопоказано начиная с ~ 10-12 недель беременности (когда начинает функционировать щитовидная железа плода), а также в педиатрии.

Побочные эффекты: нет данных

Отличительные характеристики:

- исключительная легкость и компактность;
- высокочастотный генератор рентгеновского излучения;
- высокая выходная мощность 100 кВ/35 мА;
- 8 программируемые настройки АПР;
- возможность дистанционного управления;
- автоматическая стабилизация напряжения;
- реверсивные цифровые индикаторы;
- параметры сети: 220 В переменного тока, 50/60 Гц;
- принадлежности:

-алюминиевый контейнер для переноски – 1 шт.;

-ключ для контейнера – 2 шт.;

-ремень к контейнеру – 1 шт.;

-скоба – 1 шт.;

-стойка – 1 шт.

1.2. Сводное руководство

Сводное руководство состоит из инструкции по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию. Руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации meX+40 для рентгенолаборантов, рентгенологов и другого медицинского персонала, прошедшего обучение по работе с рентгеновскими аппаратами. Руководство по техническому обслуживанию содержит указания по установке, калибровке и плановому техническому обслуживанию для выездного персонала.

Прочтение данного руководства не дает права использовать аппарат без профессионального образования в области рентгенологии или медицины. Это руководство предполагает, что оператор обладает необходимыми специальными навыками для работы с такого рода аппаратами. Портативный рентгеновский аппарат может использоваться только сертифицированными практикующими специалистами для диагностики.

При работе с аппаратом необходимо использовать дополнительные изделия с характеристиками не ниже указанных:

1) Устройство по обработке изображений;

Рекомендация использовать DR-панель "meX+1012WCA" (изготовитель "Rayence Co. Ltd." Korea) или аналог со следующими характеристиками:

- Рентгеновский преобразователь: CSI: TI
- Количество пикселей: 2080x2560
- Активная площадь: 25,9 x 32,0 см
- Плотность пикселей: 127μm
- Разрешение: 3,9 линий / мм
- Энергетический диапазон 40 - 150кВ
- Время предварительного просмотра: от 4 - 7 сек
- Размер: 395x337x18 мм

2) Кассета, которая подкладывается под пациента при съемке;

Кассеты должны быть предназначены для проведения общей рентгенографии.

Рекомендация использовать кассеты Kodak DirectView CR (Кассеты с фосфорными запоминающими экранами для систем компьютерной радиографии) или аналог со следующими характеристиками:

-размеры: 43 x 43 см, 35 x 43 см, или 35 x 35 см

3) Защитная одежда (фартуки для пациента и оператора);

Фартук рентгенозащитный односторонний. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид с возможным свинцовым эквивалентом не менее 0.25 мм Pb.

4) Защитные очки для пациента

-в качестве средств защиты должны использоваться очки с оправой для ушей для защиты глаз от лазерного излучения для типа лазера 3R;

-технические характеристики защитных очков должны быть следующие:

коэффициент поглощения в диапазоне длин волн 350 -1000 нм - не менее 95%;

затемнение – 5 DIN.

1.3. Требования техники безопасности

Настоящее руководство содержит указания по безопасному использованию и эксплуатации данного аппарата. Оператор должен иметь необходимые навыки по работе с данным аппаратом и анализировать

информацию, приведенную в инструкции, на основании уже имеющихся знаний.

Владелец должен обеспечить, чтобы аппарат использовался персоналом с надлежащим уровнем подготовки и квалификации, который подтверждается свидетельством об аккредитации, выданным уполномоченными районными, областными или федеральными органами (в зависимости от необходимости). Использование рентгеновских аппаратов связано с определенными рисками. Все пользователи и операторы должны понимать смысл всех мер по обеспечению безопасности, действий в случае аварийной ситуации и указаний по эксплуатации в данном руководстве.

Изделие соответствует следующим стандартам:

1.EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

2.EN60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

3.EN 60601-2-54:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

4.EN 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

Компания medical ECONET GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за соблюдение пользователем указаний по эксплуатации и технике безопасности, а также за ущерб, причиненный здоровью либо собственности в результате неправильного использования рентгеновских аппаратов после поставки. Все вопросы и комментарии, касающиеся безопасности, следует направлять в сервисные центры medical ECONET GmbH или местным дистрибьюторам.

1.4. Предостережения и предупреждения

Несоблюдение правил техники безопасности при работе с рентгеновским аппаратом влечет за собой определенные риски. Чтобы обратить на них внимание пользователя, используются представленные ниже знаки опасности и предупреждения, сопровождающиеся соответствующим описанием мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Рентгеновское излучение может быть опасным для пациентов и операторов,

1.5 Срок службы изделия

Рентгеновский аппарат meX+40 предназначен для работы в течение 7 лет.

1.6 Утилизация

Указания по утилизации

> Аппарат и его принадлежности должны утилизироваться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.
> Данный аппарат и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в вашем регионе. Информацию о правильной утилизации аппарата можно получить в специализированной компании, занимающейся сбором и переработкой отходов.

При утилизации аппарата и его принадлежностей на территории России необходимо руководствоваться СанПин 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения"

2. Техника безопасности

Безопасность пользователя, удобная работа и надежность были нашим главным приоритетом при создании этого рентгеновского аппарата. Мы настоятельно рекомендуем соблюдать приведенные далее инструкции для повышения безопасности при работе с данным аппаратом.

A. Изделие должно использоваться только обученным и квалифицированным специалистом или другим сотрудником под наблюдением такого специалиста.

B. Аппарат meX+40 предназначен только для рентгенографических исследований и не подходит для рентгеноскопии или других подобных областей применения.

C. Аппарат meX+40 следует использовать только в диагностических целях; Аппарат не предназначен для лечения.

D. В соответствии со стандартами EN 60601-1 meX+40 относится к оборудованию класса 1, тип B, степень защиты IPX0.

> **ВНИМАНИЕ!**
> Аппарат не защищен от попадания воды или жидкости.

E. Не модифицируйте аппарат.

F. Аппарат откалиброван для оптимального использования.

G. В случае нарушений в работе аппарата немедленно выключите питание и обратитесь в компанию medical ECONET GmbH или к ее официальному дилеру для получения консультаций или проведения сервисных работ.

H. Прежде чем подключать аппарат к любому другому устройству от другого производителя, свяжитесь с компанией medical ECONET GmbH или ее официальным дилером для получения указаний о совместимости.

Проверка перед работой

Убедитесь, что аппарат подключен к надежно заземленному источнику питания.

3. Условия эксплуатации

3.1. Для обеспечения надежной работы и длительного срока службы аппарата во время его эксплуатации следует исключить воздействие следующих факторов:

1) водяной пар;
2) длительное воздействие прямых солнечных лучей;
3) сильно загрязненный и/или запыленный воздух;
4) высокая влажность;
5) плохая циркуляция воздуха или вентиляция;
6) повышенное содержание соли в воздухе;
7) контакт с коррозионноактивными газами или агрессивными химикатами.

3.2. Соблюдайте достаточное расстояние до источников сильных вибраций. Аппарат должен работать в прохладных и сухих помещениях.

Условия эксплуатации

Температура	10°–40°C (50–104^{0}F)
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Оптимальные условия эксплуатации

Температура	17°–23°C (63–73^{0}F)
Относительная влажность	40–60 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

3.3 Для надежного хранения и транспортировки необходимо обеспечить нужную температуру, влажность и прочие необходимые условия.

Хранение и транспортировка

Температура	от -25° до +60°C (от -13 до +140 ^{0}F)
Относительная влажность	10–95 %
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Упаковка:

В качестве транспортной упаковки используется гофрокартон, внутри транспортной упаковки используют вспененный материал.

4. Радиационная безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение, испускаемое аппаратом, может представлять угрозу для пациентов и операторов, если не будут соблюдаться указанные ниже правила безопасности.

1) Пользователи и операторы должны носить необходимую защитную одежду и принадлежности.

2) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние до любого источника излучения и зон рассеянного излучения.
3) Пользователи и операторы должны убирать любые посторонние объекты поблизости зоны облучения.
4) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние в 20 см от обследуемой области.
5) Пользователям и операторам рекомендуется использовать минимальные значения кВ и мА при пробных запусках аппарата.
6) Пользователям и операторам рекомендуется следовать предостережениям и не превышать соответствующие пределы для рентгенограмм в зоне облучения.

5. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппараты соответствуют дополнительному стандарту EN 60601-1-2:2007 (IEC 601-1-2) «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», стандарту EN 55011 «Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех» (группа 1, класс А). Медицинское электрическое оборудование требует проведение испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) и принятия специальных мер по ее обеспечению.

Данные аппараты генерируют и могут излучать радиочастотную энергию. При нарушении указаний по установке и использованию аппаратов могут создаваться помехи для других приборов, расположенных поблизости. Невозможно гарантировать, что помехи не возникнут при установке аппарата в каком-либо конкретном месте. Если данные аппараты создают помехи для других устройств, выключите его, чтобы убедиться, что причиной помех действительно является оно. Попробуйте устранить помехи, выполнив одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций:
- сменить положение или переместить приемное устройство;
- увеличить пространственное разнесение между устройствами;
- подсоединить аппарат к розетке другого контура — не того, к которому подключены другие приборы;
- обратиться за помощью к производителю или выездному техническому специалисту уполномоченного представителя производителя.

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке с приведенными ниже характеристиками Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение EN 11/CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ-энергию только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий и, как правило, не создает помех для электронного оборудования поблизости.

[illegible] IUCISPR 11	Класс А	Аппарат можно использовать в любых зданиях, кроме жилых и зданий, подключенных к коммунальной низковольтной сети, используемой для снабжения жилых зданий.
[illegible] гармонических [illegible] соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствие	
[illegible] напряжения и фликер в [illegible] соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

[illegible] и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)

[illegible]ание на восприимчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
[illegible]тростатический разряд в [illegible] с [illegible] 61000-4-2 [illegible]C 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
[illegible]трые переходные процессы [illegible]сплески в соотв. с [illegible]N 61000-4-4 [illegible]C 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
[illegible]плески напряжения в соотв. [illegible]N 61000-4-5 [illegible]C 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
[illegible]провалы напряжения, [illegible]ратковременные прерывания и [illegible]перепады напряжения на [illegible]ходной линии электропитания [illegible] соотв. с [illegible]N 61000-4-11 [illegible]C 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий. Если пользователю аппарата необходимо продолжать работу во время сбоя питания, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соотв. с МЭК 61000-4-8 ГОСТ 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня для типичной промышленной или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_1 — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

[illegible] и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
[illegible] на восприимчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
[illegible]ндуктивные РЧ-помехи [illegible] соотв. с [illegible]N 61000-4-6 [illegible]EC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 150 кГц–80 мГц	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи запрещено использовать возле любой части аппарата (в т. ч. кабелей), если расстояние до них меньше рекомендуемого пространственного разнесения, вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$
[illegible]учаемые РЧ-помехи [illegible] соотв. с [illegible]N 61000-4-3 [illegible]EC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц–2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность электрического поля, вызванная стационарными РЧ-передатчиками, определенная в рамках исследования рабочего места на предмет электромагнитных помеха, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать поблизости оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

a Невозможно с надлежащей точностью теоретически спрогнозировать напряженность электрического поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, например базовыми станциями радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных телефонов), наземными переносными и любительскими радиоприемниками, оборудованием для трансляции на AM- и FM-радиоволнах, а также для телевизионной трансляции. Чтобы оценить электромагнитную обстановку в помещении со стационарными РЧ-передатчиками, необходимо обследовать рабочее место на предмет наличия электромагнитных помех. Если измеренная напряженность поля в помещении, где используется аппарат, превышает указанные выше применимые уровни соответствия, следует понаблюдать за аппаратом и убедиться, что он работает в нормальном режиме. Если наблюдаются нарушения в работе аппарата, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена положения и перемещение.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение

Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке, где излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Пользователь должен предотвратить возникновение электромагнитных помех между аппаратом и портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи (передатчиками). Необходимо придерживаться приведенных ниже указаний с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Рекомендуемое пространственное разнесение			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое пространственное разнесение до РЧ-передатчика, м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

6. Конфигурация аппарата

6.1. Аппарат meX+40 — это рентгенографический аппарат для медицинского использования. Он должен использоваться только квалифицированными практиками и только в целях рентгенографической диагностики. Пользователи должны придерживаться всех правил техники безопасности и требований по охране труда и здоровья для защиты от ионизирующего излучения и обеспечения электрической и механической безопасности всех медицинских устройств.

Аппарат meX+40 состоит из указанных ниже принадлежностей и компонентов. Для надлежащего функционирования указанные ниже компоненты должны быть надежно закреплены и подключены.

6.2. Основные компоненты meX+40

1) Коллиматор и лазерный указатель

Назначение - точное коллимирование пучка потока рентгеновского излучения от рентгеновского излучателя в зависимости от размеров обследуемого объекта. В правой части коллиматора есть выдвижная линейка длиной 1,5±0,1 м для измерения расстояния до приемника рентгеновского излучения. В верхней и в левой части коллиматора стоят ручки управления рентгеновского поля. С помощью них можно регулировать размер рентгеновского пятна.

2) Высоковольтный трансформатор в комплекте с рентгеновской трубкой

Напряжение с платы питания подается на первичную обмотку высоковольтного трансформатора. В результате разницы в количестве витков первичной и вторичной обмоток высоковольтного трансформатора напряжение в нем резко возрастает и подается на рентгеновскую трубку. Рентгеновская трубка — электровакуумный прибор с источником излучения электронов (катод) и мишенью, в которой они тормозятся (анод). Накаленная спираль катода испускает электроны, которые ускоряются приложенным к трубке высоким напряжением, а затем тормозятся вольфрамовой пластинкой анода с образованием рентгеновского излучения.

3) Блок питания

Блок питания служит для выпрямления сетевого напряжения и от блока питания передается постоянное напряжение в высоковольтную часть аппарата.

4)Проводной ручной переключатель (ручное реле) – неотъемлемая часть аппарата необходимая для корректной работы при экспонировании, так и для настройки параметров.

Длина провода 3±0,1 м

5)Руководство по эксплуатации – сводное руководство состоит из указаний по эксплуатации и обслуживанию. В руководстве по эксплуатации изложены указания к эксплуатации конкретного аппарата для наладчиков рентгеновского оборудования, рентгенологов и прочих медицинских работников, обученных использованию рентгеновского оборудования. В руководстве по обслуживанию изложены указания по установке, поверке и регулярному техническому обслуживанию для выездных работников.

6) Кабель питания– не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

6.3. Принадлежности

1)Алюминиевый контейнер для переноски – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования и хранения прибора, содержит замки для закрывания и ручку для переноски.

2)Ключи для контейнера - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для открывания/закрывания контейнера.

3)Ремень к контейнеру - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования контейнера.

Основные технические характеристики: длина 76±3 см; прочность на разрыв не менее 195 Н.

4)Скоба - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для фиксации кабеля питания на аппарате.

5)Стойка – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для установки ренгеновского аппарата на необходимой высоте (описание см. в Приложение 13).

Масса стойки не более 35 кг.

Максимальная масса рентгенаппарата выдерживаемая стойкой: 40 кг

Диапазон регулирования высоты: 64 – 202 см

Регулирование высоты: бес шаговое / бесступенчатое

Колёса:

Количество: 4 (два спереди, два сзади – все одинаковые)

Тормоза: на двух задних колёсах

Проводной ручной переключатель (см. рис. ниже)

Режим ожидания

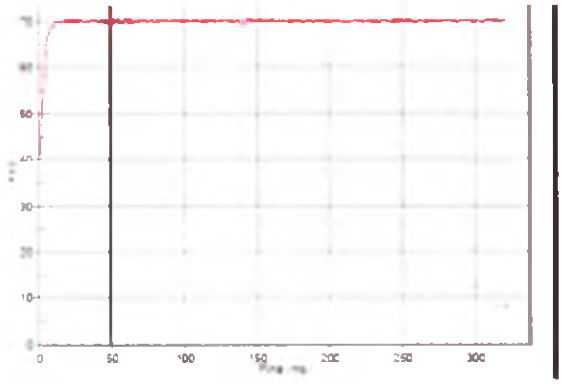
Готовность (1-ое фиксированное положение — режим ПОДГОТОВКИ)

Излучение (2-е фиксированное положение)

7. Технические характеристики

[Таблица 1. Технические характеристики]

Выходная мощность		2,4 кВт		
Входная мощность	Напряжение	220-240 В		
	Фаза и частота	Одна фаза/50/60 Гц		
	Ток	Кратковременное значение 19 А		
Диапазон кВ для рентгенографии с шагом 1 кВ		Напряжение трубки	ток	мАс
		от 40 до 50 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
		от 51 до 70 кВ	30 мА	от 0,4 до 64
		от 61 до 70 кВ	25 мА	от 80 до 100
		от 71 до 80 кВ	30 мА	от 0,4 до 32
		от 71 до 80 кВ	25 мА	от 40 до 80
		от 81 до 90 кВ	25 мА	от 0,4 до 40
		от 81 до 90 кВ	20 мА	от 50 до 80
		от 91 до 100 кВ	20 мА	от 0,4 до 50
		от 91 до 100 кВ	16 мА	от 64 до 80
Диапазон мАс	25 установок в диапазоне от 0,4 до 100 мАс 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1,0, 1,3, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,4, 8,0, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100 мАс			
Максимальные параметры нагрузки высоковольтного трансформатора	100 кВ - 16 мА, 50 кВ – 35 мА			
Режим эксплуатации (продолжительная эксплуатация с интервалами):	Временной интервал между экспозициями: 3 мин (Если накопленное значение мАс больше, чем 50 мАс)			

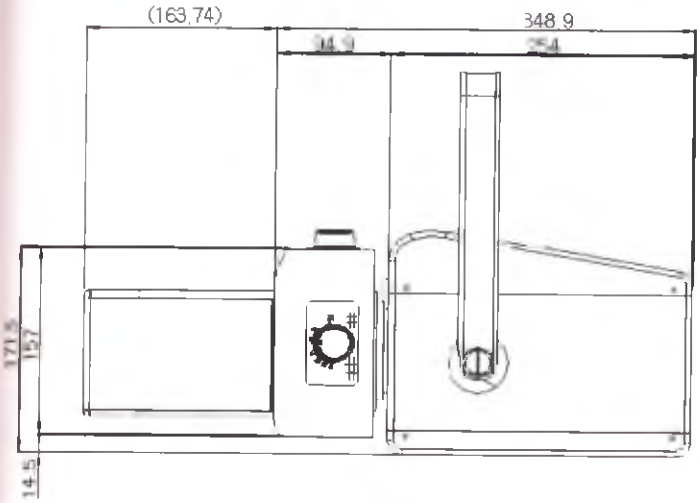
Точность установки времени экспозиции	Не более 10 %	
АПР (органоанатомическая программируемая рентгенография)	8 программируемых настроек	
Панель управления	- Цифровой индикатор параметров кВ и мАс с кнопками регулировки; - Кнопки (8 шт.) сохранения АПР; - Кнопка сохранения параметров АПР; - Кнопка включения обратной индикации; - Кнопка выключатель коллиматора/лазера; - Индикаторы готовности, излучения, ошибки и режима ожидания.	
Макс.отклонение значения кВ	±7 %	
Макс.отклонение значения мАс	±10 %	
Форма кривой анодного напряжения	Высокочастотная 	
Шаг установки анодного напряжения	1 кВ	
Точность установки анодного напряжения	±7 %	
Индикация	кВ (код ошибки)/мАс: 7-сегментный светодиодный индикатор	
Рентгеновская трубка	Модель	D-124 TOSHIBA
	Фокусное пятно	1,2 мм x 1,2 мм
	Целевой угол	16 ^{0}
	Теплоемкость анода	20 тысяч тепловых единиц (ТЕ)
	Теплоотдача	250 ТЕ/сек
Расхождение оптического и рентгеновского излучения		0,8 %
Отклонение оси пучка рентгеновского излучения		0,4 °
Общая фильтрация		2,5 мм Al экв. (при 100 кВ) Трубка: 0,8 мм Al, Коллиматор 0,5 мм Al, Доп.фильтр Al: 1,2 мм Al
Радиационная защита от рентгеновского излучения		не более 4166,6 мкГр/ч
Воспроизводимость дозы излучения		не более 0,05
Линейность дозы излучения		< 0,2

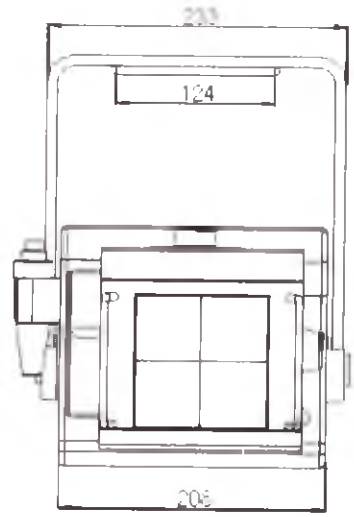
Стабилизация напряжения в сети питания		Автоматическая
Коллиматор	Тип	Двухщелевой с ручным управлением
	Мин. размер поля облучения	≤ 5 см x 5 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Макс. размер поля облучения	≤47 см x 47 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Шкала регулировки светового поля	40 см, 35 см,30 см,24 см,18 см,13 см.
	Таймер	Источник света с кнопочным выключателем и 30-секундным таймером
	Лампа	Светодиодная
Лазерный указатель	Класс лазера	IIIA/3R
	Выходная мощность	0.5 мВт
	Длина волны	650 нм

Название ПО, версия, дата выпуска и дата актуальной версии: PXP-40HF_REV07 (20150527) от 19.09.2012 г, версия 07 от 27.05.2015 г.

Класс безопасности ПО – класс В.

7.1. Иллюстрация модели meX+40

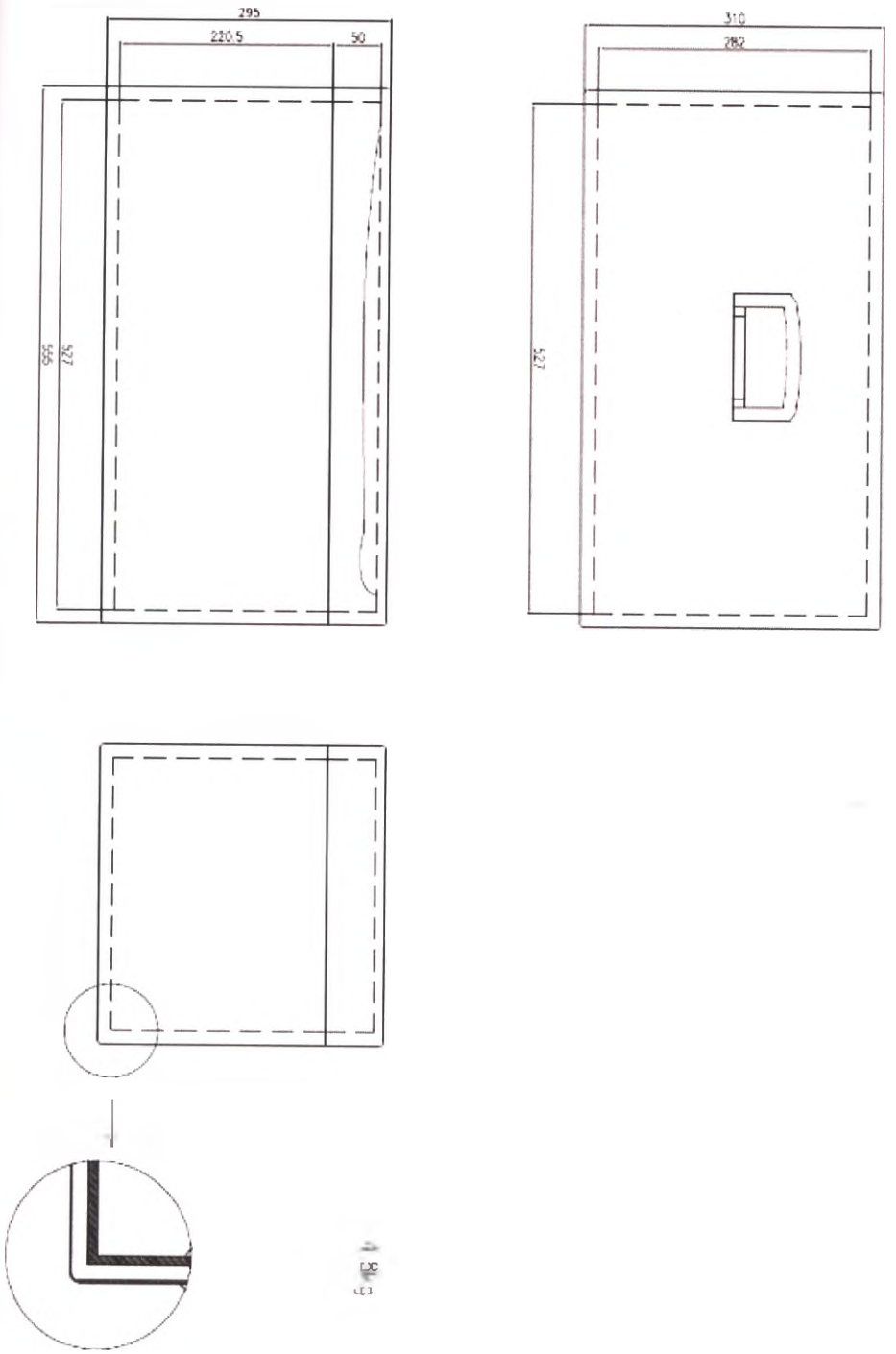




Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением ± 5 мм.

Вес аппарата 12.8 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.2. Иллюстрация контейнера для переноски модели meX+40



Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением +5 мм

Вес контейнера 4.8 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.3. Иллюстрация маркировки модели meX+40

ПОРТАТИВНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ «Медикал ЭКОНЕТ»

МОДЕЛЬ: meX+40

SN

«Медикал Эконет ГмбХ»
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Входная мощность: 220-240В~, 50/60Гц, 19А
Диапазон выходной мощности: 40кВ~100кВ/16~35мА
Общая фильтрация: мин. 2,5мм алюминиевого эквивалента
Модель рентгеновской трубки: D-124(TOSHIBA)
Фокальное пятно: 1,2мм x 1,2мм

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности во избежание случайного радиационного облучения самих себя или иных лиц.

CE 0123 IPX0

Опасность

Лазерный луч света
Не смотреть на луч
Длина волны: 650 нм Выходная мощность: 0,5 мВт Класс лазера: IIIA

КОЛЛИМАТОР

Серийный номер
Модель: PCMAX-20H-PLUS
Входное напряжение: 12В постоянного тока, 10 Вт
Мин. размер рентгеновского поля: менее 5см x 5см при РИИ 100 см
Макс. размер рентгеновского поля: менее 47см x 47см при РИИ 100 см
Макс. напряжение на трубке: 100кВ, Внутренняя фильтрация: 0,5 ммАл Эк. @ 100кВ
«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА

Серийный номер Номер трубки
Модель трубки: D-124, TOSHIBA
Фокусное пятно: 1,2 мм x 1,2 мм
Внутренняя фильтрация: 0,8 ммАл Эк. @ 100кВ
Рейтинг: макс. 100 кВ, 35 мА, Макс. выходная энергия: 1,6 кВА
«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

Внимание: опасное напряжение.

Не снимайте крышку. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом.

7.4. Технические характеристики рентгеновских трубок

Модель D-124 TOSHIBA, общая информация:

-фокусное пятно 1,2 мм x 1,2 мм;

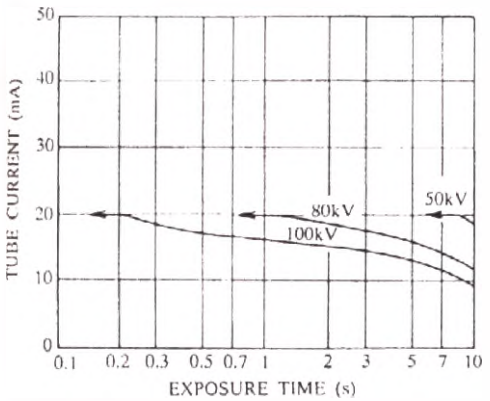
-целевой угол 16 ^{0};

-теплоемкость анода 20 тысяч тепловых единиц (ТЕ);

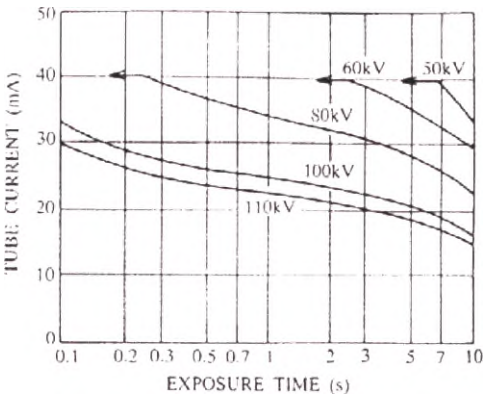
-теплоотдача 250 ТЕ/сек.

Кривая характеристик нити накала

Self-Rectified
Focal Spot : 1.2 mm

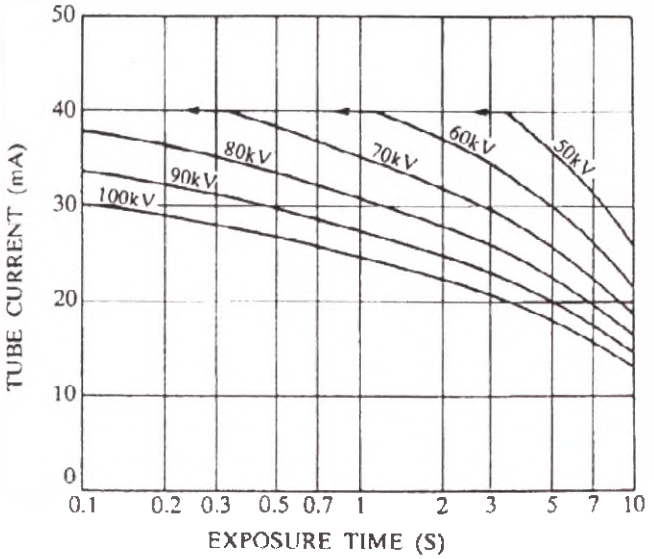


Single Phase Full-Wave Rectified
Focal Spot : 1.2 mm



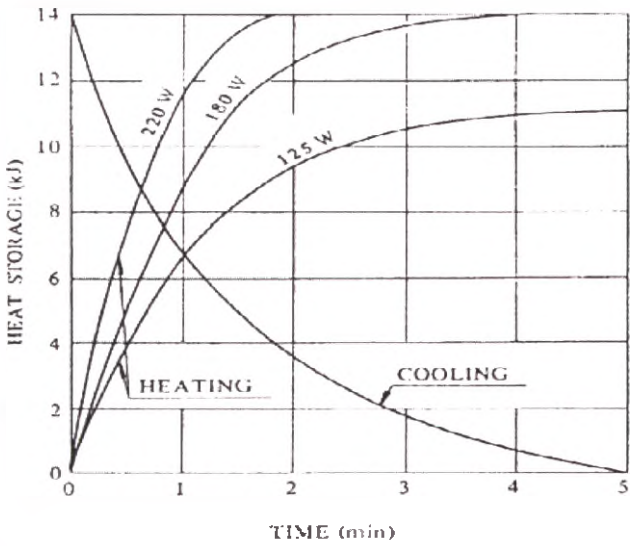
Self-rectified	Работа на переменном напряжении
Single phase full-wave rectified	Однофазное выпрямленное напряжение полного колебания
Focal spot	Фокусное пятно
Mm	Мм
Tube current (мА)	Напряжение на трубке (мА)
kV	кВ
Exposure time (s)	Время воздействия (с)

График максимальной выходной мощности



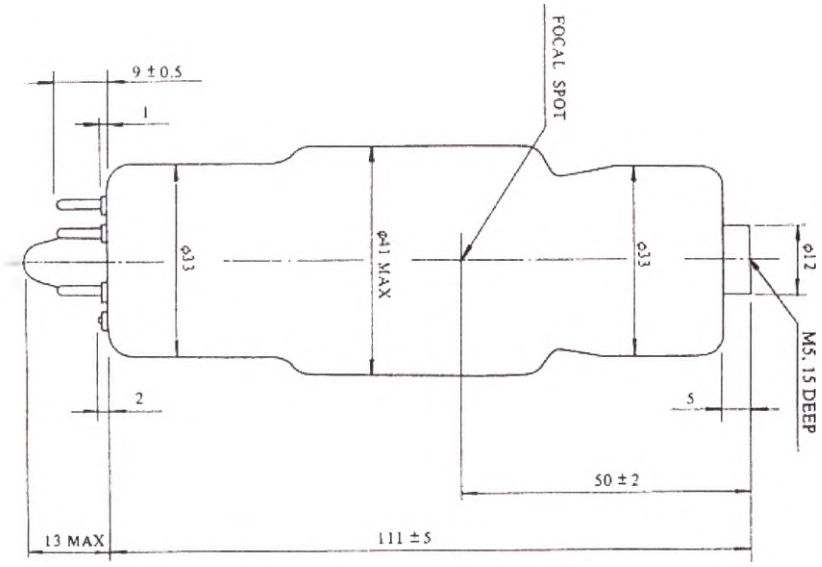
Tube current (мА)	Напряжение на трубке (мА)
kV	кВ
Exposure time (s)	Время воздействия (с)

Кривая характеристик нагрева анода



Heat storage (kJ)	Теплоёмкость (кДж)
W	Вт
Heating	Нагрев
Cooling	Охлаждение
Time (min)	Время (мин)

Размеры



Focal spot	Фокусное пятно
Max	Максимум
Deep	Глубина

8. Рабочий режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что значения напряжения и тока сети питания здания отвечают техническим характеристикам, указанным на табличках на задней панели аппарата. Уровень напряжения должен находиться в пределах ±10 % от указанных стандартных значений.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте все линии подключения до начала работы и включения излучения на аппарате.

8.1. Порядок применения и/или эксплуатации

8.1.1. Подготовка к работе

A. Перед экспонированием наденьте свинцовый фартук.

B. Не приближайтесь к аппарату ближе, чем на 2 метра, или используйте удлинённый кабель для ручного реле, чтобы держаться на безопасном расстоянии.

C. Размер и технические значения пучка должны обеспечивать максимальные рентгенографические показатели при минимальной дозе облучения.

D. Очень внимательно следите за точкой, отделяющей целое число от дроби, на дисплее электрического заряда (миллиампер-секунда) для того, чтобы получать нужные значения заряда.

E. Находясь в закрытом помещении, перед процедурой рентгенографии пациента, находящегося в постели, попросите посетителей покинуть помещение на некоторое время и держитесь на безопасном расстоянии от пациента.

F. Следите за правильностью управления аппарата и его техническим обслуживанием.

G. Совокупная доза излучения не должна превышать рекомендуемую норму. При частой работе с высоким напряжением и большим зарядом обращайтесь к руководствам и экспертам за требованиями к средствам дополнительной защиты.

8.1.2. Разогрев

Все рентгеновские аппараты требуют процедуры предварительного нагрева для защиты рентгеновской трубки от внезапного скачка напряжения, который может привести к повреждению аппарата, а также для долговечности и безопасной эксплуатации аппарата. Разогрев рентгеновской трубки требуется в следующих случаях:

A. Первичное использование или установка.

B. Неиспользование аппарат в течение 1 месяца, хранение при температуре ниже комнатной.

C. Температура рентгеновской трубки ниже 0°C (32°F). (Холодная трубка)

Рекомендуется следующая процедура предварительного нагрева.

A. Наденьте соответствующую защитную экипировку и убедитесь, что аппарат установлен в защищённом месте для радиационного излучения.

B. Если температура наружного воздуха ниже 0°C (32°F), переместите аппарат внутрь помещения и подождите, пока аппарат прогреется перед началом работы.

C. Для предварительного нагрева нити накала рентгеновской трубки, производите серию экспозиций рентгеновских лучей с интервалами в 15 секунд.

① Первый этап: 3 последовательные экспозиции при 50кВ/1,0мАс

② Второй этап: 3 последовательные экспозиции при 60кВ/1,2мАс

③ Третий этап: 3 последовательные экспозиции при 100 кВ/2,0мАс

8.1.3. Позиционирование пациента

A. Поместите кассету с плёнкой позади пациента, наденьте свинцовый фартук на пациента.

B. Измерьте расстояние от источника до изображения (SID) (фокальное пятно расстояния приёма изображения) используя встроенную рулетку в аппарате.

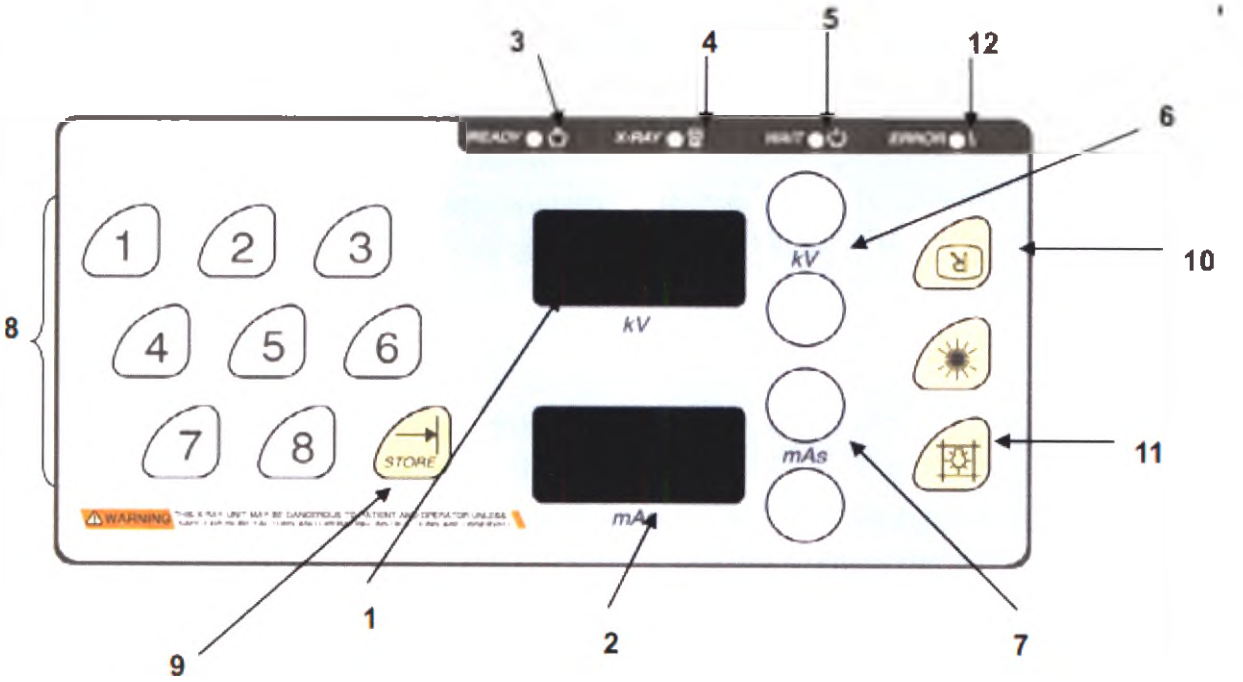
C. Включите лазерный указатель коллиматора с помощью выключателя лазерного указателя, предварительно надев на пациента защитные очки.

D. Настройте размер пучка с помощью ручки коллиматора.

E. Лампа коллиматора и лазерный указатель выключается автоматически, когда на таймере истекает время.

8.1.4. Порядок эксплуатации meX+40

8.1.4.1. Иллюстрация панели управления и дисплея модели meX+40



№	Название	Функция
1	Индикатор напряжения, кВ	Показывает напряжение в диапазоне 40–100 кВ
2	Индикатор электрического заряда, миллиампер-секунда	Показывает электрический заряд в диапазоне 0,4–100 миллиампер-секунда
3	Индикатор готовности	Загорается при нажатии ручного реле в первый раз для снятия блокировки
4	Индикатор экспонирования	Горит во время рентгеновского экспонирования
5	Индикатор ожидания	Горит до начала второго экспонирования

6	Регулятор напряжения, кВ	Увеличивает/уменьшает напряжение нажатием кнопок «вверх» и «вниз»
7	Регулятор заряда, миллиампер-секунда	Увеличивает/уменьшает значение электрического заряда нажатием кнопок «вверх» и «вниз»
8	Память APR (1–8)	Хранит в памяти не более 8 данных APR
9	Сохранение APR	Сохраняет выбранные данные APR
10	Поворот	Помогает читать загорающиеся значения напряжения (кВ) и электрического заряда (миллиампер-секунда), переворачивая их
11	Индикатор лампы коллиматора	Горит, когда работает лампа внутри коллиматора
12	Индикатор сбоя	Загорается в случае сбоя аппарата

READY	Готово к экспонированию
ERROR	Сбой
WAIT	Ожидание
X-RAY	Рентгеновское излучение
WARNING! THIS XRAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED	Предупреждение! Строго соблюдайте указания к эксплуатации рентгеновского прибора и технику безопасности при экспонировании во избежание причинения вреда пациенту и эксплуатанту!

8.1.4.2. Обычный режим

A. Достаньте аппарат из футляра для переноски.

B. Подключите разъём питания к аппарату mex+40.

C. Включите линейный выключатель — на дисплее отобразится:

D. Настройте напряжение с помощью регулятора [6].

E. Настройте заряд с помощью регулятора [7].

F. Снимите блокировку: переключите прибор в состояние готовности, нажав ручное реле до 1 положения.

G. Когда загорится индикатор готовности [3], нажмите ручное реле во второе положение и произведите экспонирование. Во время рентгеновского экспонирования горит лампа экспонирования [4].

H. После окончания экспонирования лампа ожидания [5] будет гореть, пока прибор не будет готов к следующему экспонированию.

8.1.4.3. Режим APR

A. Достаньте аппарат из футляра для переноски.

B. Подключите разъём питания к аппарат mex+40.

C. Включите линейный выключатель — на дисплее отобразится:

D. Выберите 1–8 APR [8]

E. Настройте напряжение с помощью регулятора [6].

F. Настройте заряд с помощью регулятора [7].

G. Сохраните выбранные значения напряжения и заряда, нажав кнопку [9].

H. Когда загорится индикатор готовности [3], нажмите ручное реле второй раз и произведите экспонирование. Во время рентгеновского экспонирования горит лампа экспонирования [4].

I. После окончания экспонирования лампа ожидания [5] будет гореть, пока аппарат не будет готов к следующему экспонированию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Экспонирование может быть произведено немедленно нажатием ручного реле до упора во второе положение. Но это возможно только когда нить накала трубки нагрета и готова к экспонированию.

ОСТОРОЖНО

Если вы хотите произвести несколько экспозиций подряд, подождите, пока лампа ожидания [5] не погаснет. Если количество экспозиций превышает три раза подряд (при зарядах выше 50 миллиампер-секунда), подождите 3 минуты, чтобы предотвратить перегрев прибора.

8.1.4.4. Дистанционное управление и работа

8.1.4.4.1 Введение

Ручное реле экспонирования представляет собой двухступенчатое ручное реле. 1ая ступень (1ое положение) ручного реле — это Подготовка (разблокировка), 2ая ступень (2 положение) — Экспонирование.

Все функции дистанционного управления, описанные выше, выполняются первым нажатием ручного реле — Разблокировка и подготовка. Выбор каждой функции дистанционного управления и значений описан ниже.

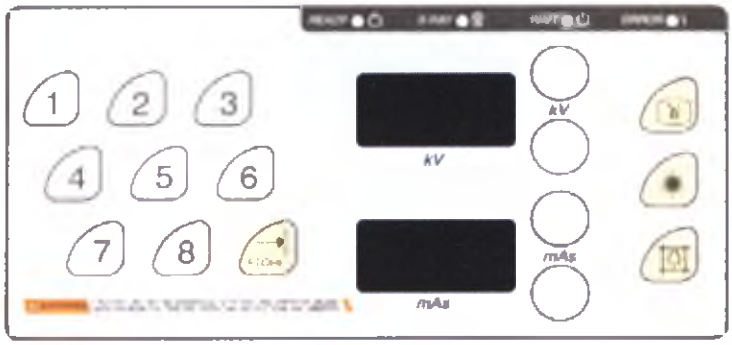
Ожидание

Снять блок (1й раз, ГОТОВО)

Экспонирование (2й раз)

8.1.4.4.2 Режим дистанционного управления

Настройка напряжения и заряда, выбор памяти и лампа коллиматора управляются дистанционно нажатием ручного реле в положение ГОТОВО:



ВНИМАНИЕ

Нажмите ручное реле в положение «Готово» три раза подряд. Таким образом вы войдёте в режим меню дистанционного ручного управления для эксплуатации.

<Тройное нажатие>

8.1.4.4.3 Настройка памяти

При нажатии ручного реле в положение ГОТОВО быстро три раза начнут последовательно мигать светодиодный индикатор станции предварительно настроенной памяти, а также показания напряжения и заряда. Нажмите один раз ручное реле, когда начнёт мигать нужная лампочка. Этим нажатием вы выберите данные предварительно настроенной памяти, которые отобразятся на экране управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все данные предварительно настроенной памяти должны быть введены и сохранены в памяти каждой станции до выполнения работы в вышеуказанном режиме.

8.1.4.4.4 Настройка напряжения

Нажмите реле один раз в положение ГОТОВО, и замигает счётчик напряжения. Теперь вы находитесь в режиме меню настройки напряжения. Значения напряжения увеличиваются на один кВ одним нажатием реле в положение ГОТОВО. Если нажать реле в положение ГОТОВО и подержать в таком положении несколько секунд, значение напряжения резко увеличится до максимального значения. Счётчик напряжения будет циркулировать от самого низкого до самого высокого значения, пока вы будете удерживать кнопку реле нажатой. Когда на дисплее управления появится нужное значение напряжения, отпустите реле из положения ГОТОВО и подождите несколько секунд. Значение напряжения будет установлено автоматически.

8.1.4.4.5 Настройка значения электрического заряда

Порядок настройки значения электрического заряда схож с порядком настройки значения напряжения. Нажмите реле один раз в положение ГОТОВО, и начнёт мигать индикатор заряда. Теперь вы находитесь в режиме меню настройки значения заряда. Значение заряда увеличивается с каждым нажатием реле в положение ГОТОВО (от 0,4 миллиампер-секунда до максимального значения заряда каждого портативного рентгеновского прибора). Если вы хотите быстро увеличить значение заряда, просто подержите реле нажатым в положении

ГОТОВО на одну ступень. Счётчик заряда будет циркулировать до тех пор, пока вы будете удерживать реле в положении ГОТОВО. Когда на дисплее управления появится нужное значение заряда, отпустите ручное реле из положения ГОТОВО и подождите несколько секунд. Значение заряда будет установлено автоматически.

8.1.4.4.6 Включение коллиматора

<Двойное нажатие>

ВНИМАНИЕ

Быстро нажмите ручное реле в положение ГОТОВО два раза. Включается лампа и лазерный указатель для настройки поля облучения.

Настроив параметры экспонирования (величина электрического заряда и напряжение) на вашем реле, теперь вы можете произвести рентгенографическое экспонирование. Очень важно поместить правильную область исследования на теле пациента. Таким образом, пучок, выпускаемый коллиматором, должен по размеру подходить к размеру области исследования. После быстрого нажатия реле в положение ГОТОВО дважды одновременно включится лампа коллиматора и лазерный указатель и будет гореть, пока не пройдёт время таймера лампы (30 секунд).
Тем не менее, лампа коллиматора и лазерный указатель выключатся автоматически, когда завершится рентгеновское экспонирование.

8.1.4.4.7 РЕНТГЕНОВСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При рентгеновском экспонировании в помещении или на открытом воздухе слабое излучение будет рассеиваться по всему окружающему пространству. Допущенный к использованию прибора эксплуатант должен принимать все меры предосторожности, и настоятельно рекомендуется носить защитную одежду, если это необходимо для защиты вашего пациента и вас самих.

После выбора способа рентгеновского экспонирования и настройки пучка света, выпускаемого коллиматором, с помощью ручки коллиматора, допущенный к эксплуатации квалифицированный работник может производить рентгеновское экспонирование.

1-е пол. **2-е пол.**

ПОРЯДОК РЕНТГЕНОВСКОГО ЭКСПОНИРОВАНИЯ:

A. Нажмите реле до положения ГОТОВО (1-е положение) и удерживайте его

B. Нажмите реле до 2-го положения. Экспонирование будет производиться автоматически таймером экспонирования

8.1.4.4.8 ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Все ранее упомянутые функции и операции ручного реле дистанционного управления можно также выполнить с помощью панели управления. Все функции и параметры экспонирования можно поменять с помощью главной панели управления до окончательного экспонирования.

(См. в руководстве пользователя указания об использовании основной панели управления)

9. Таблицы техник выполнения рентгенографии

9.1. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 75 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	76	6,0	5,0	75
	БОКОВАЯ	70	3,2	2,5	75
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	2,0	1,8	75
	БОКОВАЯ	100	2,2	2,0	75
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	2,0	75
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	1,4	1,2	75
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1,0	0,8	75
	БОКОВАЯ	56	1,0	0,8	75
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,9	2,5	75
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3,2	2,9	75
	БОКОВАЯ	96	4,5	4,0	75
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
	БОКОВАЯ	96	9,0	8,0	75
ЖИВОТ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	8,0	6,4	75
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ	ПЕРЕДНЕ-	90	4,0	3,2	75

СУСТАВ В БОКОВОЙ	ЗАДНЯЯ				
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	3,0	2,5	75
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	1,8	75
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,4	1,2	75

9.2. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 100 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	20	16,0	100
	БОКОВАЯ	80	12	10,0	100
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3	2,5	100
	БОКОВАЯ	110	5	4,5	100
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	4	3,2	100
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	2	1,8	100
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1	0,8	100
	БОКОВАЯ	56	1	0,8	100
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	6	5,0	100
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
	БОКОВАЯ	96	15	12,0	100
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	16,0	100
	БОКОВАЯ	96	22	1,8	100
ЖИВОТ В	ПЕРЕДНЕ-	80	12	10,0	100

ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ЗАДНЯЯ				
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	15,0	100
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ В БОКОВОЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	10	8,0	100
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	3	2,5	100
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,5	1,2	100
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1	0,8	100
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,35	1,2	100

10. Уборка

⚠ Предупреждение.

Перед уборкой аппарата отключите его от питания.

Для очистки аппарата настоятельно рекомендуется использовать только мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде.

🚫 Категорически запрещается чистить аппарат грубой тканью, едкими химикатами или органическими растворами.

🚫 Во избежание изменения цвета, формы, повреждения, поражения электрическим током или возгорания, категорически запрещается чистить аппарат с применением воды, бензина, растворителя или спирта.

🚫 Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается наливать воду непосредственно на аппарат. В противном случае ваша гарантия аннулируется.

- Уборка внешнего корпуса и рабочей части

Для уборки внешнего корпуса пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью.

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

- Уборка частей. Для уборки частей пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1. Необходимость и возможность технического обслуживания

Аппарат требует регулярного технического обслуживания

2. Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность технического обслуживания

Периодическая проверка

1) Каждые 6 месяцев

A. Проверьте все устройства индикации: поля индикации (FND), светодиодные индикаторы и другие элементы индикации.

B. Проверьте все функции: рабочие переключатели, коллиматор, программируемые функции.

C. Проверьте состояние калибровки в соответствии с разделом руководства по техническому обслуживанию конкретного аппарата.

D. Проверьте термореле рентгеновской трубки внутри аппарата.

Отсоедините термореле от трубки и проверьте, появилось ли на дисплее сообщение об ошибке. Также проверьте, не возникают ли проблемы в процессе выполнения съемки.

E. Проведите дополнительные испытания, предусмотренное законодательством и официальными нормативными требованиями.

2) Каждые 12 месяцев

A. Проверьте внешние поверхности корпуса на наличие повреждений: панель управления с кнопками.

B. Проверьте подключение кабелей к главному модулю: кабель ручного переключателя, кабель коллиматора и другие соединения.

C. Откройте верхнюю крышку аппарата и проверьте внутренние компоненты на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником

D. Откройте крышку аппарата и проверьте на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником, утечка масла, повреждение кабелей и т.д.

3. Необходимость ремонта (ремонтопригодность)

3.1. Возможные неисправности и пути их устранения

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование аппарата и свяжитесь с компанией Medical ECONET GmbH или уполномоченным представителем производителя.

4. Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МосРентген Центр"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "МРЦ"
Адрес (место нахождения) юридического лица	143081, Московская обл., Одинцовский р-н, Солослово д., КИЗ Горгки-8 тер., 275
Номера телефонов	+7(495)7754444
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	aldid@trauma.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7707526947

Кроме того, техническое обслуживание и ремонт аппарата могут проводить другие организации имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

5. Примечание

5.1. Если по результатам периодической проверки или после ремонта требуется калибровка выходной мощности, следуйте описанным ниже правилам и методам.

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение опасно для оператора, если строго не соблюдать правила техники безопасности.

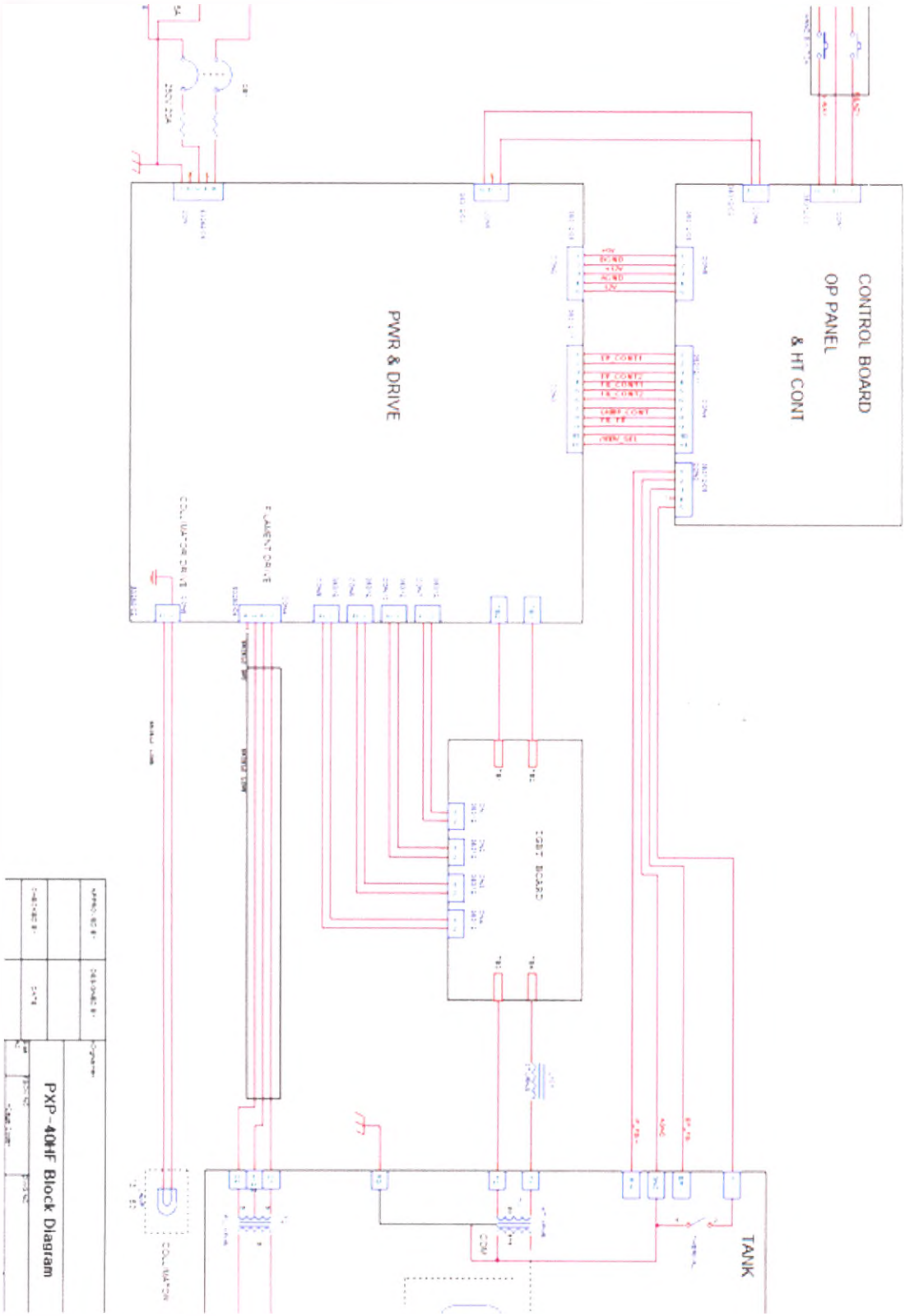
5.2. Это руководство содержит информацию для обеспечения правильного использования и работы meX+40. Прежде чем приступать к работе с данным аппаратом, внимательно прочтите все пункты.

5.3. Неправильное использование и операции, не предусмотренные в настоящем руководстве, могут привести к повреждению аппарата и сокращению его срока службы. Особое внимание необходимо обратить на все предупреждения, предостережения и примечания.

5.4. Аппарат должен использоваться только лицами и практикующими специалистами с официально подтвержденной квалификацией.

5.5. Всегда держите руководство под рукой для справки.

6. Блок-схема


CONTROL BOARD
OP PANEL
& HT CONT
PWR & DRIVE
TANK
PXP-40HF Block Diagram

7. Калибровка

7.1. Для технической калибровки требуются указанные ниже инструменты и приборы.

1) Инструменты: отвертки (№ 1 и № 2), плоская отвертка

2) Приборы: цифровой вольтметр, осциллограф (Tektronix TDS 3032 или аналогичное устройство)

7.2. Питание

1) Перед началом работ необходимо выключить аппарат.

2) Убедитесь, что кабель питания подсоединен к розетке.

3) Включите выключатель питания.

4) На панели управления загорится индикатор.

7.3. Калибровка и проверка напряжения трубки.

1) Выключите выключатель питания.

2) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате PCB панели управления.

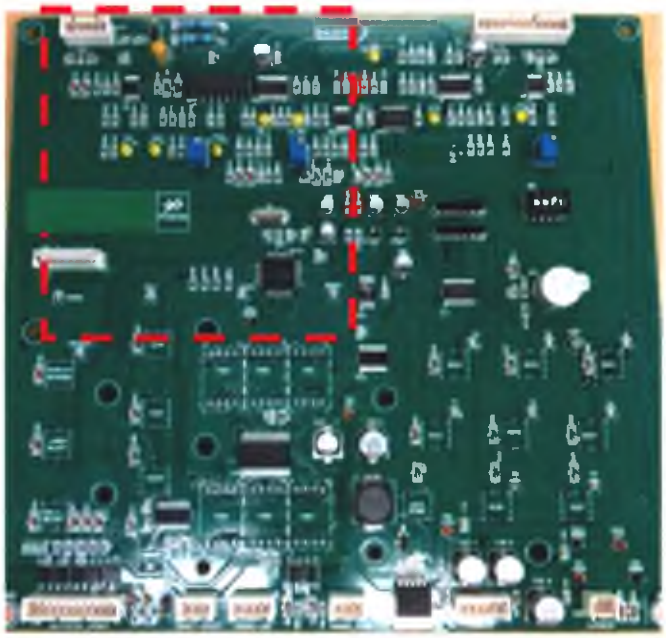
3) Все DIP-переключатели на системной плате PCB должны быть в выключенном положении (DIP-переключатель обычно находится в этом положении)

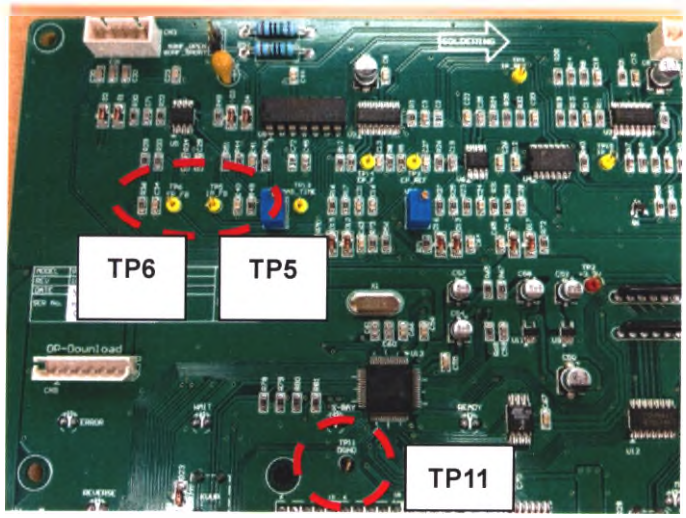
4) Подключите щуп первого канала осциллографа к TP5 (IP FB).

5) Подключите щуп второго канала осциллографа к TP6 (IP FB).

Канал 1: мА. 35 мА = 7 В
Канал 2: кВ. 80 кВ = 4 В (40 кВ = 2 В)

6) Подсоедините кабель заземления к TP11 (GND).





7) Включите сетевой выключатель, и на дисплее отобразится следующая информация:

8) Установите значения напряжения и тока на 40 кВ и 0,4 мАс (35 мА). Отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

9) Если значение не равно 9 В, отрегулируйте значение мА при помощи резистора VR2 на плате панели управления. Отследите значение кВ на осциллограмме канала 2.

10) Если значение не равно 2 В, отрегулируйте значение кВ при помощи резистора VR3 на плате панели управления. После настройки установите значение напряжения трубки на 80 кВ с помощью кнопки выбора кВ (стрелка вверх/вниз).

11) Установите значения напряжения и тока на 80 кВ и 0,4 мАс (30 мА). Затем отследите значения мАс и кВ на осциллограммах каналов 1 и 2.

12) Если значение не равно 6 В, отрегулируйте значение мА при помощи резистора VR2 на плате панели управления.

13) Если значение не равно 4 В, отрегулируйте значение кВ при помощи резистора VR3 на плате панели управления.

7.4. Калибровка и проверка тока трубки

1) Выключите выключатель питания.

2) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате PCB панели управления.

3) Все DIP-переключатели на плате панели управления PCB находятся в состоянии «off» (выкл.). (Примечание: DIP-переключатели, как правило, находятся в этом положении.)

4) Подсоедините щуп первого канала осциллографа к TP5 (IP F/B).

5) Подсоедините щуп второго канала осциллографа к TP6 (EP F/B).

Канал 1 отображает значение мА, а 35 мА = 7 В
Канал 2 отображает значение кВ, 40 кВ = 2 В

6) Подсоедините кабель заземления к TP11 (GND).

7) Включите сетевой выключатель, и на дисплее отобразится следующая информация:

8) Установите значения напряжения и тока на 40 кВ и 0,4 мАс (35 мА). Отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

9) Если значение не равно 7 В, отрегулируйте значение мА при помощи калибровочных данных на панели управления.

10) Выключите питание и подождите, пока не погаснет дисплей.

11) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть включен.

12) Включите сетевой выключатель, и на дисплее отобразится следующая информация:

13) Затем нажмите стрелку вверх кнопки выбора мАс (см. описание панели управления).

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C00 — калибровочный код для тока трубки (35 мА при 40–60 кВ)

179 – калибровочное значение для тока трубки (35 мА при 40–60 кВ)

14) Настройте значение мА при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

15) После настройки нажмите кнопку сохранения (см. описание панели управления).

16) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

Если значение не равно 7 В, настройте калибровочные значения еще раз.

17) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть включен.

18) Затем нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (см. описание панели управления).

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C01 — калибровочный код для тока трубки (30 мА при 61–70 кВ)

153 – калибровочное значение для тока трубки (30 мА при 61–70 кВ)

19) Настройте значение мА при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

20) После настройки нажмите кнопку сохранения (см. описание панели управления).

21) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

22) Если значение не равно 6 В, настройте калибровочные значения еще раз.

23) В Таблице 1 приведены калибровочные коды и значения для каждого значения тока трубки.

7.5. Калибровка уровня прогрева нити накала

1) Прогрев нити накала необходим для генерирования тока в трубке.

2) Возможно резкое повышение или снижение тока трубки, если калибровочные значения для уровня прогрева или резистор VR2 (прирост прогрева) настроены неправильно.

3) Существует два метода настройки калибровочных значений для уровня прогрева. Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

4) С помощью резистора VR2 (прирост прогрева) можно отрегулировать весь диапазон значений тока трубки. С помощью калибровочных значений для уровня прогрева нити накала регулировка осуществляется для каждого значения тока отдельно.

5) Выключите выключатель питания.

6) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате PCB панели управления.

7) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть включен.

8) Включите выключатель питания.

9) Нажмите кнопку АПР ①, и на дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код для уровня прогрева **Калибровочное значение для уровня прогрева**

P00 — калибровочный код для уровня прогрева нити накала (калибровочный код для уровня прогрева при 35 мА)

17 — калибровочное значение для уровня прогрева нити накала (калибровочное значение для уровня прогрева нити накала при 35 мА).

10) Настройте данные при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

11) После настройки нажмите кнопку сохранения (см. описание панели управления).

12) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

Если на осциллограмме наблюдается резкое повышение или снижение тока, настройте калибровочные значения еще раз.

Затем нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (см. описание панели управления).

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код для уровня прогрева **Калибровочное значение для уровня прогрева**

P01 — калибровочный код для уровня прогрева нити накала (калибровочный код для уровня прогрева при 30 мА)

37 — калибровочное значение (значение калибровочного кода для уровня прогрева при 30 мА)

13) Настройте значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) ⑥ (на панели управления).

14) После настройки нажмите кнопку сохранения ⑨ (на панели управления).

15) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

16) Если на осциллограмме наблюдается резкое повышение или снижение тока, настройте калибровочные значения еще раз.

17) В Таблице 2 приведены калибровочные коды и значения для каждого значения тока трубки.

Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

7.6. Калибровка кВ

1) Если значение кВ выше или ниже нормы, следует выполнить калибровку, поворачивая резистор VR3 вправо или влево.

2) Весь диапазон значений кВ можно откалибровать путем изменения сопротивления резистора VR3, а режим калибровки кВ используется только для калибровки определенного значения кВ.

3) Чтобы войти в режим калибровки кВ, нажмите кнопки выбора АПР [8] ①, ②, ③, ④ одновременно и удерживайте их 5 секунд. После сигнала зуммера на экране появится следующая информация: kV FND: C40, mAs FND : 0.

4) После изменения калибровочного значения кВ удерживайте кнопку сохранения [9] на протяжении 3 секунд. Новые значения будут сохранены после сигнала зуммера.

5) Для выхода из режима калибровки кВ одновременно нажмите кнопки АПР [8]①, ②, ③ и удерживайте их 1 секунду.

Калибровочный код для кВ **Калибровочное значение для кВ**

C40 — калибровочный код для кВ (от 40 до 49 кВ)

0 — калибровочное значение для кВ (40–49 кВ).

6) Код C40 используется для калибровки диапазона 40–49 кВ, а калибровочное значение для кВ — для диапазона от -9 до +9.

7) Калибровочный код для кВ можно изменить с помощью кнопки выбора кВ (стрелка вверх/вниз) [6], а калибровочное значение кВ — с помощью кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) [7].

8) После изменения калибровочного значения одновременно нажмите кнопки АПР [8] ①, ②, ③ и удерживайте их 1 секунду. После звукового сигнала аппарат вернется в обычный режим.

Калибровочный код для кВ **Калибровочное значение для кВ**

C50 — калибровочный код для кВ (от 50 до 59 кВ)

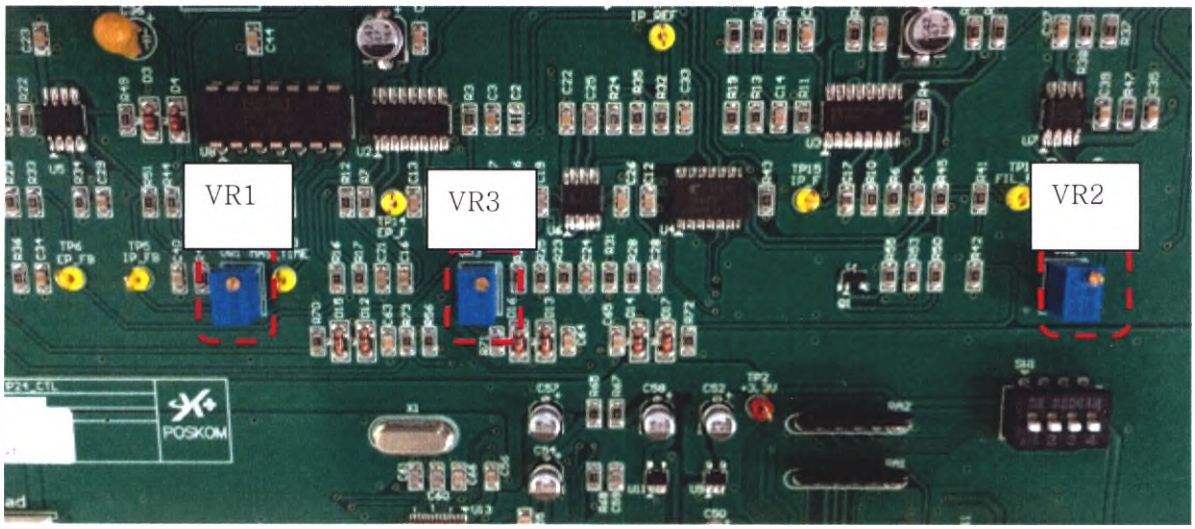
0 — калибровочное значение для кВ (50–59 кВ).

9) Код C50 используется для калибровки диапазона 50–59 кВ, а калибровочное значение для кВ — для диапазона от -9 до +9.

10) Калибровочный код для кВ можно изменить с помощью кнопки выбора кВ (стрелка вверх/вниз) [6], а калибровочное значение кВ — с помощью кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) [7].

11) После изменения калибровочного значения одновременно нажмите кнопки АПР [8] ①, ②, ③ и удерживайте их 1 секунду. После звукового сигнала аппарат вернется в обычный режим.

8. Резисторы VR



Номер VR	Регулируемые значения	Направление	
		ВЛЕВО (против часовой стрелки)	ВПРАВО (по часовой стрелке)
VR1	мАс	Увеличивается	Уменьшается
VR2	Прогрев	Увеличивается	Уменьшается
VR3	кВ	Увеличивается	Уменьшается

9. Коды ошибок

[ТАБЛИЦА 1. КОДЫ ОШИБОК]

Код ошибки	Причина	Действие
Err. 07	Контакт режима готовности ручного переключателя замкнут, несмотря на отсутствие нажатия.	Замените плату панели управления
Err. 08	Контакт включения излучения ручного переключателя замкнут, несмотря на отсутствие нажатия.	Замените плату панели управления
Err. 10	Отображается, когда сигнал FIL FB обнаруживается в режиме ожидания.	Замените плату панели управления
Err. 11	Отображается, когда сигнал EP FB обнаруживается в режиме ожидания.	Замените плату панели управления
Err. 12	Отображается, когда сигнал IP FB обнаруживается в режиме ожидания.	Замените плату панели управления

Err. 14	Отображается, когда сигнал FIL FB не обнаруживается в режиме готовности.	Замените плату панели управления или плату питания
Err. 15	Отображается, когда значение сигнала EP FB в режиме излучения ниже нормы.	Замените плату панели управления, плату питания или блок трубки
Err. 16	Отображается, когда значение сигнала IP FB в режиме излучения ниже нормы.	Замените плату панели управления или плату питания
Err. 17	Отображается, когда значение сигнала EP FB в режиме излучения выше нормы.	Замените плату панели управления, плату питания или блок трубки
Err. 18	Отображается, когда значение сигнала IP FB в режиме излучения выше нормы.	Замените плату панели управления, плату питания или блок трубки
Err. 19	Отображается, когда значение мАс в режиме излучения выше нормы.	Замените плату панели управления
Err. 21	Отображается, когда штырь CON3 на главной плате не вставлен или терморезистор в блоке трубки выключен.	Проверьте CON3

10. Калибровочные коды и значения.

[Таблица 1. Калибровочные коды и значения для мА]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки	Ток трубки	мАс
220 В	C00	179	от 40 до 60 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
220 В	C01	153	от 61 до 70 кВ	30 мА	от 0,4 до 64
220 В	C02	128	от 61 до 70 кВ	25 мА	от 80 до 100
220 В	C03	153	от 71 до 80 кВ	30 мА	от 0,4 до 32
220 В	C04	128	от 71 до 80 кВ	25 мА	от 40 до 80
220 В	C05	128	от 81 до 90 кВ	25 мА	от 0,4 до 40
220 В	C06	102	от 81 до 90 кВ	20 мА	от 50 до 80
220 В	C07	102	от 91 до 100 кВ	20 мА	от 0,4 до 50
220 В	C08	82	от 91 до 100 кВ	16 мА	от 64 до 80
110 В	C09	179	от 40 до 60 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
110 В	C10	153	от 61 до 70 кВ	30 мА	от 0,4 до 64
110 В	C11	128	от 61 до 70 кВ	25 мА	от 80 до 100
110 В	C12	128	от 71 до 80 кВ	30 мА	от 0,4 до 32
110 В	C13	128	от 71 до 80 кВ	25 мА	от 40 до 80
110 В	C14	102	от 81 до 90 кВ	25 мА	от 0,4 до 40
110 В	C15	102	от 81 до 90 кВ	20 мА	от 50 до 80

110 В	C16	102	от 91 до 100 кВ	20 мА	от 0,4 до 50
110 В	C17	82	от 91 до 100 кВ	16 мА	от 64 до 80

[Таблица 2. Калибровочные коды и значения для уровня прогрева нити накала]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки	Ток трубки	мАс
220 В	P00	12	от 40 до 50 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
220 В	P01	10	от 51 до 60 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
220 В	P02	30	от 61 до 70 кВ	30 мА	от 0,4 до 64
220 В	P03	45	от 61 до 70 кВ	25 мА	от 80 до 100
220 В	P04	30	от 71 до 80 кВ	30 мА	от 0,4 до 32
220 В	P05	45	от 71 до 80 кВ	25 мА	от 40 до 80
220 В	P06	52	от 81 до 90 кВ	25 мА	от 0,4 до 40
220 В	P07	70	от 81 до 90 кВ	20 мА	от 50 до 80
220 В	P08	72	от 91 до 100 кВ	20 мА	от 0,4 до 50
220 В	P09	85	от 91 до 100 кВ	16 мА	от 64 до 80
110 В	P10	12	от 40 до 50 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
110 В	P11	10	от 51 до 60 кВ	35 мА	от 0,4 до 100
110 В	P12	30	от 61 до 70 кВ	30 мА	от 0,4 до 64
110 В	P13	45	от 61 до 70 кВ	25 мА	от 80 до 100
110 В	P14	30	от 71 до 80 кВ	30 мА	от 0,4 до 32
110 В	P15	45	от 71 до 80 кВ	25 мА	от 40 до 80
110 В	P16	52	от 81 до 90 кВ	25 мА	от 0,4 до 40
110 В	P17	70	от 81 до 90 кВ	20 мА	от 50 до 80
110 В	P18	72	от 91 до 100 кВ	20 мА	от 0,4 до 50
110 В	P19	85	от 91 до 100 кВ	16 мА	от 64 до 80

[Таблица 3. Калибровочные коды и значения для кВ]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки
220 В/110 В	C40	0	от 40 до 49 кВ
220 В/110 В	C50	0	50–59 кВ
220 В/110 В	C60	0	60–69 кВ
220 В/110 В	C70	0	от 70 до 79 кВ
220 В/110 В	C80	0	от 80 до 89 кВ
220 В/110 В	C90	0	от 90 до 100 кВ

Требования по радиационной безопасности персонала и пациентов согласно СанПин 2.6.1.1192-03:

II. Общие положения

2.2. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

2.2.1. Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения.

Для работников (персонала) средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта) или эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).

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

- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

2.2.3. Принцип оптимизации или ограничения уровней облучения при проведении рентгенологических исследований осуществляется путем поддержания доз облучения на таких низких уровнях, какие возможно достичь при условии обеспечения необходимого объема и качества диагностической информации.

2.19. Дозы облучения персонала групп А и Б и населения не должны превышать основных пределов доз, установленных НРБ-99, значения которых приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Нормируемые величины	Пределы доз		
	Персонал группы А	Персонал группы Б	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год
Эквивалентная доза за год в хрусталике, коже, кистях и стопах	 150 мЗв 500 мЗв 500 мЗв	 38 мЗв 125 мЗв 125 мЗв	 15 мЗв 50 мЗв 50 мЗв

VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности персонала

6.1. Радиационная безопасность персонала рентгеновского кабинета обеспечивается системой защитных мероприятий конструктивного характера при производстве рентгеновских аппаратов, планировочными решениями при их эксплуатации, использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, осуществлением радиационного контроля, выполнением требований настоящих Правил.

6.2. К работе по эксплуатации рентгеновского аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность". Учреждение, проводящее обучение, должно иметь лицензию на образовательную деятельность.

6.3. Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах.

6.4. При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы в рентгеновском кабинете, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на работу вне контакта с излучением решается администрацией учреждения в каждом отдельном случае индивидуально в установленном порядке.

6.5. Женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

6.6. Система инструктажа с проверкой знаний по технике безопасности и радиационной безопасности включает:

вводный инструктаж - при поступлении на работу;

первичный - на рабочем месте;

повторный - не реже двух раз в году;

внеплановый - при изменении характера работ (смене оборудования рентгеновского кабинета, методики обследования или лечения и т.п.), после радиационной аварии, несчастного случая.

6.7. Лица, проходящие стажировку и специализацию в рентгеновском кабинете, а также учащиеся высших и средних специальных учебных заведений медицинского профиля допускаются к работе только после прохождения вводного и первичного инструктажа по технике безопасности и радиационной безопасности. Для студентов и учащихся, проходящих обучение с источниками ионизирующих излучений, годовые дозы не должны превышать значений, установленных для персонала группы Б.

6.8. Регистрация проведенного инструктажа персонала группы А проводится в специальных журналах.

6.9. В рентгенологических исследованиях, сопровождающихся сложными манипуляциями, проведение которых не входит в должностные обязанности персонала рентгеновского кабинета, могут участвовать специалисты (травматологи и другие), относящиеся к категории облучаемых лиц персонала группы Б, обученные безопасным методам работы, включая обеспечение радиационной безопасности пациента, и прошедшие инструктаж.

6.10. Персонал рентгеновского кабинета должен знать и строго соблюдать настоящие Правила, правила охраны труда, техники безопасности, радиационной безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии. О нарушениях в работе рентгеновского аппарата, неисправности средств защиты и нарушении пожарной безопасности персонал должен немедленно доложить администрации учреждения.

6.11. Не допускается проведение работ с рентгеновским излучением, не предусмотренных должностными инструкциями, инструкциями по технике безопасности, радиационной безопасности и другими регламентирующими документами. Не допускается работа персонала рентгеновского кабинета без средств индивидуального дозиметрического контроля.

6.12. Не допускается проводить контроль качества монтажа, ремонта и юстировки рентгеновской аппаратуры путем рентгенологического исследования людей.

6.13. Рентгенолаборант не может обслуживать два и более одновременно работающих рентгеновских аппарата, в том числе в случае расположения их пультов управления в одной комнате.

6.14. Во время рентгенографии персонал из комнаты управления через смотровое окно или иную систему наблюдает за состоянием пациента, подавая ему необходимые указания через переговорное устройство. Разрешается нахождение персонала в процедурной за защитной ширмой при работе: рентгенодиагностического аппарата с универсальным столом-штативом поворотным при наличии защитных средств на экрано-снимочном устройстве. Не допускается нахождение в процедурной лиц, не имеющих прямого отношения к рентгенологическому исследованию.

6.15. Персонал должен владеть приемами оказания первой медицинской помощи, знать адреса и телефоны организаций и лиц, которым сообщается о возникновений аварий, содержать в порядке и чистоте кабинет, не допускать его загромождения.

6.16. Во время рентгенологического исследования врач-рентгенолог должен соблюдать длительность перерывов между включениями высокого напряжения в соответствии с паспортом на аппарат, следить за выбором оптимальных физико-технических режимов исследования (анодное напряжение, анодный ток, экспозиция, расстояние, фокус-кожа и др.), проводить пальпацию дистанционными инструментами (дистинкторы и др.) и использовать передвижные и индивидуальные средства радиационной защиты в необходимом объеме и номенклатуре.

6.17. Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурной, кроме случаев, перечисленных в п.6.14.

6.19. В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций персонал действует в соответствии с инструкцией по ликвидации аварий.

К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние стен, пола и потолка;
- пожар.

VII. Требования по обеспечению радиационной безопасности пациентов и населения

7.1. Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Врачи, выполняющие медицинские рентгенологические исследования, должны знать ожидаемые уровни доз облучения пациентов, возможные реакции организма и риски отдаленных последствий.

7.2. По требованию пациента ему предоставляется полная информация об ожидаемой или о полученной им дозе облучения и о возможных последствиях. Право на принятие решения о применении рентгенологических процедур в целях диагностики предоставляется пациенту или его законному представителю.

7.3. Пациент имеет право отказаться от медицинских рентгенологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

7.4. Окончательное решение о целесообразности, объеме и виде исследования принимает врач-рентгенолог, в случае отсутствия врача-рентгенолога решение принимает врач, направивший на рентгенологическое исследование, прошедший обучение по радиационной безопасности в учреждении, имеющем лицензию на образовательную деятельность в данной области.

7.5. При необоснованных направлениях на рентгенологическое исследование (отсутствие диагноза и др.) врач-рентгенолог может отказать пациенту в проведении рентгенологического исследования, предварительно проинформировав об этом лечащего врача и зафиксировав отказ в истории болезни (амбулаторной карте).

7.6. Врач-рентгенолог (или рентгенолаборант) регистрирует значение индивидуальной эффективной дозы пациента в листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологических исследований (лист вклеивается в медицинскую карту амбулаторного больного) и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований. При выписке больного из стационара или после рентгенологического исследования в специализированных лечебно-профилактических учреждениях значение дозовой нагрузки вносится в выписку. Впоследствии доза переносится в лист учета дозовых нагрузок медицинской карты амбулаторного больного. Определение и учет дозовых нагрузок проводится с использованием утвержденных методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений.

7.7. С целью предотвращения необоснованного повторного облучения пациентов на всех этапах медицинского обслуживания учитываются результаты ранее проведенных рентгенологических исследований и дозы, полученные при этом в течение года. При направлении больного на рентгенологическое исследование, консультацию или стационарное лечение, при переводе больного из одного стационара в другой результаты рентгенологических исследований (описание, снимки) передаются вместе с индивидуальной картой.

7.8. Произведенные в амбулаторно-поликлинических условиях рентгенологические исследования не должны дублироваться в условиях стационара. Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

7.9. Установленный норматив годового профилактического облучения при проведении профилактических медицинских рентгенологических исследований и научных исследований практически здоровых лиц - 1 мЗв.

Проведение профилактических обследований методом рентгеноскопии не допускается.

Проведение научных исследований с источниками излучения на людях осуществляется по решению федерального органа управления здравоохранения. При этом требуется обязательное письменное согласие испытуемого и предоставление ему информации о возможных последствиях облучения.

7.10. Пределы доз облучения пациентов с диагностическими целями не устанавливаются. Для оптимизации мер защиты пациента необходимо выполнять требования п.2.2 настоящих Правил.

При достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями.

При получении лицами из населения эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или накопленной дозы более 500 мЗв от одного из основных источников облучения или 1000 мЗв от всех источников облучения необходимо специальное медицинское обследование, организуемое органами управления здравоохранением.

7.11. В целях защиты кожи при рентгенологических процедурах устанавливаются следующие минимальные допустимые расстояния от фокуса рентгеновской трубки до поверхности тела пациента (таблица 7.1).

7.12. При рентгенологическом исследовании обязательно проводится экранирование области таза, щитовидной железы, глаз и других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста.

Таблица 7.1.Минимальные допустимые кожно-фокусные расстояния (КФР)

Вид исследования	КФР, см
Рентгенография на палатном, передвижном аппаратах	20

7.13. В случае необходимости оказания больному скорой или неотложной помощи рентгенологические исследования производятся в соответствии с указанием врача, оказывающего помощь.

7.14. При направлении на санаторно-курортное лечение в санаторно-курортные карты вносятся результаты рентгенологических исследований и дозы облучения, полученные при наблюдении за больным в предшествующий год. При направлении на врачебно-трудовую экспертную комиссию (ВТЭК) прилагаются данные рентгенологических исследований, проведенных в процессе наблюдения за больным.

7.15. При направлении женщин в детородном возрасте на рентгенологическое исследование лечащий врач и рентгенолог уточняют время последней менструации с целью выбора времени проведения рентгенологической процедуры. Рентгенологические исследования желудочно-кишечного тракта, урографию, рентгенографию тазобедренного сустава и другие исследования, связанные с лучевой нагрузкой на гонады, рекомендуется проводить в течение первой декады менструального цикла.

7.16. Назначение беременных на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям. Исследования должны по возможности проводиться во вторую половину беременности, за исключением случаев, когда должен решаться вопрос о прерывании беременности или необходимости оказания скорой или неотложной помощи. При подозрении на беременность вопрос о допустимости и необходимости рентгенологического исследования решается исходя из предположения, что беременность имеется.

7.17. Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях.

7.18. Рентгенологические исследования беременных проводятся с использованием всех возможных средств и способов защиты таким образом, чтобы доза, полученная плодом, не превысила 1 мЗв за два месяца невыявленной беременности. В случае получения плодом дозы, превышающей 100 мЗв,

врач обязан предупредить пациентку о возможных последствиях и рекомендовать прервать беременность.

7.21. Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям беременные, а также больные при поступлении на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

7.22. При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения - возможно более коротким, но не снижающим качества исследования.

7.23. При проведении рентгенологических исследований пребывание в процедурной более одного пациента не допускается.

7.24. При использовании переносных аппаратов вне рентгеновского кабинета (в палатах, операционных) предусматриваются следующие мероприятия:

- нахождение людей на определенных расстояниях и в течение времени, рассчитанных для этого типа рентгеновских аппаратов и указанных в руководстве по их эксплуатации;
- выделение помещений для постоянного или временного хранения рентгеновских аппаратов;
- направление излучения в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата;
- применение передвижных средств радиационной защиты;
- использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты.

12. Применимые стандарты РФ

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

1) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

3) ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии;

4) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение Процессы жизненного цикла;

5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Перевод с английского на русский язык

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Портативный рентгеновский аппарат

meX+40

Производитель

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ», Им Эрленгрунд 20, 46149 Оберхаузен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Специалист в системе менеджмента качества
Петер Нахтигаль
/подписано/
подпись
дата
26.07.2018 г.
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Номер 408 в реестре для регистрации нотариальных действий за 2018 год

Настоящим свидетельствую подлинность подписи и печати, поставленных выше в моём присутствии

господином Петером Нахтигаль, род. 02.06.1982 г.,
проживающий: ул. Маргаретен 9, 45665 Реклингхаузен,
- личность которого удостоверена посредством предъявления действующего удостоверения личности № 550309711, выданного городом Билефельд.

Нотариус действовал в соответствии с подп. 7 п. 1 ст. 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации».

/подпись/
Нотариус

/Печать: Корнелия Шрёрс, нотариус в г. Оберхаузен/

/далее – текст на русском языке/

Штамп: Пронумеровано и скреплено печатью 53 листа
Петер Нахтигаль /подпись/
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-69-2410

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Portable X-ray generators
meX+60

Manufacture

Medical ECONET GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

"APPROVE"
Medical ECONET GmbH
Quality Management System Specialist
Peter Nachtigal

signature

date
26.07.2018

Stamp

Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen - Germany
t: +49 (0)208 / 377 890 - 0 | f: +49 (0)208 / 377 890 -55
info@medical-econet.com | www.medical-econet.com

Urkundenrolle-Nr. 409 für das Jahr 2018

Vorstehende, vor mir anerkannte Namensunterschrift des

Herrn Peter Nachtigal, geb. am 02.06.1982,
wohnhaft Margaretenstraße 9, 45665 Recklinghausen
- ausgewiesen durch Vorlage des gültigen Personalausweises Nr. L7GZN40VV,
ausgestellt durch die Stadt Recklinghausen -

beglaubige ich hiermit.

Die Notarin befragte nach einer Vorbefassung nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Diese wurde verneint.

Oberhausen, den 30.08.2018

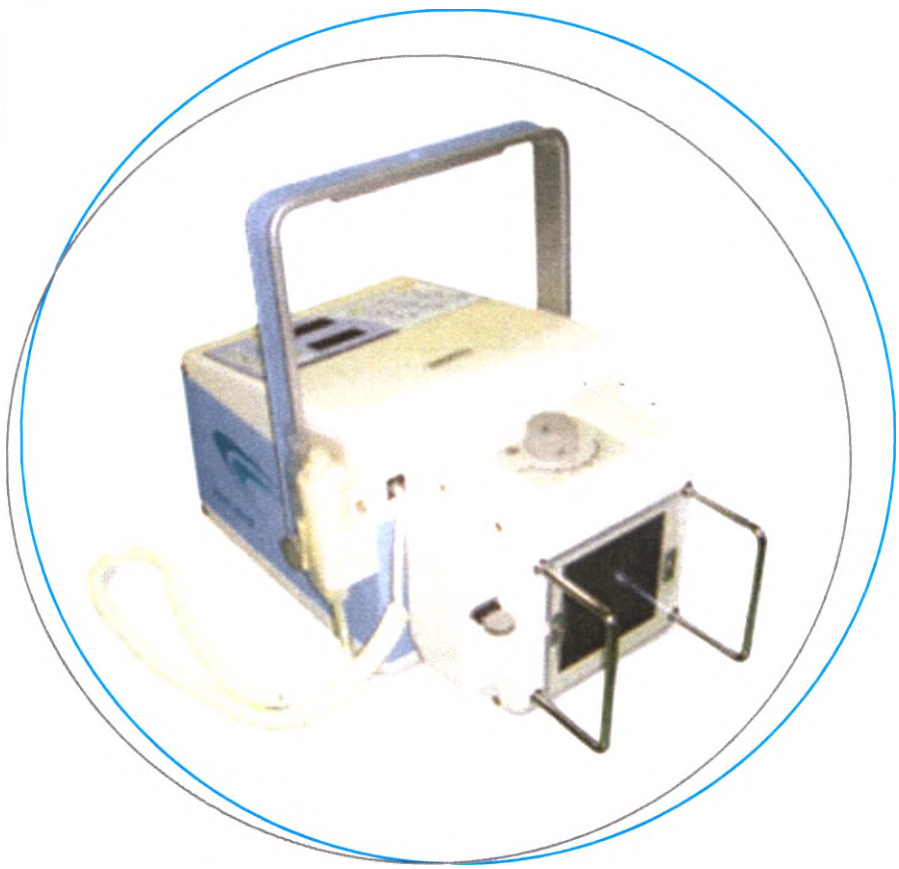
Notarin

CE 0123

meX+60

Портативный рентгеновский аппарат

Руководство по эксплуатации и обслуживанию



Medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)
www.medical-econet.com
Тел.: +49 208 377 890 0
Факс: +49 208 377 890 55

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Общее описание ---------- 6
2 Техника безопасности ---------- 9
3 Условия эксплуатации ---------- 10
4 Радиационная безопасность ---------- 10
5 Информация об электромагнитной совместимости ---------- 11
6 Конфигурация аппарата ---------- 14
7 Технические характеристики ---------- 16
8 Рабочий режим ---------- 22
8.1.4.4 Использование дистанционного управления ---------- 26
10 Уборка ---------- 32

ТАБЛИЦЫ

7 Технические характеристики ---------- 16
9 Таблица техник выполнения рентгенографии ---------- 31

ИЛЛЮСТРАЦИИ

7.1 Габариты и масса аппарата ---------- 18
7.2 Габариты и масса контейнера ---------- 19
7.3 Этикетки ---------- 19
8.1.4.1 Панель управления и дисплей ---------- 24

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1 Необходимость и возможность технического обслуживания ---------- 33
2 Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность ---------- 33
3 Необходимость ремонта (ремонтопригодность) ---------- 33
4 Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание ---------- 34
5 Примечание ---------- 34
6 Блок-схема ---------- 35
7 Калибровка ---------- 36
8 Резисторы VR ---------- 41
9 Коды ошибок ---------- 41
10 Калибровочные коды и значения ---------- 42
11 Радиационная безопасность ---------- 45
12 Применяемые стандарты РФ ---------- 51

ЧАСТЬ 1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

См. руководство или брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ: на ОБОРУДОВАНИИ Medical ECONET: «Придерживайтесь указаний в инструкции по эксплуатации»

Общий знак предупреждения

Символ радиационной опасности на панели оператора. Горит во время генерирования рентгеновского излучения. Одновременно с панели подается звуковой сигнал.

Предупреждение: ионизирующее излучение

Рентгеновский излучатель, испускающий излучение

Неионизирующее излучение

Опасное напряжение

Опасное напряжение свыше 1000 В переменного тока или 1500 В постоянного тока. (этот символ используется внутри аппарата).

Предупреждение: опасное напряжение

Этим символом обозначены ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, которые должен выполнить пользователь

Этим символом обозначены действия, выполнение которых ЗАПРЕЩЕНО.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Внимание!

Защитное заземление

Указывает место, в котором заземляющий проводник подсоединяется к корпусу. Защитный заземляющий проводник, подключенный к токопроводящим частям оборудования класса I с целью обеспечения безопасности. (Символ используется внутри аппарата.)

Земля (заземление)

⎓	Постоянный ток
~	Переменный ток
IPX0	Не защищено от попадания жидкости
CE 0123	Маркировка CE наносится на изделия, отвечающие требованиям применимой Директивы Европейского Союза (ЕС) о медицинском оборудовании, и подтверждает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия, предусмотренные указанной данной директивой.
	Указания по утилизации
	Светоиндикатор радиационного поля
	Дата выпуска
	Адрес производителя
EC REP	Представитель в Европе
SN	Серийный номер
	Символ температурных ограничений
	ВКЛ. (питание)
	ВЫКЛ. (питание)

1. Общее описание

1.1. Обзор

Благодарим за покупку портативного рентгеновского аппарата meX+60.

Все диагностические рентгеновские аппараты medical ECONET GmbH снабжены высокочастотными генераторами с функцией подавления пульсаций, обеспечивающими на 40–50 % большую выходную мощность по сравнению с обычными рентгеновскими аппаратами. Благодаря высокой мощности и компактному исполнению эти аппараты являются оптимальным решением для обследований как в условиях стационара, так и на выезде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат должно подключатся только к электросети с защитным заземлением.

Данные рентгеновские аппараты используются для генерации рентгеновского излучения для получения рентгеновского изображения с целью диагностики пациента. Этот аппарат можно переместить к месту нахождения пациента, так как оно предназначено для портативного использования.

Неприменимо для маммографии, стоматологии, педиатрии.

Противопоказания:

Во избежание серьёзного повреждения щитовидной железы плода, использование этого аппарата противопоказано начиная с ~ 10-12 недель беременности (когда начинает функционировать щитовидная железа плода), а также в педиатрии.

Побочные эффекты: нет данных

Отличительные характеристики:

- исключительная легкость и компактность;
- высокочастотный генератор рентгеновского излучения;
- высокая выходная мощность 100 кВ/60 мА;
- 8 программируемые настройки АПР;
- возможность дистанционного управления;
- автоматическая стабилизация напряжения;
- реверсивные цифровые индикаторы;
- параметры сети: 220 В переменного тока, 50/60 Гц;
- принадлежности:

-алюминиевый контейнер для переноски – 1 шт.;

-ключ для контейнера – 2 шт.;

-ремень к контейнеру – 1 шт.;

-скоба – 1 шт.;

-стойка – 1 шт.

1.2. Сводное руководство

Сводное руководство состоит из инструкции по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию. Руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации meX+60 для рентгенолаборантов, рентгенологов и другого медицинского персонала, прошедшего обучение по работе с рентгеновскими аппаратами. Руководство по техническому обслуживанию содержит указания по установке, калибровке и плановому техническому обслуживанию для выездного персонала.

Прочтение данного руководства не дает права использовать аппарат без профессионального образования в области рентгенологии или медицины. Это руководство предполагает, что оператор обладает необходимыми специальными навыками для работы с такого рода аппаратами. Портативный рентгеновский аппарат может использоваться только сертифицированными практикующими специалистами для диагностики.

При работе с аппаратом необходимо использовать дополнительные изделия с характеристиками не ниже указанных:

1) Устройство по обработке изображений;

Рекомендация использовать DR-панель "meX+1012WCA" (изготовитель "Rayence Co. Ltd." Korea) или аналог со следующими характеристиками:

- Рентгеновский преобразователь: CSI: TI
- Количество пикселей: 2080x2560
- Активная площадь: 25,9 x 32,0 см
- Плотность пикселей: 127μm
- Разрешение: 3,9 линий / мм
- Энергетический диапазон 40 - 150кВ
- Время предварительного просмотра: от 4 - 7 сек
- Размер: 395x337x18 мм

2) Кассета, которая подкладывается под пациента при съемке;

Кассеты должны быть предназначены для проведения общей рентгенографии.

Рекомендация использовать кассеты Kodak DirectView CR (Кассеты с фосфорными запоминающими экранами для систем компьютерной радиографии) или аналог со следующими характеристиками:

-размеры: 43 x 43 см, 35 x 43 см, или 35 x 35 см

3) Защитная одежда (фартуки для пациента и оператора);

Фартук рентгенозащитный односторонний. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид с возможным свинцовым эквивалентом не менее 0.25 мм Pb.

4) Защитные очки для пациента

-в качестве средств защиты должны использоваться очки с оправой для ушей для защиты глаз от лазерного излучения для типа лазера 3R;

-технические характеристики защитных очков должны быть следующие:

коэффициент поглощения в диапазоне длин волн 350 -1000 нм - не менее 95%;

затемнение – 5 DIN.

1.3. Требования техники безопасности

Настоящее руководство содержит указания по безопасному использованию и эксплуатации данного аппарата. Оператор должен иметь необходимые навыки по работе с данным аппаратом и анализировать

информацию, приведенную в инструкции, на основании уже имеющихся знаний.

Владелец должен обеспечить, чтобы аппарат использовался персоналом с надлежащим уровнем подготовки и квалификации, который подтверждается свидетельством об аккредитации, выданным уполномоченными районными, областными или федеральными органами (в зависимости от необходимости). Использование рентгеновских аппаратов связано с определенными рисками. Все пользователи и операторы должны понимать смысл всех мер по обеспечению безопасности, действий в случае аварийной ситуации и указаний по эксплуатации в данном руководстве.

Изделие соответствует следующим стандартам:

1.EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

2.EN60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

3.EN 60601-2-54:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

4.EN 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

Компания medical ECONET GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за соблюдение пользователем указаний по эксплуатации и технике безопасности, а также за ущерб, причиненный здоровью либо собственности в результате неправильного использования рентгеновских аппаратов после поставки. Все вопросы и комментарии, касающиеся безопасности, следует направлять в сервисные центры medical ECONET GmbH или местным дистрибьюторам.

1.4. Предостережения и предупреждения

Несоблюдение правил техники безопасности при работе с рентгеновским аппаратом влечет за собой определенные риски. Чтобы обратить на них внимание пользователя, используются представленные ниже знаки опасности и предупреждения, сопровождающиеся соответствующим описанием мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Рентгеновское излучение может быть опасным для пациентов и операторов,

1.5 Срок службы изделия

Рентгеновский аппарат meX+60 предназначен для работы в течение 7 лет.

1.6 Утилизация

Указания по утилизации

> Аппарат и его принадлежности должны утилизироваться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.
> Данный аппарат и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в вашем регионе. Информацию о правильной утилизации аппарата можно получить в специализированной компании, занимающейся сбором и переработкой отходов.

При утилизации аппарата и его принадлежностей на территории России необходимо руководствоваться СанПин 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения"

2. Техника безопасности

Безопасность пользователя, удобная работа и надежность были нашим главным приоритетом при создании этого рентгеновского аппарата. Мы настоятельно рекомендуем соблюдать приведенные далее инструкции для повышения безопасности при работе с данным аппаратом.

A. Изделие должно использоваться только обученным и квалифицированным специалистом или другим сотрудником под наблюдением такого специалиста.

B. Аппарат meX+60 предназначен только для рентгенографических исследований и не подходит для рентгеноскопии или других подобных областей применения.

C. Аппарат meX+60 следует использовать только в диагностических целях; Аппарат не предназначен для лечения.

D. В соответствии со стандартами EN 60601-1 meX+60 относится к оборудованию класса 1, тип B, степень защиты IPX0.

> **ВНИМАНИЕ!**
> Аппарат не защищен от попадания воды или жидкости.

E. Не модифицируйте аппарат.

F. Аппарат откалиброван для оптимального использования.

G. В случае нарушений в работе аппарата немедленно выключите питание и обратитесь в компанию medical ECONET GmbH или к ее официальному дилеру для получения консультаций или проведения сервисных работ.

H. Прежде чем подключать аппарат к любому другому устройству от другого производителя, свяжитесь с компанией medical ECONET GmbH или ее официальным дилером для получения указаний о совместимости.

Проверка перед работой

Убедитесь, что аппарат подключен к надежно заземленному источнику питания.

3. Условия эксплуатации

3.1. Для обеспечения надежной работы и длительного срока службы аппарата во время его эксплуатации следует исключить воздействие следующих факторов:

1) водяной пар;
2) длительное воздействие прямых солнечных лучей;
3) сильно загрязненный и/или запыленный воздух;
4) высокая влажность;
5) плохая циркуляция воздуха или вентиляция;
6) повышенное содержание соли в воздухе;
7) контакт с коррозионноактивными газами или агрессивными химикатами.

3.2. Соблюдайте достаточное расстояние до источников сильных вибраций. Аппарат должен работать в прохладных и сухих помещениях.

Условия эксплуатации

Температура	10°–40°C (50–104^{0}F)
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Оптимальные условия эксплуатации

Температура	17°–23°C (63–73^{0}F)
Относительная влажность	40–60 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

3.3 Для надежного хранения и транспортировки необходимо обеспечить нужную температуру, влажность и прочие необходимые условия.

Хранение и транспортировка

Температура	от -25° до +60°C (от -13 до +140 ^{0}F)
Относительная влажность	10–95 %
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Упаковка:

В качестве транспортной упаковки используется гофрокартон, внутри транспортной упаковки используют вспененный материал.

4. Радиационная безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение, испускаемое аппаратом, может представлять угрозу для пациентов и операторов, если не будут соблюдаться указанные ниже правила безопасности.

1) Пользователи и операторы должны носить необходимую защитную одежду и принадлежности.
2) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние до любого

источника излучения и зон рассеянного излучения.

3) Пользователи и операторы должны убирать любые посторонние объекты поблизости зоны облучения.
4) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние в 20 см от обследуемой области.
5) Пользователям и операторам рекомендуется использовать минимальные значения кВ и мА при пробных запусках аппарата.
6) Пользователям и операторам рекомендуется следовать предостережениям и не превышать соответствующие пределы для рентгенограмм в зоне облучения.

5. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппараты соответствуют дополнительному стандарту EN 60601-1-2:2007 (IEC 601-1-2) «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», стандарту EN 55011 «Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех» (группа 1, класс А). Медицинское электрическое оборудование требует проведение испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) и принятия специальных мер по ее обеспечению.

Данные аппараты генерируют и могут излучать радиочастотную энергию. При нарушении указаний по установке и использованию аппаратов могут создаваться помехи для других приборов, расположенных поблизости. Невозможно гарантировать, что помехи не возникнут при установке аппарата в каком-либо конкретном месте. Если данные аппараты создают помехи для других устройств, выключите его, чтобы убедиться, что причиной помех действительно является оно. Попробуйте устранить помехи, выполнив одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций:

- сменить положение или переместить приемное устройство;
- увеличить пространственное разнесение между устройствами;
- подсоединить аппарат к розетке другого контура — не того, к которому подключены другие приборы;
- обратиться за помощью к производителю или выездному техническому специалисту уполномоченного представителя производителя.

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке с приведенными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение KN 11/CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ-энергию только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий и, как правило, не создает помех для электронного оборудования поблизости.
РЧ-излучение KN 11/CISPR 11	Класс А	Аппарат можно использовать в любых зданиях, кроме жилых и зданий, подключенных к коммунальной низковольтной сети, используемой для снабжения жилых зданий.

Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствие	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
Испытание на восприимчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд в соотв. с DIN 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески в соотв. с DIN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Всплески напряжения в соотв. DIN 61000-4-5 IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входной линии электропитания в соотв. с DIN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий. Если пользователю аппарата необходимо продолжать работу во время сбоя питания, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня для типичной промышленной или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Указания и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
Испытание на восприимчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
			Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи запрещено использовать возле любой части аппарата (в т. ч. кабелей), если расстояние до них меньше рекомендуемого пространственного разнесения, вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика.
Индуктивные РЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 150 кГц–80 мГц	3 В (среднекв.)	Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц–2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность электрического поля, вызванная стационарными РЧ-передатчиками, определенная в рамках исследования рабочего места на предмет электромагнитных помеха, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать поблизости оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

a Невозможно с надлежащей точностью теоретически спрогнозировать напряженность электрического поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, например базовыми станциями радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных телефонов), наземными переносными и любительскими радиоприемниками, оборудованием для трансляции на AM- и FM-радиоволнах, а также для телевизионной трансляции. Чтобы оценить электромагнитную обстановку в помещении со стационарными РЧ-передатчиками, необходимо обследовать рабочее место на предмет наличия электромагнитных помех. Если измеренная напряженность поля в помещении, где используется аппарат, превышает указанные выше применимые уровни соответствия, следует понаблюдать за аппаратом и убедиться, что он работает в нормальном режиме. Если наблюдаются нарушения в работе аппарата, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена положения и перемещение.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение

Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке, где излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Пользователь должен предотвратить возникновение электромагнитных помех между аппаратом и портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи (передатчиками). Необходимо придерживаться приведенных ниже указаний с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Рекомендуемое пространственное разнесение			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое пространственное разнесение до РЧ-передатчика, м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

6. Конфигурация аппарата

6.1. Аппарат meX+60 — это рентгенографический аппарат для медицинского использования. Он должен использоваться только квалифицированными практиками и только в целях рентгенографической диагностики. Пользователи должны придерживаться всех правил техники безопасности и требований по охране труда и здоровья для защиты от ионизирующего излучения и обеспечения электрической и механической безопасности всех медицинских устройств.

Аппарат meX+60 состоит из указанных ниже принадлежностей и компонентов. Для надлежащего функционирования указанные ниже компоненты должны быть надежно закреплены и подключены.

6.2. Основные компоненты meX+60

1) Коллиматор и лазерный указатель

Назначение - точное коллимирование пучка потока рентгеновского излучения от рентгеновского излучателя в зависимости от размеров обследуемого объекта. В правой части коллиматора есть выдвижная линейка длиной 1,5±0,1 м для измерения расстояния до приемника рентгеновского излучения. В верхней и в левой части коллиматора стоят ручки управления рентгеновского поля. С помощью них можно регулировать размер рентгеновского пятна.

2) Высоковольтный трансформатор в комплекте с рентгеновской трубкой

Напряжение с платы питания подается на первичную обмотку высоковольтного трансформатора. В результате разницы в количестве витков первичной и вторичной обмоток высоковольтного трансформатора напряжение в нем резко возрастает и подается на рентгеновскую трубку. Рентгеновская трубка — электровакуумный прибор с источником излучения электронов (катод) и мишенью, в которой они тормозятся (анод). Накаленная спираль катода испускает электроны, которые ускоряются приложенным к трубке высоким напряжением, а затем тормозятся вольфрамовой пластинкой анода с образованием рентгеновского излучения.

3) Блок питания

Блок питания служит для выпрямления сетевого напряжения и от блока питания передается постоянное напряжение в высоковольтную часть аппарата.

4)Проводной ручной переключатель (ручное реле) – неотъемлемая часть аппарата необходимая для корректной работы при экспонировании, так и для настройки параметров.

Длина провода 3±0,1 м

5)Руководство по эксплуатации – сводное руководство состоит из указаний по эксплуатации и обслуживанию. В руководстве по эксплуатации изложены указания к эксплуатации конкретного аппарата для наладчиков рентгеновского оборудования, рентгенологов и прочих медицинских работников, обученных использованию рентгеновского оборудования. В руководстве по обслуживанию изложены указания по установке, поверке и регулярному техническому обслуживанию для выездных работников.

6) Кабель питания– не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

6.3. Принадлежности

1)Алюминиевый контейнер для переноски – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования и хранения прибора, содержит замки для закрывания и ручку для переноски.

2)Ключи для контейнера - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для открывания/закрывания контейнера.

3)Ремень к контейнеру - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования контейнера.

Основные технические характеристики: длина 76±3 см; прочность на разрыв не менее 195 Н.

4)Скоба - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для фиксации кабеля питания на аппарате.

5)Стойка – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для установки ренгеновского аппарата на необходимой высоте (описание см. в Приложение 13).

Масса стойки не более 35 кг.

Максимальная масса рентгенаппарата выдерживаемая стойкой: 40 кг

Диапазон регулирования высоты: 64 – 202 см

Регулирование высоты: бес шаговое / бесступенчатое

Колёса:

Количество: 4 (два спереди, два сзади – все одинаковые)

Тормоза: на двух задних колёсах

Проводной ручной переключатель (см. рис. ниже)

Режим ожидания

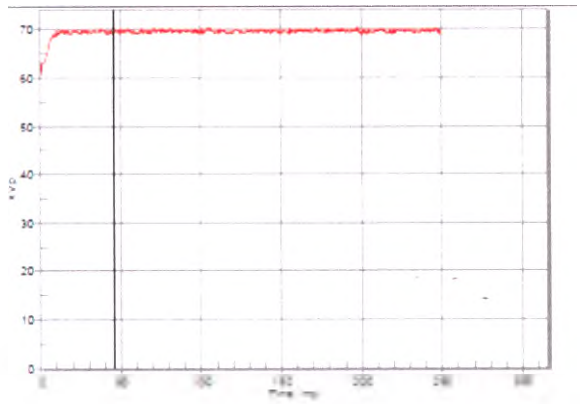
Готовность (1-ое фиксированное положение — режим ПОДГОТОВКИ)

Излучение (2-е фиксированное положение

7. Технические характеристики

[Таблица 1. Технические характеристики]

Выходная мощность		3,2 кВт		
Входная мощность	Напряжение	220-240 В		
	Фаза и частота	Одна фаза/50/60 Гц		
	Ток	Кратковременное значение 17 А		
Диапазон кВ для рентгенографии с шагом 1 кВ		Напряжение трубки	ток	мАс
		от 40 до 50 кВ	60 мА	от 0,4 до 100
		от 51 до 70 кВ	40 мА	от 0,4 до 64
		от 61 до 70 кВ	40 мА	от 80 до 100
		от 71 до 80 кВ	40 мА	от 0,4 до 32
		от 71 до 80 кВ	35 мА	от 40 до 80
		от 81 до 90 кВ	35 мА	от 0,4 до 40
		от 81 до 90 кВ	30 мА	от 50 до 80
		от 91 до 100 кВ	30 мА	от 0,4 до 50
		от 91 до 100 кВ	25 мА	от 64 до 80
Диапазон мАс	25 установок в диапазоне от 0,4 до 100 мАс 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1,0, 1,3, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,4, 8,0, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100 мАс			
Максимальные параметры нагрузки высоковольтного трансформатора	100 кВ – 25 мА, 50 кВ – 60 мА			
Режим эксплуатации (продолжительная эксплуатация с интервалами):	Временной интервал между экспозициями: 3 мин (Если накопленное значение мАс больше, чем 50 мАс)			

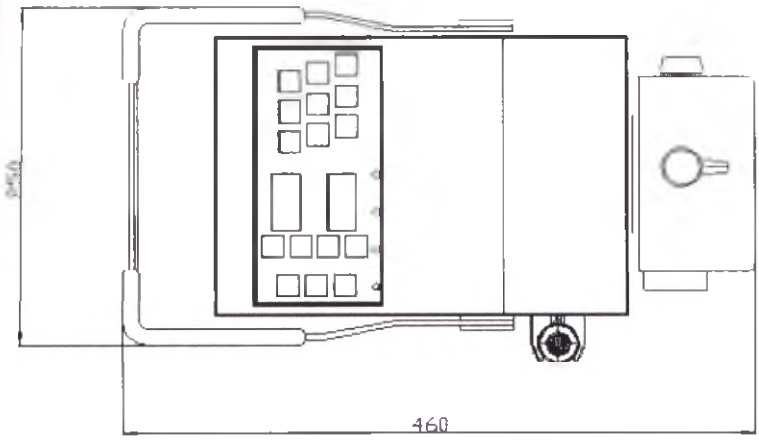
Точность установки времени экспозиции	не более 10%	
АПР (органоанатомическая программируемая рентгенография)	8 программируемых настроек	
Панель управления	- Цифровой индикатор параметров кВ и мАс с кнопками регулировки; - Кнопки (8 шт.) сохранения АПР; - Кнопка сохранения параметров АПР; - Кнопка включения обратной индикации; - Кнопка выключатель коллиматора/лазера; - Индикаторы готовности, излучения, ошибки и режима ожидания.	
Макс.отклонение значения кВ	±7 %	
Макс.отклонение значения мАс	±10 %	
Форма кривой анодного напряжения	Высокочастотная 	
Шаг установки анодного напряжения	1 кВ	
Точность установки анодного напряжения	±7 %	
Индикация	кВ (код ошибки)/мАс: 7-сегментный светодиодный индикатор	
Рентгеновская трубка	Модель	D-205 TOSHIBA
	Фокусное пятно	2,0 мм x 2,0 мм
	Целевой угол	20 ^{0}
	Теплоемкость анода	40 тысяч тепловых единиц (ТЕ)
	Теплоотдача	378 ТЕ/сек
Расхождение оптического и рентгеновского изл.		0,8 %
Отклонение оси пучка рентгеновского излучения		0,4 °
Общая фильтрация		2,5 мм Al экв. при 100 кВ Трубка: 0,8 мм Al, Коллиматор 0,5 мм Al, Доп.фильтр Al: 1,2 мм Al
Радиационная защита от рентгеновского излучения		не более 4166,6 мкГр/ч
Воспроизводимость дозы излучения		не более 0,05

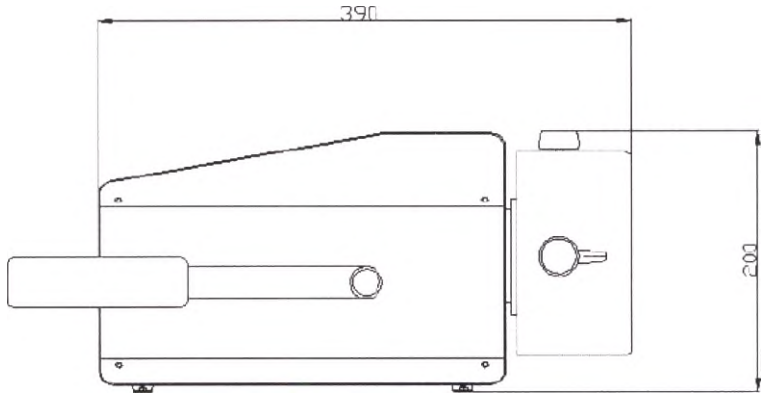
Линейность дозы излучения		< 0,2
Стабилизация напряжения в сети питания		Автоматическая
Коллиматор	Тип	Двухщелевой с ручным управлением
	Мин. размер поля облучения	≤ 5 см x 5 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Макс. размер поля облучения	≤47 см x 47 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Шкала регулировки светового поля	40 см, 35 см, 30 см,24 см,18 см,13 см.
	Таймер	Источник света с кнопочным выключателем и 30-секундным таймером
	Лампа	Светодиодная
Лазерный указатель	Класс лазера	IIIA/3R
	Выходная мощность	0.5 мВт
	Длина волны	650 нм

Название ПО, версия, дата выпуска и дата актуальной версии: PXP_60HF_REV08 (20150504) от 19.09.2012 г, версия 08 от 04.05.2015 г.

Класс безопасности ПО – класс В.

7.1. Иллюстрация модели meX+60

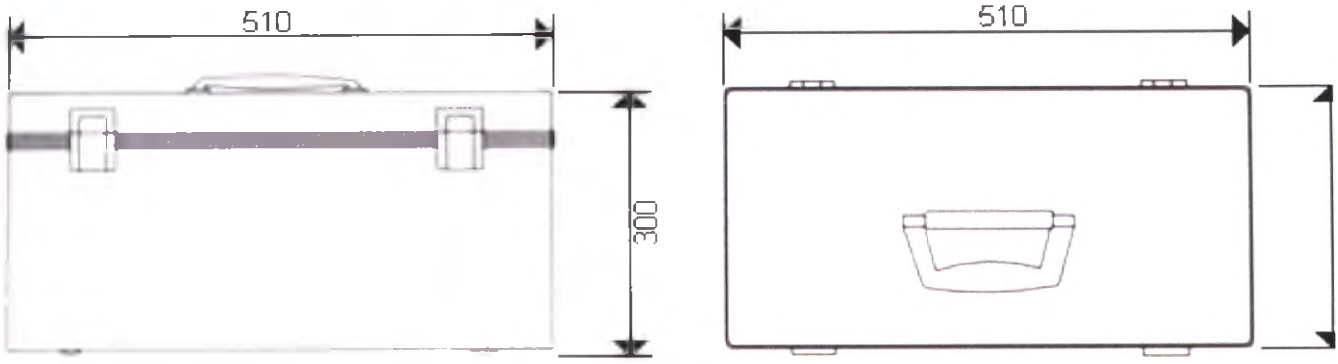




Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением ± 5 мм

Вес аппарата 13 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.2. Иллюстрация контейнера для переноски модели meX+60



Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением + 5 мм

Вес контейнера 4.8 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.3. Иллюстрация маркировки модели meX+60

ПОРТАТИВНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ «Медикал ЭКОНЕТ»

МОДЕЛЬ: meX+60

SN

«Медикал Эконет ГмбХ»
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Входная мощность: 220-240В~, 50/60Гц, 17А

Диапазон выходной мощности: 40кВ~100кВ/25~60мА

Общая фильтрация: мин. 2,5мм алюминиевого эквивалента

Модель рентгеновской трубки: D-205(TOSHIBA)

Фокальное пятно: 2,0мм x 2,0мм

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности во избежание случайного радиационного облучения самих себя или иных лиц.

CE 0123 IPX0

Опасность

Лазерный луч света Не смотреть на луч

Длина волны: 650 нм Выходная мощность: 0,5 мВт Класс лазера: IIIA

КОЛЛИМАТОР

Серийный номер Модель: PCMAX-20H-PLUS

Входное напряжение: 12В постоянного тока, 10 Вт

Мин. размер рентгеновского поля: менее 5см x 5см при РИИ 100 см

Макс. размер рентгеновского поля: менее 47см x 47см при РИИ 100 см

Макс. напряжение на трубке: 100кВ, Внутренняя фильтрация: 0,5 ммАл Эк. @ 100кВ

«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА

Серийный номер

Модель трубки: D-205, TOSHIBA

Фокусное пятно: 2,0 мм x 2,0 мм

Внутренняя фильтрация: 0,8 ммАл Эк. @ 100кВ

Рейтинг: макс. 100 кВ, 60 мА, Макс. выходная энергия: 3,2 кВА

«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

Внимание: опасное напряжение.

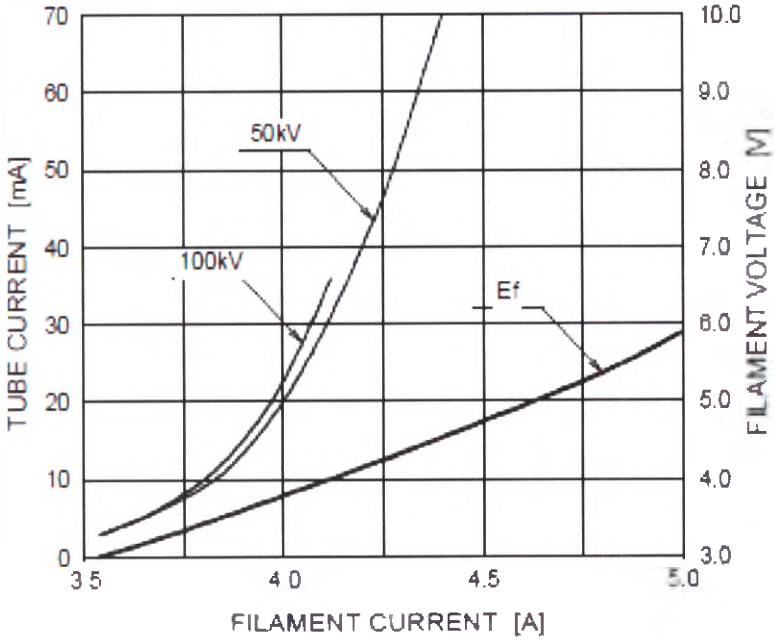
Не снимайте крышку. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом.

7.4. Технические характеристики рентгеновских трубок

Модель D-205 TOSHIBA, общая информация:

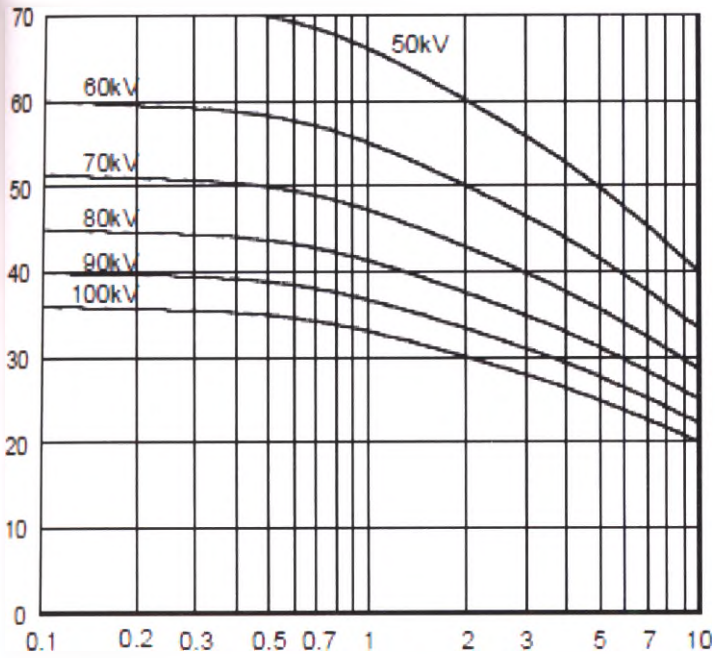
-фокусное пятно	2,0 мм x 2,0 мм;
-целевой угол	20 0;
-теплоемкость анода	40 тысяч тепловых единиц (ТЕ);
-теплоотдача	378 ТЕ/сек.

Кривая характеристик нити накала

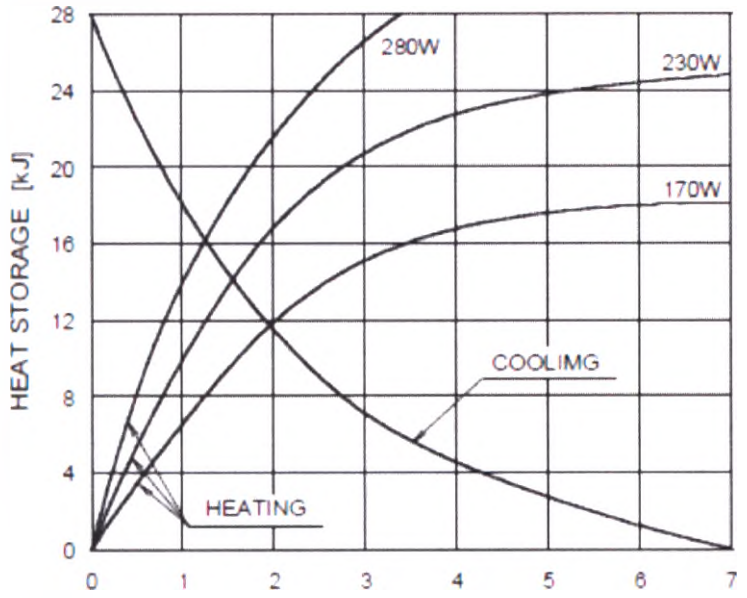


Tube current [mA]	Напряжение на трубке (мА)
Filament current [A]	Ток накала (А)
Filament voltage [B]	Напряжение накала (В)
кВ	кВ

График максимальной выходной мощности

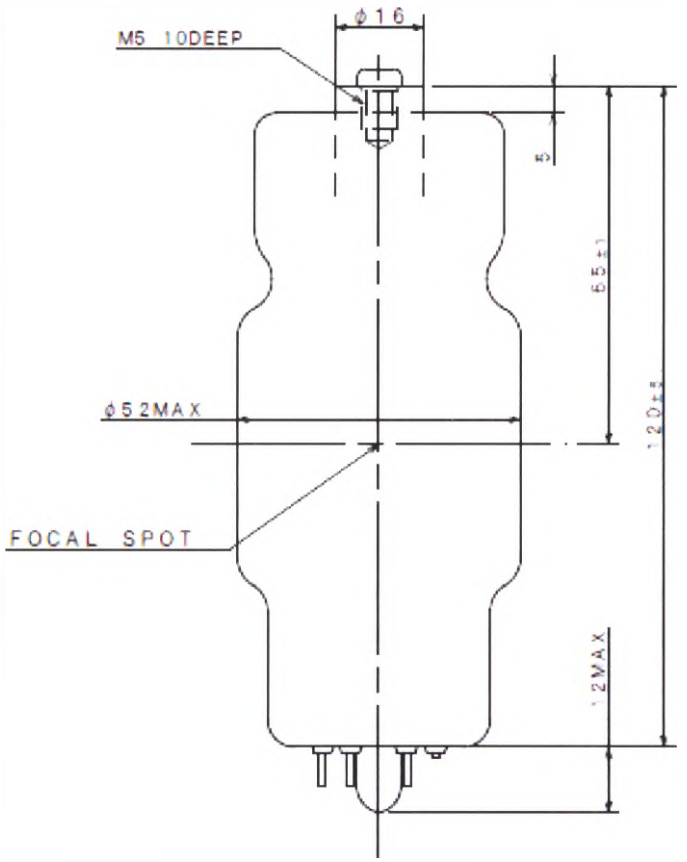


Кривая характеристик нагрева анода



Heat storage [kJ]	Аккумулирование тепла [кДж]
Heating	Нагревание
Cooling	Охлаждение
W	Вт

Размеры



8. Рабочий режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что значения напряжения и тока сети питания здания отвечают техническим характеристикам, указанным на табличках на задней панели аппарата. Уровень напряжения должен находиться в пределах ±10 % от указанных стандартных значений.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте все линии подключения до начала работы и включения излучения на аппарате.

8.1. Порядок применения и/или эксплуатации

8.1.1. Подготовка к работе

A. Перед экспонированием наденьте свинцовый фартук.

B. Не приближайтесь к аппарату ближе, чем на 2 метра, или используйте удлинённый кабель для ручного реле, чтобы держаться на безопасном расстоянии.

C. Размер и технические значения пучка должны обеспечивать максимальные рентгенографические показатели при минимальной дозе облучения.

D. Очень внимательно следите за точкой, отделяющей целое число от дроби, на дисплее электрического заряда (миллиампер-секунда) для того, чтобы получать нужные значения заряда.

E. Находясь в закрытом помещении, перед процедурой рентгенографии пациента, находящегося в постели, попросите посетителей покинуть помещение на некоторое время и держитесь на безопасном расстоянии от пациента.

F. Следите за правильностью управления аппарата и его техническим обслуживанием.

G. Совокупная доза излучения не должна превышать рекомендуемую норму. При частой работе с высоким напряжением и большим зарядом обращайтесь к руководствам и экспертам за требованиями к средствам дополнительной защиты.

8.1.2. Разогрев

Все рентгеновские аппараты требуют процедуры предварительного нагрева для защиты рентгеновской трубки от внезапного скачка напряжения, который может привести к повреждению аппарата, а также для долговечности и безопасной эксплуатации аппарата. Разогрев рентгеновской трубки требуется в следующих случаях:

A. Первичное использование или установка.

B. Неиспользование аппарат в течение 1 месяца, хранение при температуре ниже комнатной.

C. Температура рентгеновской трубки ниже 0°C (32°F). (Холодная трубка)

Рекомендуется следующая процедура предварительного нагрева.

A. Наденьте соответствующую защитную экипировку и убедитесь, что аппарат установлен в защищённом месте для радиационного излучения.

B. Если температура наружного воздуха ниже 0°C (32°F), переместите аппарат внутрь помещения и подождите, пока аппарат прогреется перед началом работы.

C. Для предварительного нагрева нити накала рентгеновской трубки, производите серию экспозиций рентгеновских лучей с интервалами в 15 секунд.

① Первый этап: 3 последовательные экспозиции при 50кВ/1,0мАс

② Второй этап: 3 последовательные экспозиции при 60кВ/1,2мАс

③ Третий этап: 3 последовательные экспозиции при 100 кВ/2,0мАс

8.1.3. Позиционирование пациента

A. Поместите кассету с плёнкой позади пациента, наденьте свинцовый фартук на пациента.

B. Измерьте расстояние от источника до изображения (SID) (фокальное пятно расстояния приёма изображения) используя встроенную рулетку в аппарате.

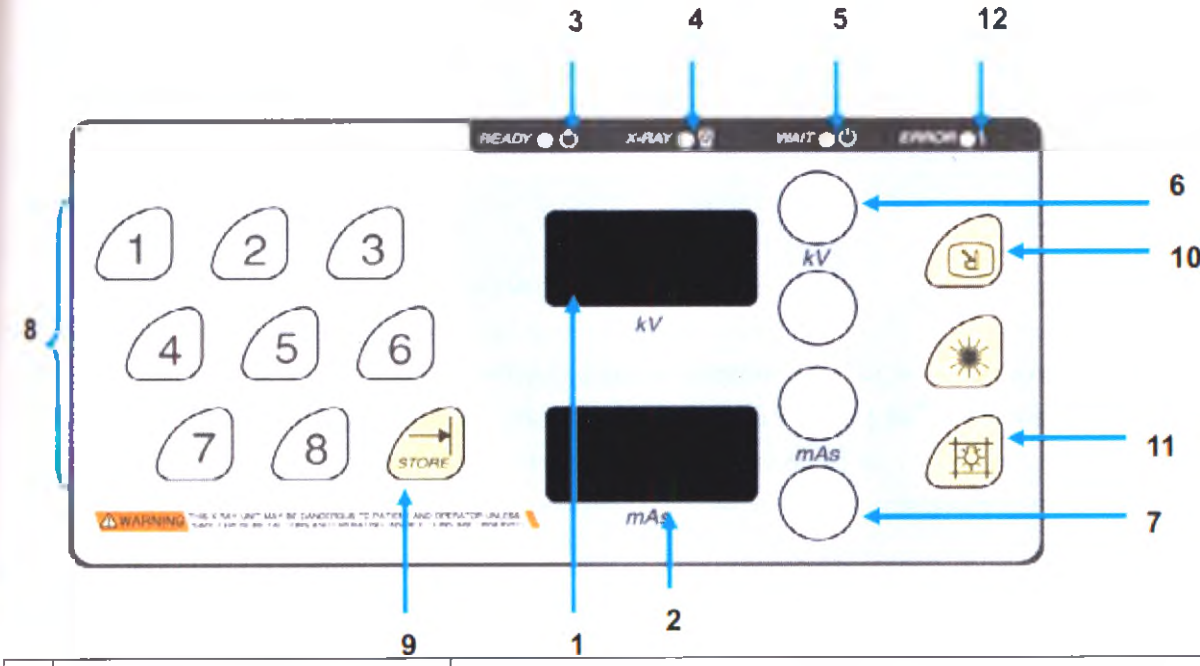
C. Включите лазерный указатель коллиматора с помощью выключателя лазерного указателя, предварительно надев на пациента защитные очки.

D. Настройте размер пучка с помощью ручки коллиматора.

E. Лампа коллиматора и лазерный указатель выключается автоматически, когда на таймере истекает время.

8.1.4. Порядок эксплуатации meX+60

8.1.4.1. Иллюстрация панели управления и дисплея модели meX+60



№	Название	Описание
1	Индикатор напряжения, кВ	Показывает напряжение в диапазоне 40–100 кВ
2	Индикатор электрического заряда, миллиампер-секунда	Показывает электрический заряд в диапазоне 0,4–100 миллиампер-секунда
3	Лампа готовности	Загорается при нажатии ручного реле в первый раз для снятия блокировки
4	Лампа экспонирования	Горит во время рентгеновского экспонирования
5	Лампа ожидания	Горит до начала второго экспонирования
6	Регулятор напряжения, кВ	Увеличивает/уменьшает напряжение нажатием кнопок «вверх» и «вниз»
7	Регулятор заряда, миллиампер-секунда	Увеличивает/уменьшает значение электрического заряда нажатием кнопок «вверх» и «вниз»
8	Память АПР (1–8)	Хранит в памяти не более 8 данных АПР
9	Сохранение АПР	Сохраняет выбранные данные АПР
10	Поворот	Помогает читать загорающиеся значения напряжения (кВ) и электрического заряда (миллиампер-секунда), переворачивая их
11	Индикатор лампы коллиматора	Горит, когда работает лампа внутри коллиматора
12	Индикатор сбоя	Загорается в случае сбоя аппарата

READY	Готово к экспонированию
ERROR	Сбой
WAIT	Ожидание
X-RAY	Рентгеновское излучение
WARNING! THIS XRAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED	Предупреждение! Строго соблюдайте указания к эксплуатации рентгеновского прибора и технику безопасности при экспонировании во избежание причинения вреда пациенту и эксплуатанту!

8.1.4.2. Обычный режим

A. Откройте футляр для переноски.

B. Подключите разъём питания к аппарату mex+60.

C. Включите линейный выключатель — на дисплее отобразится:

D. Настройте напряжение с помощью регулятора [6].

E. Настройте заряд с помощью регулятора [7].

F. Снимите блокировку: переключите прибор в состояние готовности, один раз нажав ручное реле.

G. Когда загорится индикатор готовности [3], нажмите ручное реле второй раз и произведите экспонирование. Во время рентгеновского экспонирования горит лампа экспонирования [4].

H. После окончания экспонирования лампа ожидания [5] будет загораться и затухать в течение времени ожидания.

8.1.4.3. Режим АПР

A. Откройте футляр для переноски.

B. Подключите разъём питания к аппарату mex+60.

C. Включите линейный выключатель — на дисплее отобразится:

D. Выберите 1–8 APR [8]

E. Настройте напряжение с помощью регулятора [6].

F. Настройте заряд с помощью регулятора [7].

G. Сохраните выбранные значения напряжения и заряда, нажав кнопку [9].

H. Когда загорится индикатор готовности [3], нажмите ручное реле второй раз и произведите экспонирование. Во время рентгеновского экспонирования горит лампа экспонирования [4].

I. После окончания экспонирования лампа ожидания [5] будет загораться и затухать в течение времени ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Как было показано выше, реле экспонирования нужно нажимать два раза. Тем не менее, можно производить немедленное экспонирование в случае достаточного нагрева нити накала трубки.

ОСТОРОЖНО

Если вы хотите произвести несколько экспозиций подряд, подождите, пока лампа ожидания [5] не погаснет. Если количество экспозиций превышает три раза подряд (при зарядах выше 50 миллиампер-секунда), подождите 3 минуты, чтобы предотвратить перегрев прибора.

8.1.4.4. Дистанционное управление и работа

8.1.4.4.1 Введение

Теперь эксплуатант может выбирать электрический заряд, напряжение и предварительно настроенные способы запоминания (память ППЗУ) нажатием переключателей на панели управления. Выбор метода или режима зависит от участка организма или изображения рентгенологического исследования. Лампа коллиматора и лазерный указатель включаются нажатием кнопки включения лампы и выключается через 30 секунд, когда истекает время таймера коллиматора.

Многие эксплуатанты портативных аппаратов и пользователи полевых устройств предлагали нам разработать более эффективный способ выбора техники и параметров экспонирования в дополнение к значениям заряда, напряжения и предварительно настроенных способов запоминания. Большинство эксплуатантов полевых приборов одной рукой держат переносные рентгенаппараты, а другой — ручное реле экспонирования. Так неудобно выбирать технические параметры на панели управления, ведь при этом нужно не уронить портативный аппарат или ручное реле. Мы модифицировали рентгеновские аппараты и функции разблокировки и экспонирования ручного реле, чтобы можно было выбирать все параметры экспонирования (заряд и напряжение) и управлять лампой коллиматора.

Ручное реле экспонирования представляет собой двухступенчатое ручное реле. 1ая ступень ручного реле — это Подготовка (разблокировка), 2ая ступень — Экспонирование.

Все функции дистанционного управления, описанные выше, выполняются первым нажатием ручного реле — Разблокировка и подготовка. Выбор каждой функции дистанционного управления и значений описан ниже.

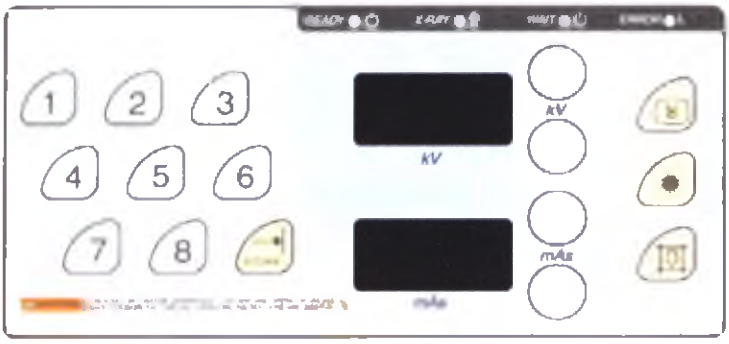
Ожидание

Снять блок (1й раз,ГОТОВО)

Экспонирование (2й раз)

8.1.4.4.2 Режим дистанционного управления

Настройка напряжения и заряда, выбор памяти и лампа коллиматора управляются дистанционно нажатием ручного реле один раз:



ВНИМАНИЕ

Нажмите ручное реле в положение «Готово» три раза подряд. Таким образом вы войдёте в режим меню дистанционного ручного управления для эксплуатации.

<Тройное нажатие>

8.1.4.4.3 Настройка памяти

При нажатии ручного реле в положение ГОТОВО быстро три раза начнут последовательно мигать светодиодный индикатор станции предварительно настроенной памяти, а также показания напряжения и заряда. Нажмите один раз ручное реле, когда начнёт мигать нужная станция. Этим нажатием вы выберите данные предварительно настроенной памяти, которые отобразятся на экране управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все данные предварительно настроенной памяти должны быть введены и сохранены в памяти каждой станции (mex+60: 1–8) до выполнения работы в вышеуказанном режиме.

8.1.4.4.4 Настройка напряжения

Нажмите реле один раз в положение ГОТОВО, и замигает счётчик напряжения. Теперь вы находитесь в режиме меню настройки напряжения. Значения напряжения увеличиваются на один кВ одним нажатием реле в положение ГОТОВО. Если нажать реле в положение ГОТОВО и подержать в таком положении несколько секунд, значение напряжения резко увеличится до максимального значения. Счётчик напряжения будет циркулировать от самого низкого до самого высокого значения пор, пока вы будете удерживать кнопку реле нажатой. Когда на дисплее управления появится нужное значение напряжения, отпустите реле из стадии ГОТОВО и подождите несколько секунд. Значение напряжения будет установлено автоматически.

8.1.4.4.5 Настройка значения электрического заряда

Порядок настройки значения электрического заряда схож с порядком настройки значения напряжения. Нажмите реле один раз в положение ГОТОВО, и начнёт мигать индикатор заряда. Теперь вы находитесь в режиме меню настройки значения заряда. Значение заряда увеличивается с каждым нажатием реле в положение ГОТОВО (от 0,4 миллиампер-секунда до максимального значения заряда каждого портативного рентгеновского

прибора). Если вы хотите быстро увеличить значение заряда, просто подержите реле нажатым в положении ГОТОВО на одну ступень. (mex+60: 100 миллиампер-секунда). Счётчик заряда будет циркулировать до тех пор, пока вы будете удерживать реле в положении ГОТОВО. Когда на дисплее управления появится нужное значение заряда, отпустите ручное реле из положения ГОТОВО и подождите несколько секунд. Значение заряда будет установлено автоматически.

8.1.4.4.6 Включение коллиматора

ВНИМАНИЕ

Быстро нажмите ручное реле в положение ГОТОВО два раза. Включается лампа и лазерный указатель для настройки поля облучения.

<Двойное нажатие>

Настроив параметры экспонирования (величина электрического заряда и напряжение) на вашем реле, теперь вы можете произвести рентгенографическое экспонирование. Очень важно поместить правильную область исследования на теле пациента. Таким образом, пучок, выпускаемый коллиматором, должен по размеру подходить к размеру области исследования. После быстрого нажатия реле в положение ГОТОВО дважды одновременно включится лампа коллиматора и лазерный указатель и будет гореть, пока не пройдёт время таймера лампы (30 секунд).
Тем не менее, лампа коллиматора и лазерный указатель выключатся автоматически, когда завершится рентгеновское экспонирование.

8.1.4.4.7 РЕНТГЕНОВСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При рентгеновском экспонировании в помещении или на открытом воздухе слабое излучение будет рассеиваться по всему окружающему пространству. Допущенный к использованию прибора эксплуатант должен принимать все меры предосторожности, и настоятельно рекомендуется носить свинцовый фартук и перчатки, если это необходимо для защиты вашего пациента и вас самих.

После выбора способа рентгеновского экспонирования и настройки пучка света, выпускаемого коллиматором, с помощью ручки коллиматора, допущенный к эксплуатации работник клиники или больницы может производить рентгеновское экспонирование.

ПОРЯДОК РЕНТГЕНОВСКОГО ЭКСПОНИРОВАНИЯ:

A. Нажмите реле до положения ГОТОВО (1-е положение) и удерживайте его

B. Нажмите реле до 2-го положения. Экспонирование будет производиться автоматически таймером экспонирования

1-е пол. 2-е пол.

8.1.4.4.8 ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Все ранее упомянутые функции и операции ручного реле дистанционного управления можно также выполнить с помощью панели управления. Все функции и параметры экспонирования можно поменять с помощью главной панели управления до окончательного экспонирования.

(См. в руководстве пользователя указания об использовании основной панели управления)

9. Таблицы техник выполнения рентгенографии

9.1. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 75 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	76	6,0	5,0	75
	БОКОВАЯ	70	3,2	2,5	75
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	2,0	1,8	75
	БОКОВАЯ	100	2,2	2,0	75
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	2,0	75
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	1,4	1,2	75
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1,0	0,8	75
	БОКОВАЯ	56	1,0	0,8	75
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,9	2,5	75
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3,2	2,9	75
	БОКОВАЯ	96	4,5	4,0	75
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
	БОКОВАЯ	96	9,0	8,0	75
ЖИВОТ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	8,0	6,4	75
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ	ПЕРЕДНЕ-	90	4,0	3,2	75

СУСТАВ В БОКОВОЙ	ЗАДНЯЯ				
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	3,0	2,5	75
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	1,8	75
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,4	1,2	75

9.2. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 100 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	20	16,0	100
	БОКОВАЯ	80	12	10,0	100
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3	2,5	100
	БОКОВАЯ	110	5	4,5	100
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	4	3,2	100
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	2	1,8	100
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1	0,8	100
	БОКОВАЯ	56	1	0,8	100
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	6	5,0	100
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
	БОКОВАЯ	96	15	12,0	100
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	16,0	100
	БОКОВАЯ	96	22	1,8	100
ЖИВОТ В	ПЕРЕДНЕ-	80	12	10,0	100

ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ЗАДНЯЯ				
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	15,0	100
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ В БОКОВОЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	10	8,0	100
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	3	2,5	100
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,5	1,2	100
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1	0,8	100
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,35	1,2	100

10. Уборка

⚠ Предупреждение.

Перед уборкой аппарата отключите его от питания.

Для очистки аппарата настоятельно рекомендуется использовать только мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде.

🚫 Категорически запрещается чистить аппарат грубой тканью, едкими химикатами или органическими растворами.

🚫 Во избежание изменения цвета, формы, повреждения, поражения электрическим током или возгорания, категорически запрещается чистить аппарат с применением воды, бензина, растворителя или спирта.

🚫 Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается наливать воду непосредственно на аппарат. В противном случае ваша гарантия аннулируется.

- Уборка внешнего корпуса и рабочей части

Для уборки внешнего корпуса пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью.

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

- Уборка частей. Для уборки частей пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1. Необходимость и возможность технического обслуживания

Аппарат требует регулярного технического обслуживания

2. Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность технического обслуживания

Периодическая проверка

1) Каждые 6 месяцев

A. Проверьте все устройства индикации: поля индикации (FND), светодиодные индикаторы и другие элементы индикации.

B. Проверьте все функции: рабочие переключатели, коллиматор, программируемые функции.

C. Проверьте состояние калибровки в соответствии с разделом руководства по техническому обслуживанию конкретного аппарата.

D. Проверьте термореле рентгеновской трубки внутри аппарата.

Отсоедините термореле от трубки и проверьте, появилось ли на дисплее сообщение об ошибке. Также проверьте, не возникают ли проблемы в процессе выполнения съемки.

E. Проведите дополнительные испытания, предусмотренное законодательством и официальными нормативными требованиями.

2) Каждые 12 месяцев

A. Проверьте внешние поверхности корпуса на наличие повреждений: панель управления с кнопками.

B. Проверьте подключение кабелей к главному модулю: кабель ручного переключателя, кабель коллиматора и другие соединения.

C. Откройте верхнюю крышку аппарата и проверьте внутренние компоненты на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником

D. Откройте крышку аппарата и проверьте на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником, утечка масла, повреждение кабелей и т.д.

3. Необходимость ремонта (ремонтопригодность)

3.1. Возможные неисправности и пути их устранения

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование аппарата и свяжитесь с компанией Medical ECONET GmbH или уполномоченным представителем производителя.

4. Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МосРентген Центр"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "МРЦ"
Адрес (место нахождения) юридического лица	143081, Московская обл., Одинцовский р-н, Солослово д., КИЗ Горгки-8 тер., 275
Номера телефонов	+7(495)7754444
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	aldid@trauma.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7707526947

Кроме того, техническое обслуживание и ремонт аппарата могут проводить другие организации имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

5. Примечание

5.1. Если по результатам периодической проверки или после ремонта требуется калибровка выходной мощности, следуйте описанным ниже правилам и методам.

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение опасно для оператора, если строго не соблюдать правила техники безопасности.

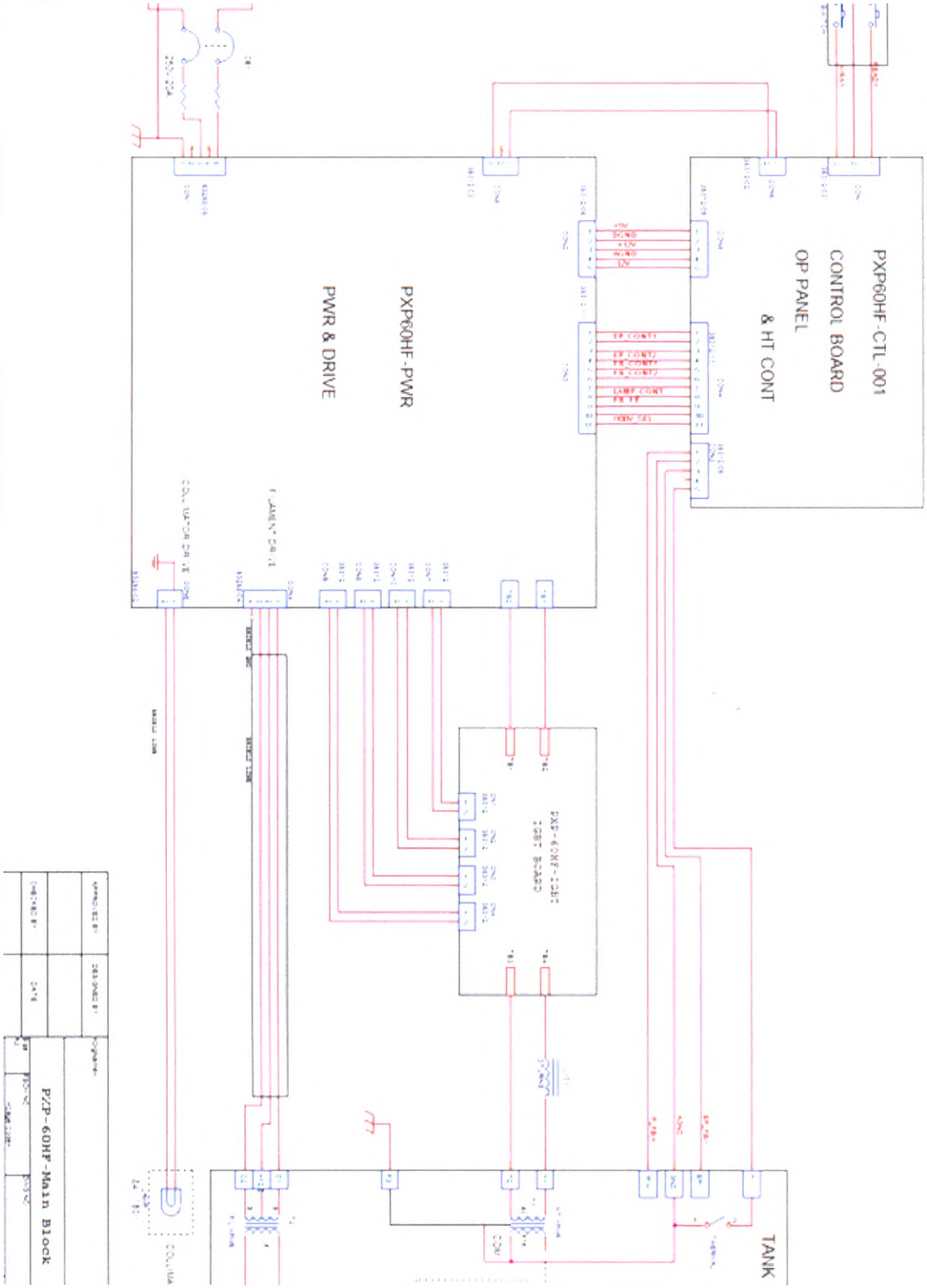
5.2. Это руководство содержит информацию для обеспечения правильного использования и работы meX+60. Прежде чем приступать к работе с данным аппаратом, внимательно прочтите все пункты.

5.3. Неправильное использование и операции, не предусмотренные в настоящем руководстве, могут привести к повреждению аппарата и сокращению его срока службы. Особое внимание необходимо обратить на все предупреждения, предостережения и примечания.

5.4. Аппарат должен использоваться только лицами и практикующими специалистами с официально подтвержденной квалификацией.

5.5. Всегда держите руководство под рукой для справки.

6. Блок-схема


PXP60HF-CTL-001
CONTROL BOARD
OP PANEL
& HT CONT
PXP60HF-PWR
PWR & DRIVE
TANK
PXP-60HF-Main Block

7. Калибровка

7.1. Для технической калибровки требуются указанные ниже инструменты и приборы.

1) Инструменты: отвертки (№ 1 и № 2), плоская отвертка

2) Приборы: цифровой вольтметр, осциллограф (Tektronix TDS 3032 или аналогичное устройство)

7.2. Питание

1) Перед началом работ необходимо выключить аппарат.

2) Убедитесь, что кабель питания подсоединен к розетке.

3) Включите выключатель питания.

4) На панели управления загорится индикатор.

7.3. Калибровка и проверка напряжения трубки.

1) Выключите выключатель питания.

2) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате PCB панели управления.

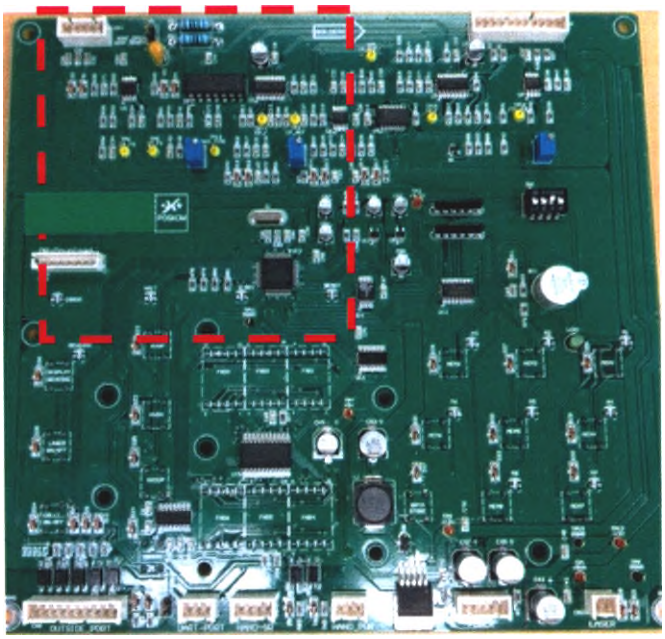
3) Все DIP-переключатели на системной плате PCB должны быть в выключенном положении (DIP-переключатель обычно находится в этом положении)

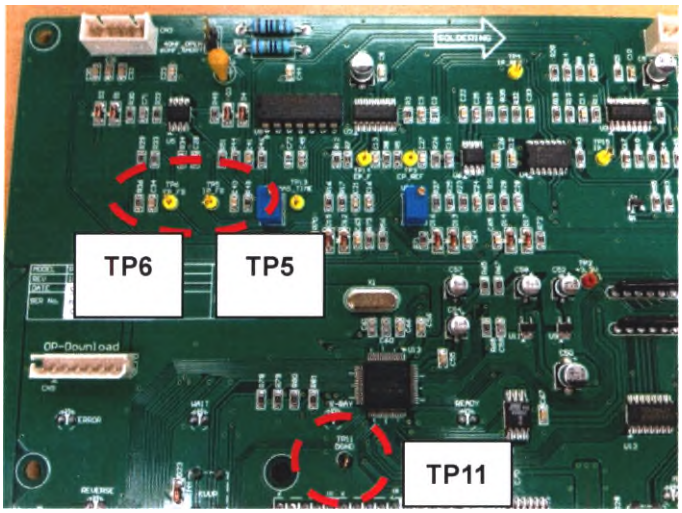
4) Подключите щуп первого канала осциллографа к TP5 (IP FB).

5) Подключите щуп второго канала осциллографа к TP6 (IP FB).

Канал 1: мА. 60 мА = 9 В
Канал 2: кВ. 40 кВ = 2 В

6) Подсоедините кабель заземления к TP11 (GND).





7) Включите сетевой выключатель, и на дисплее отобразится следующая информация:

8) Установите значения напряжения и тока на 40 кВ и 0,4 мАс (60 мА). Отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

9) Если значение не равно 9 В, отрегулируйте значение мА при помощи резистора VR1 на плате панели управления. Отследите значение кВ на осциллограмме канала 2.

10) Если значение не равно 2 В, отрегулируйте значение кВ при помощи резистора VR3 на плате панели управления. После настройки установите значение напряжения трубки на 80 кВ с помощью кнопки выбора кВ (стрелка вверх/вниз).

11) Установите значения напряжения и тока на 80 кВ и 0,4 мАс (40 мА). Затем отследите значения мАс и кВ на осциллограммах каналов 1 и 2.

12) Если значение не равно 6 В, отрегулируйте значение мА при помощи резистора VR1 на плате панели управления.

13) Если значение не равно 4 В, отрегулируйте значение кВ при помощи резистора VR3 на плате панели управления.

7.4. Калибровка и проверка тока трубки

1) Выключите выключатель питания.

2) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате PCB панели управления.

3) Все DIP-переключатели на плате панели управления PCB находятся в состоянии «off» (выкл.). (Примечание: DIP-переключатели, как правило, находятся в этом положении.)

4) Подсоедините щуп первого канала осциллографа к TP5 (IP F/B).

5) Подсоедините щуп второго канала осциллографа к TP6 (EP F/B).

Канал 1 отображает значение мА, 60 мА = 9 В
Канал 2 отображает значение кВ, 40 кВ = 2 В

6) Подсоедините кабель заземления к TP11 (GND).

7) Включите сетевой выключатель, и на дисплее отобразится следующая информация:

8) Установите значения напряжения и тока на 40 кВ и 0,4 мАс (60 мА). Отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

9) Если значение не равно 7 В, отрегулируйте значение мА при помощи калибровочных данных на панели управления.

10) Выключите питание и подождите, пока не погаснет дисплей.

11) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть включен.

12) Включите сетевой выключатель, и на дисплее отобразится следующая информация:

13) Затем нажмите стрелку вверх кнопки выбора мАс (см. описание панели управления).

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C00 — калибровочный код для тока трубки (60 мА при 40–50 кВ)

179 – калибровочное значение для тока трубки (60 мА при 40–50 кВ)

14) Настройте значение мА при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

15) После настройки нажмите кнопку сохранения (см. описание панели управления).

16) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

Если значение не равно 9 В, настройте калибровочные значения еще раз.

17) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть включен.

18) Затем нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (см. описание панели управления).

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код **Калибровочное значение**

C01 — калибровочный код для тока трубки (40 мА при 51–70 кВ)

153 – калибровочное значение для тока трубки (40 мА при 51–70 кВ)

19) Настройте значение мА при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

20) После настройки нажмите кнопку сохранения (см. описание панели управления).

21) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

22) Если значение не равно 6 В, настройте калибровочные значения еще раз.

23) В Таблице 1 приведены калибровочные коды и значения для каждого значения тока трубки.

7.5. Калибровка уровня прогрева нити накала

1) Прогрев нити накала необходим для генерирования тока в трубке.

2) Возможно резкое повышение или снижение тока трубки, если калибровочные значения для уровня прогрева или резистор VR2 (прирост прогрева) настроены неправильно.

3) Существует два метода настройки калибровочных значений для уровня прогрева. Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

4) С помощью резистора VR2 (прирост прогрева) можно отрегулировать весь диапазон значений тока трубки. С помощью калибровочных значений для уровня прогрева нити накала регулировка осуществляется для каждого значения тока отдельно.

5) Выключите выключатель питания.

6) Поднимите панель управления, чтобы получить доступ к плате PCB панели управления.

7) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть включен.

8) Включите выключатель питания.

9) Нажмите кнопку АПР , и на дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код для уровня прогрева **Калибровочное значение для уровня прогрева**

P00 — калибровочный код для уровня прогрева нити накала (калибровочный код для уровня прогрева при 60 мА)

17 — калибровочное значение для уровня прогрева нити накала (калибровочное значение для уровня прогрева нити накала при 60 мА).

10) Настройте данные при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

11) После настройки нажмите кнопку сохранения АПР (см. описание панели управления).

12) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

Если на осциллограмме наблюдается резкое повышение или снижение тока, настройте калибровочные значения еще раз.

Затем нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ (см. описание панели управления).

На дисплее появится следующая информация:

Калибровочный код для уровня прогрева **Калибровочное значение для уровня прогрева**

P01 — калибровочный код для уровня прогрева нити накала (калибровочный код для уровня прогрева при 40 мА)

37 — калибровочное значение (значение калибровочного кода для уровня прогрева при 40 мА)

13) Настройте значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) (см. описание панели управления).

14) После настройки нажмите кнопку сохранения (см. описание панели управления).

15) DIP-переключатель 1 на плате панели управления PCB должен быть выключен до начала генерирования излучения.

16) Если на осциллограмме наблюдается резкое повышение или снижение тока, настройте калибровочные значения еще раз.

17) В Таблице 2 приведены калибровочные коды и значения для каждого значения тока трубки.

Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

7.6. Калибровка кВ

1) Если значение кВ выше или ниже нормы, следует выполнить калибровку, поворачивая резистор VR3 вправо или влево.

2) Весь диапазон значений кВ можно откалибровать путем изменения сопротивления резистора VR3, а режим калибровки кВ используется только для калибровки определенного значения кВ.

3) Чтобы войти в режим калибровки кВ, нажмите кнопки выбора АПР [8] ①, ②, ③ одновременно и удерживайте их 5 секунд. После сигнала зуммера на экране появится следующая информация: kV FND: C40, mAs FND : 0.

4) После изменения калибровочного значения кВ удерживайте кнопку сохранения [9] на протяжении 3 секунд. Новые значения будут сохранены после сигнала зуммера.

5) Для выхода из режима калибровки кВ одновременно нажмите кнопки АПР [8]①, ②, ③ и удерживайте их 1 секунду.

Калибровочный код для кВ **Калибровочное значение для кВ**

C40 — калибровочный код для кВ (от 40 до 49 кВ)

0 — калибровочное значение для кВ (40–49 кВ).

6) Код C40 используется для калибровки диапазона 40–49 кВ, а калибровочное значение для кВ — для диапазона от -9 до +9.

7) Калибровочный код для кВ можно изменить с помощью кнопки выбора кВ (стрелка вверх/вниз) [6], а калибровочное значение кВ — с помощью кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) [7].

8) После изменения калибровочного значения одновременно нажмите кнопки АПР [8] ①, ②, ③ и удерживайте их 1 секунду. После звукового сигнала аппарат вернется в обычный режим.

Калибровочный код для кВ **Калибровочное значение для кВ**

C50 — калибровочный код для кВ (от 50 до 59 кВ)

0 — калибровочное значение для кВ (50–59 кВ).

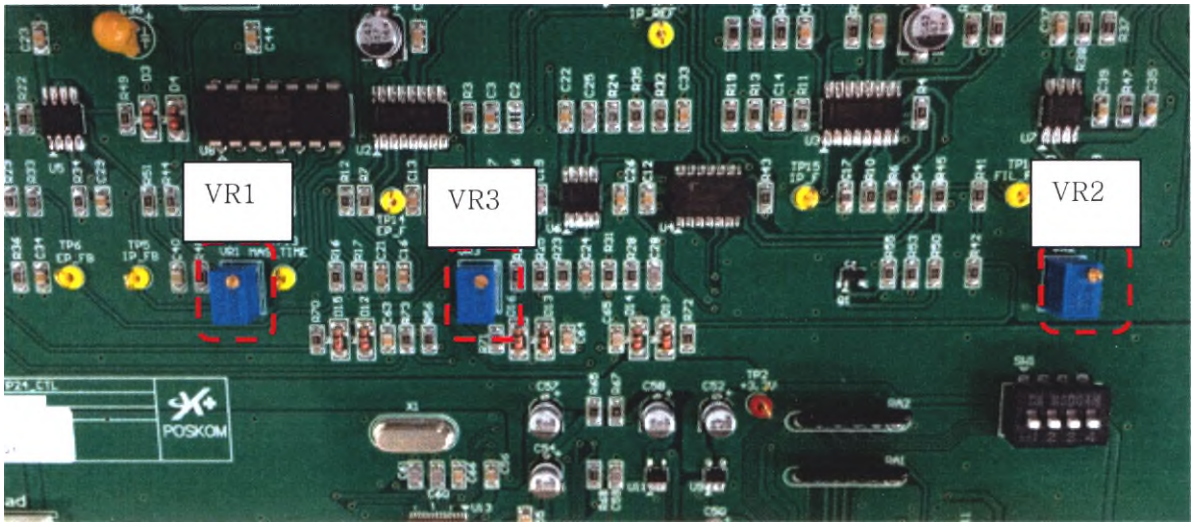
9) Код C50 используется для калибровки диапазона 50–59 кВ, а калибровочное значение для кВ — для

диапазона от -9 до +9.

10) Калибровочный код для кВ можно изменить с помощью кнопки выбора кВ (стрелка вверх/вниз) [6], а калибровочное значение кВ — с помощью кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз) [7].

11) После изменения калибровочного значения одновременно нажмите кнопки АПР [8] ①, ②, ③ и удерживайте их 1 секунду. После звукового сигнала аппарат вернется в обычный режим.

8. Резисторы VR



Номер VR	Регулируемые значения	Направление	
		ВЛЕВО (против часовой стрелки)	ВПРАВО (по часовой стрелке)
VR1	мАс	Увеличивается	Уменьшается
VR2	Прогрев	Увеличивается	Уменьшается
VR3	кВ	Увеличивается	Уменьшается

9. Коды ошибок

[ТАБЛИЦА 1. КОДЫ ОШИБОК]

Код ошибки	Причина	Действие
Err. 07	Контакт режима готовности ручного переключателя замкнут, несмотря на отсутствие нажатия.	Замените плату панели управления
Err. 08	Контакт включения излучения ручного переключателя замкнут, несмотря на отсутствие нажатия	Замените плату панели управления
Err. 10	Отображается, когда сигнал FIL FB обнаруживается в режиме ожидания.	Замените плату панели управления
Err. 11	Отображается, когда сигнал EP FB обнаруживается в режиме ожидания.	Замените плату панели управления

Err. 12	Отображается, когда сигнал IP FB обнаруживается в режиме ожидания.	Замените плату панели управления
Err. 14	Отображается, когда сигнал FIL FB не обнаруживается в режиме готовности.	Замените плату панели управления или плату питания
Err. 15	Отображается, когда значение сигнала EP FB в режиме излучения ниже нормы.	Замените плату панели управления, плату питания или блок трубки
Err. 16	Отображается, когда значение сигнала IP FB в режиме излучения ниже нормы.	Замените плату панели управления или плату питания
Err. 17	Отображается, когда значение сигнала EP FB в режиме излучения выше нормы.	Замените плату панели управления, плату питания или блок трубки
Err. 18	Отображается, когда значение сигнала IP FB в режиме излучения выше нормы.	Замените плату панели управления, плату питания или блок трубки
Err. 19	Отображается, когда значение мАс в режиме излучения выше нормы.	Замените плату панели управления
Err. 21	Отображается, когда штырь CON3 на главной плате не вставлен или терморезистор в блоке трубки выключен.	Проверьте CON3

10. Калибровочные коды и значения.

[Таблица 1. Калибровочные коды и значения для мА]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки	Ток трубки	мАс
220 В	C00	235	от 40 до 50 кВ	60 мА	от 0,4 до 100
220 В	C01	156	от 51 до 70 кВ	40 мА	от 0,4 до 64
220 В	C02	155	от 51 до 70 кВ	40 мА	от 80 до 100
220 В	C03	155	от 71 до 80 кВ	40 мА	от 0,4 до 32
220 В	C04	136	от 71 до 80 кВ	35 мА	от 40 до 80
220 В	C05	120	81–90 кВ	30 мА	от 0,4 до 40
220 В	C06	115	от 81 до 90 кВ	30 мА	от 50 до 80
220 В	C07	115	от 91 до 100 кВ	30 мА	от 0,4 до 50
220 В	C08	97	от 91 до 100 кВ	25 мА	от 64 до 80

[Таблица 2. Калибровочные коды и значения для уровня прогрева нити накала]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки	Ток трубки	мАс
220 В	P00	12	от 40 до 50 кВ	60 мА	от 0,4 до 100

220 В	P01	67	от 51 до 60 кВ	40 мА	от 0,4 до 64
220 В	P02	65	от 51 до 60 кВ	40 мА	от 80 до 100
220 В	P03	70	от 61 до 70 кВ	40 мА	от 0,4 до 64
220 В	P04	65	от 61 до 70 кВ	40 мА	от 80 до 100
220 В	P05	67	от 71 до 80 кВ	40 мА	от 0,4 до 32
220 В	P06	85	от 71 до 80 кВ	35 мА	от 40 до 80
220 В	P07	103	от 81 до 90 кВ	30 мА	от 0,4 до 40
220 В	P08	105	от 81 до 90 кВ	30 мА	от 50 до 80
220 В	P09	108	от 91 до 100 кВ	30 мА	от 0,4 до 50
220 В	P10	115	от 91 до 100 кВ	25 мА	от 64 до 80

|Таблица 3. Калибровочные коды и значения]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки
220 В	C40	0	от 40 до 49 кВ
220 В	C50	0	50–59 кВ
220 В	C60	0	60–69 кВ
220 В	C70	0	от 70 до 79 кВ
220 В	C80	0	от 80 до 89 кВ
220 В	C90	0	от 90 до 100 кВ

Требования по радиационной безопасности персонала и пациентов согласно СанПин 2.6.1.1192-03:

II. Общие положения

2.2. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

2.2.1. Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения.

Для работников (персонала) средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта) или эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).

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

- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

2.2.3. Принцип оптимизации или ограничения уровней облучения при проведении рентгенологических исследований осуществляется путем поддержания доз облучения на таких низких уровнях, какие возможно достичь при условии обеспечения необходимого объема и качества диагностической информации.

2.19. Дозы облучения персонала групп А и Б и населения не должны превышать основных пределов доз, установленных НРБ-99, значения которых приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Нормируемые величины	Пределы доз		
	Персонал группы А	Персонал группы Б	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год
Эквивалентная доза за год в хрусталике, коже, кистях и стопах	 150 мЗв 500 мЗв 500 мЗв	 38 мЗв 125 мЗв 125 мЗв	 15 мЗв 50 мЗв 50 мЗв

VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности персонала

6.1. Радиационная безопасность персонала рентгеновского кабинета обеспечивается системой защитных мероприятий конструктивного характера при производстве рентгеновских аппаратов, планировочными решениями при их эксплуатации, использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, осуществлением радиационного контроля, выполнением требований настоящих Правил.

6.2. К работе по эксплуатации рентгеновского аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность". Учреждение, проводящее обучение, должно иметь лицензию на образовательную деятельность.

6.3. Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах.

6.4. При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы в рентгеновском кабинете, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на работу вне контакта с излучением решается администрацией учреждения в каждом отдельном случае индивидуально в установленном порядке.

6.5. Женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

6.6. Система инструктажа с проверкой знаний по технике безопасности и радиационной безопасности включает:

вводный инструктаж - при поступлении на работу;

первичный - на рабочем месте;

повторный - не реже двух раз в году;

внеплановый - при изменении характера работ (смене оборудования рентгеновского кабинета, методики обследования или лечения и т.п.), после радиационной аварии, несчастного случая.

6.7. Лица, проходящие стажировку и специализацию в рентгеновском кабинете, а также учащиеся высших и средних специальных учебных заведений медицинского профиля допускаются к работе только после прохождения вводного и первичного инструктажа по технике безопасности и радиационной безопасности. Для студентов и учащихся, проходящих обучение с источниками ионизирующих излучений, годовые дозы не должны превышать значений, установленных для персонала группы Б.

6.8. Регистрация проведенного инструктажа персонала группы А проводится в специальных журналах.

6.9. В рентгенологических исследованиях, сопровождающихся сложными манипуляциями, проведение которых не входит в должностные обязанности персонала рентгеновского кабинета, могут участвовать специалисты (травматологи и другие), относящиеся к категории облучаемых лиц персонала группы Б, обученные безопасным методам работы, включая обеспечение радиационной безопасности пациента, и прошедшие инструктаж.

6.10. Персонал рентгеновского кабинета должен знать и строго соблюдать настоящие Правила, правила охраны труда, техники безопасности, радиационной безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии. О нарушениях в работе рентгеновского аппарата, неисправности средств защиты и нарушении пожарной безопасности персонал должен немедленно доложить администрации учреждения.

6.11. Не допускается проведение работ с рентгеновским излучением, не предусмотренных должностными инструкциями, инструкциями по технике безопасности, радиационной безопасности и другими регламентирующими документами. Не допускается работа персонала рентгеновского кабинета без средств индивидуального дозиметрического контроля.

6.12. Не допускается проводить контроль качества монтажа, ремонта и юстировки рентгеновской аппаратуры путем рентгенологического исследования людей.

6.13. Рентгенолаборант не может обслуживать два и более одновременно работающих рентгеновских аппарата, в том числе в случае расположения их пультов управления в одной комнате.

6.14. Во время рентгенографии персонал из комнаты управления через смотровое окно или иную систему наблюдает за состоянием пациента, подавая ему необходимые указания через переговорное устройство. Разрешается нахождение персонала в процедурной за защитной ширмой при работе: рентгенодиагностического аппарата с универсальным столом-штативом поворотным при наличии защитных средств на экрано-снимочном устройстве. Не допускается нахождение в процедурной лиц, не имеющих прямого отношения к рентгенологическому исследованию.

6.15. Персонал должен владеть приемами оказания первой медицинской помощи, знать адреса и телефоны организаций и лиц, которым сообщается о возникновении аварий, содержать в порядке и чистоте кабинет, не допускать его загромождения.

6.16. Во время рентгенологического исследования врач-рентгенолог должен соблюдать длительность перерывов между включениями высокого напряжения в соответствии с паспортом на аппарат, следить за выбором оптимальных физико-технических режимов исследования (анодное напряжение, анодный ток, экспозиция, расстояние, фокус-кожа и др.), проводить пальпацию дистанционными инструментами (дистинкторы и др.) и использовать передвижные и индивидуальные средства радиационной защиты в необходимом объеме и номенклатуре.

6.17. Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурной, кроме случаев, перечисленных в п.6.14.

6.19. В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций персонал действует в соответствии с инструкцией по ликвидации аварий.

К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние стен, пола и потолка;
- пожар.

VII. Требования по обеспечению радиационной безопасности пациентов и населения

7.1. Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Врачи, выполняющие медицинские рентгенологические исследования, должны знать ожидаемые уровни доз облучения пациентов, возможные реакции организма и риски отдаленных последствий.

7.2. По требованию пациента ему предоставляется полная информация об ожидаемой или о полученной им дозе облучения и о возможных последствиях. Право на принятие решения о применении рентгенологических процедур в целях диагностики предоставляется пациенту или его законному представителю.

7.3. Пациент имеет право отказаться от медицинских рентгенологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

7.4. Окончательное решение о целесообразности, объеме и виде исследования принимает врач-рентгенолог, в случае отсутствия врача-рентгенолога решение принимает врач, направивший на рентгенологическое исследование, прошедший обучение по радиационной безопасности в учреждении, имеющем лицензию на образовательную деятельность в данной области.

7.5. При необоснованных направлениях на рентгенологическое исследование (отсутствие диагноза и др.) врач-рентгенолог может отказать пациенту в проведении рентгенологического исследования, предварительно проинформировав об этом лечащего врача и зафиксировав отказ в истории болезни (амбулаторной карте).

7.6. Врач-рентгенолог (или рентгенолаборант) регистрирует значение индивидуальной эффективной дозы пациента в листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологических исследований (лист вклеивается в медицинскую карту амбулаторного больного) и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований. При выписке больного из стационара или после рентгенологического исследования в специализированных лечебно-профилактических учреждениях значение дозовой нагрузки вносится в выписку. Впоследствии доза переносится в лист учета дозовых нагрузок медицинской карты амбулаторного больного. Определение и учет дозовых нагрузок проводится с использованием утвержденных методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений.

7.7. С целью предотвращения необоснованного повторного облучения пациентов на всех этапах медицинского обслуживания учитываются результаты ранее проведенных рентгенологических исследований и дозы, полученные при этом в течение года. При направлении больного на рентгенологическое исследование, консультацию или стационарное лечение, при переводе больного из одного стационара в другой результаты рентгенологических исследований (описание, снимки) передаются вместе с индивидуальной картой.

7.8. Произведенные в амбулаторно-поликлинических условиях рентгенологические исследования не должны дублироваться в условиях стационара. Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

7.9. Установленный норматив годового профилактического облучения при проведении профилактических медицинских рентгенологических исследований и научных исследований практически здоровых лиц - 1 мЗв.

Проведение профилактических обследований методом рентгеноскопии не допускается.

Проведение научных исследований с источниками излучения на людях осуществляется по решению федерального органа управления здравоохранения. При этом требуется обязательное письменное согласие испытуемого и предоставление ему информации о возможных последствиях облучения.

7.10. Пределы доз облучения пациентов с диагностическими целями не устанавливаются. Для оптимизации мер защиты пациента необходимо выполнять требования п.2.2 настоящих Правил.

При достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями.

При получении лицами из населения эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или накопленной дозы более 500 мЗв от одного из основных источников облучения или 1000 мЗв от всех источников облучения необходимо специальное медицинское обследование, организуемое органами управления здравоохранением.

7.11. В целях защиты кожи при рентгенологических процедурах устанавливаются следующие минимальные допустимые расстояния от фокуса рентгеновской трубки до поверхности тела пациента (таблица 7.1).

7.12. При рентгенологическом исследовании обязательно проводится экранирование области таза, щитовидной железы, глаз и других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста.

Таблица 7.1.Минимальные допустимые кожно-фокусные расстояния (КФР)

Вид исследования	КФР, см
Рентгенография на палатном, передвижном аппаратах	20

7.13. В случае необходимости оказания больному скорой или неотложной помощи рентгенологические исследования производятся в соответствии с указанием врача, оказывающего помощь.

7.14. При направлении на санаторно-курортное лечение в санаторно-курортные карты вносятся результаты рентгенологических исследований и дозы облучения, полученные при наблюдении за больным в предшествующий год. При направлении на врачебно-трудовую экспертную комиссию (ВТЭК) прилагаются данные рентгенологических исследований, проведенных в процессе наблюдения за больным.

7.15. При направлении женщин в детородном возрасте на рентгенологическое исследование лечащий врач и рентгенолог уточняют время последней менструации с целью выбора времени проведения рентгенологической процедуры. Рентгенологические исследования желудочно-кишечного тракта, урографию, рентгенографию тазобедренного сустава и другие исследования, связанные с лучевой нагрузкой на гонады, рекомендуется проводить в течение первой декады менструального цикла.

7.16. Назначение беременных на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям. Исследования должны по возможности проводиться во вторую половину беременности, за исключением случаев, когда должен решаться вопрос о прерывании беременности или необходимости оказания скорой или неотложной помощи При подозрении на беременность вопрос о допустимости и необходимости рентгенологического исследования решается исходя из предположения, что беременность имеется.

7.17. Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях.

7.18. Рентгенологические исследования беременных проводятся с использованием всех возможных средств и способов защиты таким образом, чтобы доза, полученная плодом, не превысила 1 мЗв за два месяца невыявленной беременности. В случае получения плодом дозы, превышающей 100 мЗв,

врач обязан предупредить пациентку о возможных последствиях и рекомендовать прервать беременность.

7.21. Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям беременные, а также больные при поступлении на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

7.22. При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения - возможно более коротким, но не снижающим качества исследования.

7.23. При проведении рентгенологических исследований пребывание в процедурной более одного пациента не допускается.

7.24. При использовании переносных аппаратов вне рентгеновского кабинета (в палатах, операционных) предусматриваются следующие мероприятия.

- нахождение людей на определенных расстояниях и в течение времени, рассчитанных для этого типа рентгеновских аппаратов и указанных в руководстве по их эксплуатации;
- выделение помещений для постоянного или временного хранения рентгеновских аппаратов;
- направление излучения в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата;
- применение передвижных средств радиационной защиты;
- использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты.

12. Применимые стандарты РФ

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

1) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

3) ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии;

4) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Перевод с английского на русский язык

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Портативный рентгеновский аппарат

meX+60

Производитель

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ», Им Эрленгрунд 20, 46149 Оберхаузен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Специалист в системе менеджмента качества
Петер Нахтигаль
/подписано/
подпись
дата
26.07.2018 г.
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Номер 409 в реестре для регистрации нотариальных действий за 2018 год

Настоящим свидетельствую подлинность подписи и печати, поставленных выше в моём присутствии

господином Петером Нахтигаль, род. 02.06.1982 г.,
проживающий: ул. Маргаретен 9, 45665 Реклингхаузен,
- личность которого удостоверена посредством предъявления действующего удостоверения личности № 550309711, выданного городом Билефельд.

Нотариус действовал в соответствии с подп. 7 п. 1 ст. 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации».

/подпись/
Нотариус

/Печать: Корнелия Шрёрс, нотариус в г. Оберхаузен/

/далее – текст на русском языке/

Штамп: Пронумеровано и скреплено печатью 53 листа
Петер Нахтигаль /подпись/
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №-77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 *лист(а)(ов)*

Нотариус

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Portable X-ray generators
meX+100

Manufacture

Medical ECONET GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

"APPROVE"
Medical ECONET GmbH
Quality Management System Specialist
Peter Nachtigal

signature

date
26.07.2018

Stamp

Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen - Germany
t: +49 (0)208 / 377 890 - 0 | f: +49 (0)208 / 377 890 -55
info@medical-econet.com | www.medical-econet.com

Urkundenrolle-Nr. 410 für das Jahr 2018

Vorstehende, vor mir anerkannte Namensunterschrift des

Herrn Peter Nachtigal, geb. am 02.06.1982,
wohnhaft Margaretenstraße 9, 45665 Recklinghausen
- ausgewiesen durch Vorlage des gültigen Personalausweises Nr. L7GZN40VV,
ausgestellt durch die Stadt Recklinghausen -

beglaubige ich hiermit.

Die Notarin befragte nach einer Vorbefassung nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Diese wurde verneint.

Oberhausen, den 30.08.2018

Notarin

CE 0123

meX+100

Портативный рентгеновский аппарат

Руководство по эксплуатации и обслуживанию

Medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)
www.medical-econet.com
Тел.: +49 208 377 890 0
Факс: +49 208 377 890 55

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1	Общее описание	6
2	Техника безопасности	9
3	Условия эксплуатации	10
4	Радиационная безопасность	10
5	Информация об электромагнитной совместимости	11
6	Конфигурация аппарата	14
7	Технические характеристики	16
8	Рабочий режим	22
8.1.4.4	Использование дистанционного управления	28
10	Уборка	34

ТАБЛИЦЫ

7	Технические характеристики	16
9	Таблица техник выполнения рентгенографии	32

ИЛЛЮСТРАЦИИ

7.1	Габариты и масса аппарата	19
7.2	Габариты и масса контейнера	20
7.3	Этикетки	20
8.1.4.1	Панель управления и дисплей	24

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1	Необходимость и возможность технического обслуживания	35
2	Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность	35
3	Необходимость ремонта (ремонтопригодность)	35
4	Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание	36
5	Примечание	36
6	Блок-схема	37
7	Калибровка	38
8	Резисторы VR	43
9	Коды ошибок	44
10	Калибровочные коды и значения	45
11	Радиационная безопасность	48
12	Применяемые стандарты РФ	53

ЧАСТЬ 1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

См. руководство или брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ: на ОБОРУДОВАНИИ Medical ECONET: «Придерживайтесь указаний в инструкции по эксплуатации»

Общий знак предупреждения

Символ радиационной опасности на панели оператора. Горит во время генерирования рентгеновского излучения. Одновременно с панели подается звуковой сигнал.

Предупреждение: ионизирующее излучение

Рентгеновский излучатель, испускающий излучение

Неионизирующее излучение

Опасное напряжение

Опасное напряжение свыше 1000 В переменного тока или 1500 В постоянного тока. (этот символ используется внутри аппарата).

Предупреждение: опасное напряжение

Этим символом обозначены ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, которые должен выполнить пользователь

Этим символом обозначены действия, выполнение которых ЗАПРЕЩЕНО.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Внимание!

Защитное заземление

Указывает место, в котором заземляющий проводник подсоединяется к корпусу. Защитный заземляющий проводник, подключенный к токопроводящим частям оборудования класса 1 с целью обеспечения безопасности. (Символ используется внутри аппарата.)

Земля (заземление)

Постоянный ток

~	Переменный ток
IPX0	Не защищено от попадания жидкости
CE 0123	Маркировка CE наносится на изделия, отвечающие требованиям применимой Директивы Европейского Союза (ЕС) о медицинском оборудовании, и подтверждает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия, предусмотренные указанной данной директивой.
	Указания по утилизации
	Светоиндикатор радиационного поля
	Дата выпуска
	Адрес производителя
EC REP	Представитель в Европе
SN	Серийный номер
	Символ температурных ограничений
|	ВКЛ. (питание)
○	ВЫКЛ. (питание)

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общее описание ---------- 6
Техника безопасности ---------- 9
Условия эксплуатации ---------- 10
Радиационная безопасность ---------- 10
Информация об электромагнитной совместимости ---------- 11
Конфигурация аппарата ---------- 14
Технические характеристики ---------- 16
Рабочий режим ---------- 22
.4.4 Использование дистанционного управления ---------- 28
Уборка ---------- 34

БЛИЦЫ

Технические характеристики ---------- 16
Таблица техник выполнения рентгенографии ---------- 32

ЛЮСТРАЦИИ

Габариты и масса аппарата ---------- 19
Габариты и масса контейнера ---------- 20
Этикетки ---------- 20
.4.1 Панель управления и дисплей ---------- 24

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Необходимость и возможность технического обслуживания ---------- 35
Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность ---------- 35
Необходимость ремонта (ремонтопригодность) ---------- 35
Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание ---------- 36
Примечание ---------- 36
Блок-схема ---------- 37
Калибровка ---------- 38
Резисторы VR ---------- 43
Коды ошибок ---------- 44
Калибровочные коды и значения ---------- 45
Радиационная безопасность ---------- 48
Применяемые стандарты РФ ---------- 53

ЧАСТЬ 1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

См. руководство или брошюру. ПРИМЕЧАНИЕ: на ОБОРУДОВАНИИ Medical ECONET: «Придерживайтесь указаний в инструкции по эксплуатации»

Общий знак предупреждения

Символ радиационной опасности на панели оператора. Горит во время генерирования рентгеновского излучения. Одновременно с панели подается звуковой сигнал.

Предупреждение: ионизирующее излучение

Рентгеновский излучатель, испускающий излучение

Неионизирующее излучение

Опасное напряжение

Опасное напряжение свыше 1000 В переменного тока или 1500 В постоянного тока. (этот символ используется внутри аппарата).

Предупреждение: опасное напряжение

Этим символом обозначены ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, которые должен выполнить пользователь

Этим символом обозначены действия, выполнение которых ЗАПРЕЩЕНО.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

Внимание!

Защитное заземление

Указывает место, в котором заземляющий проводник подсоединяется к корпусу. Защитный заземляющий проводник, подключенный к токопроводящим частям оборудования класса 1 с целью обеспечения безопасности. (Символ используется внутри аппарата.)

Земля (заземление)

Постоянный ток

~	Переменный ток
IPX0	Не защищено от попадания жидкости
CE 0123	Маркировка CE наносится на изделия, отвечающие требованиям применимой Директивы Европейского Союза (ЕС) о медицинском оборудовании, и подтверждает, что изделие прошло все процедуры оценки соответствия, предусмотренные указанной данной директивой.
	Указания по утилизации
	Светоиндикатор радиационного поля
	Дата выпуска
	Адрес производителя
EC REP	Представитель в Европе
SN	Серийный номер
	Символ температурных ограничений
	ВКЛ. (питание)
	ВЫКЛ. (питание)

1. Общее описание

1.1. Обзор

Благодарим за покупку портативного рентгеновского аппарата meX+100.

Все диагностические рентгеновские аппараты medical ECONET GmbH снабжены высокочастотными генераторами с функцией подавления пульсаций, обеспечивающими на 40–50 % большую выходную мощность по сравнению с обычными рентгеновскими аппаратами. Благодаря высокой мощности и компактному исполнению эти аппараты являются оптимальным решением для обследований как в условиях стационара, так и на выезде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат должно подключатся только к электросети с защитным заземлением.

Данные рентгеновские аппараты используются для генерации рентгеновского излучения для получения рентгеновского изображения с целью диагностики пациента. Этот аппарат можно переместить к месту нахождения пациента, так как оно предназначено для портативного использования.

Неприменимо для маммографии, стоматологии, педиатрии.

Противопоказания:

Во избежание серьёзного повреждения щитовидной железы плода, использование этого аппарата противопоказано начиная с ~ 10-12 недель беременности (когда начинает функционировать щитовидная железа плода), а также в педиатрии.

Побочные эффекты: нет данных

Отличительные характеристики:

- исключительная легкость и компактность;
- высокочастотный генератор рентгеновского излучения;
- высокая выходная мощность 110 кВ/100 мА;
- 30 программируемые настройки АПР;
- возможность дистанционного управления;
- автоматическая стабилизация напряжения;
- реверсивные цифровые индикаторы;
- параметры сети: 220 В переменного тока, 50/60 Гц;
- принадлежности:

-алюминиевый контейнер для переноски – 1 шт.;

-ключ для контейнера – 2 шт.;

-ремень к контейнеру – 1 шт.;

-скоба – 1 шт.;

-стойка – 1 шт.

1.2. Сводное руководство

Сводное руководство состоит из инструкции по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию. Руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации meX+100 для рентгенолаборантов, рентгенологов и другого медицинского персонала, прошедшего обучение по работе с рентгеновскими аппаратами. Руководство по техническому обслуживанию содержит указания по установке, калибровке и плановому техническому обслуживанию для выездного персонала.

Прочтение данного руководства не дает права использовать аппарат без профессионального образования в области рентгенологии или медицины. Это руководство предполагает, что оператор обладает необходимыми специальными навыками для работы с такого рода аппаратами. Портативный рентгеновский аппарат может использоваться только сертифицированными практикующими специалистами для диагностики.

При работе с аппаратом необходимо использовать дополнительные изделия с характеристиками не ниже указанных:

1) Устройство по обработке изображений;

Рекомендация использовать DR-панель "meX+1012WCA" (изготовитель "Rayence Co. Ltd." Korea) или аналог со следующими характеристиками:

- Рентгеновский преобразователь: CSI: TI
- Количество пикселей: 2080x2560
- Активная площадь: 25,9 x 32,0 см
- Плотность пикселей: 127μm
- Разрешение: 3,9 линий / мм
- Энергетический диапазон 40 - 150кВ
- Время предварительного просмотра: от 4 - 7 сек
- Размер: 395x337x18 мм

2) Кассета, которая подкладывается под пациента при съемке;

Кассеты должны быть предназначены для проведения общей рентгенографии.

Рекомендация использовать кассеты Kodak DirectView CR (Кассеты с фосфорными запоминающими экранами для систем компьютерной радиографии) или аналог со следующими характеристиками:

-размеры: 43 x 43 см, 35 x 43 см, или 35 x 35 см

3) Защитная одежда (фартуки для пациента и оператора);

Фартук рентгенозащитный односторонний. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид с возможным свинцовым эквивалентом не менее 0.25 мм Pb.

4) Защитные очки для пациента

-в качестве средств защиты должны использоваться очки с оправой для ушей для защиты глаз от лазерного излучения для типа лазера 3R;

-технические характеристики защитных очков должны быть следующие:

коэффициент поглощения в диапазоне длин волн 350 -1000 нм - не менее 95%;

затемнение – 5 DIN.

1.3. Требования техники безопасности

Настоящее руководство содержит указания по безопасному использованию и эксплуатации данного аппарата. Оператор должен иметь необходимые навыки по работе с данным аппаратом и анализировать

информацию, приведенную в инструкции, на основании уже имеющихся знаний.

Владелец должен обеспечить, чтобы аппарат использовался персоналом с надлежащим уровнем подготовки и квалификации, который подтверждается свидетельством об аккредитации, выданным уполномоченными районными, областными или федеральными органами (в зависимости от необходимости). Использование рентгеновских аппаратов связано с определенными рисками. Все пользователи и операторы должны понимать смысл всех мер по обеспечению безопасности, действий в случае аварийной ситуации и указаний по эксплуатации в данном руководстве.

Изделие соответствует следующим стандартам:

1.EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

2.EN60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

3.EN 60601-2-54:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

4.EN 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

Компания medical ECONET GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за соблюдение пользователем указаний по эксплуатации и технике безопасности, а также за ущерб, причиненный здоровью либо собственности в результате неправильного использования рентгеновских аппаратов после поставки. Все вопросы и комментарии, касающиеся безопасности, следует направлять в сервисные центры medical ECONET GmbH или местным дистрибьюторам.

1.4. Предостережения и предупреждения

Несоблюдение правил техники безопасности при работе с рентгеновским аппаратом влечет за собой определенные риски. Чтобы обратить на них внимание пользователя, используются представленные ниже знаки опасности и предупреждения, сопровождающиеся соответствующим описанием мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ!
Рентгеновское излучение может быть опасным для пациентов и операторов,

1.5 Срок службы изделия

Рентгеновский аппарат meX+100 предназначен для работы в течение 7 лет.

1.6 Утилизация

Указания по утилизации

> ⚠ Аппарат и его принадлежности должны утилизироваться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.
> Данный аппарат и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в вашем регионе. Информацию о правильной утилизации аппарата можно получить в специализированной компании, занимающейся сбором и переработкой отходов.

При утилизации аппарата и его принадлежностей на территории России необходимо руководствоваться СанПин 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения"

2. Техника безопасности

Безопасность пользователя, удобная работа и надежность были нашим главным приоритетом при создании этого рентгеновского аппарата. Мы настоятельно рекомендуем соблюдать приведенные далее инструкции для повышения безопасности при работе с данным аппаратом.

A. Изделие должно использоваться только обученным и квалифицированным специалистом или другим сотрудником под наблюдением такого специалиста.

B. Аппарат meX+100 предназначен только для рентгенографических исследований и не подходит для рентгеноскопии или других подобных областей применения.

C. Аппарат meX+100 следует использовать только в диагностических целях; Аппарат не предназначен для лечения.

D. В соответствии со стандартами EN 60601-1 meX+100 относится к оборудованию класса 1, тип B, степень защиты IPX0.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
> Аппарат не защищен от попадания воды или жидкости.

E. Не модифицируйте аппарат.

F. Аппарат откалиброван для оптимального использования.

G. В случае нарушений в работе аппарата немедленно выключите питание и обратитесь в компанию medical ECONET GmbH или к ее официальному дилеру для получения консультаций или проведения сервисных работ.

H. Прежде чем подключать аппарат к любому другому устройству от другого производителя, свяжитесь с компанией medical ECONET GmbH или ее официальным дилером для получения указаний о совместимости.

Проверка перед работой

❗ Убедитесь, что аппарат подключен к надежно заземленному источнику питания.

3. Условия эксплуатации

3.1. Для обеспечения надежной работы и длительного срока службы аппарата во время его эксплуатации следует исключить воздействие следующих факторов:

1) водяной пар;
2) длительное воздействие прямых солнечных лучей;
3) сильно загрязненный и/или запыленный воздух;
4) высокая влажность;
5) плохая циркуляция воздуха или вентиляция;
6) повышенное содержание соли в воздухе;
7) контакт с коррозионноактивными газами или агрессивными химикатами.

3.2. Соблюдайте достаточное расстояние до источников сильных вибраций. Аппарат должен работать в прохладных и сухих помещениях.

Условия эксплуатации

Температура	10°–40°C (50–104^{0}F)
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Оптимальные условия эксплуатации

Температура	17°–23°C (63–73^{0}F)
Относительная влажность	40–60 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

3.3 Для надежного хранения и транспортировки необходимо обеспечить нужную температуру, влажность и прочие необходимые условия.

Хранение и транспортировка

Температура	от -25° до +60°C (от -13 до +140 ^{0}F)
Относительная влажность	10–95 %
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Упаковка:

В качестве транспортной упаковки используется гофрокартон, внутри транспортной упаковки используют вспененный материал.

4. Радиационная безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение, испускаемое аппаратом, может представлять угрозу для пациентов и операторов, если не будут соблюдаться указанные ниже правила безопасности.

1) Пользователи и операторы должны носить необходимую защитную одежду и принадлежности.
2) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние до любого

3. Условия эксплуатации

3.1. Для обеспечения надежной работы и длительного срока службы аппарата во время его эксплуатации следует исключить воздействие следующих факторов:

1) водяной пар;
2) длительное воздействие прямых солнечных лучей;
3) сильно загрязненный и/или запыленный воздух;
4) высокая влажность;
5) плохая циркуляция воздуха или вентиляция;
6) повышенное содержание соли в воздухе;
7) контакт с коррозионноактивными газами или агрессивными химикатами.

3.2. Соблюдайте достаточное расстояние до источников сильных вибраций. Аппарат должен работать в прохладных и сухих помещениях.

Условия эксплуатации

Температура	10°–40°C (50–104^{0}F)
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Оптимальные условия эксплуатации

Температура	17°–23°C (63–73^{0}F)
Относительная влажность	40–60 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

3.3 Для надежного хранения и транспортировки необходимо обеспечить нужную температуру, влажность и прочие необходимые условия.

Хранение и транспортировка

Температура	от -25° до +60°C (от -13 до +140 ^{0}F)
Относительная влажность	10–95 %
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Упаковка:

В качестве транспортной упаковки используется гофрокартон, внутри транспортной упаковки используют вспененный материал.

4. Радиационная безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение, испускаемое аппаратом, может представлять угрозу для пациентов и операторов, если не будут соблюдаться указанные ниже правила безопасности.

1) Пользователи и операторы должны носить необходимую защитную одежду и принадлежности.
2) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние до любого

источника излучения и зон рассеянного излучения.

3) Пользователи и операторы должны убирать любые посторонние объекты поблизости зоны облучения.
4) Пользователи и операторы должны соблюдать минимальное безопасное расстояние в 20 см от обследуемой области.
5) Пользователям и операторам рекомендуется использовать минимальные значения кВ и мА при пробных запусках аппарата.
6) Пользователям и операторам рекомендуется следовать предостережениям и не превышать соответствующие пределы для рентгенограмм в зоне облучения.

5. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппараты соответствуют дополнительному стандарту EN 60601-1-2:2007 (IEC 601-1-2) «Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», стандарту EN 55011 «Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех» (группа 1, класс А). Медицинское электрическое оборудование требует проведение испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) и принятия специальных мер по ее обеспечению.

Данные аппараты генерируют и могут излучать радиочастотную энергию. При нарушении указаний по установке и использованию аппаратов могут создаваться помехи для других приборов, расположенных поблизости. Невозможно гарантировать, что помехи не возникнут при установке аппарата в каком-либо конкретном месте. Если данные аппараты создают помехи для других устройств, выключите его, чтобы убедиться, что причиной помех действительно является оно. Попробуйте устранить помехи, выполнив одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций:

- сменить положение или переместить приемное устройство;
- увеличить пространственное разнесение между устройствами;
- подсоединить аппарат к розетке другого контура — не того, к которому подключены другие приборы;
- обратиться за помощью к производителю или выездному техническому специалисту уполномоченного представителя производителя.

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке с приведенными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение KN 11/CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ-энергию только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий и, как правило, не создает помех для электронного оборудования поблизости.
РЧ-излучение KN 11/CISPR 11	Класс А	Аппарат можно использовать в любых зданиях, кроме жилых и зданий, подключенных к коммунальной низковольтной сети, используемой для снабжения жилых зданий.

Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствие	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

Указания и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
Испытание на восприимчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд в соотв. с KN 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески в соотв. с KN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий передачи сигналов (входных и выходных)	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Всплески напряжения в соотв. KN 61000-4-5 IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входной линии электропитания в соотв. с KN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 5 с	Качество сети питания должно быть стандартным для коммерческих или клинических условий. Если пользователю аппарата необходимо продолжать работу во время сбоя питания, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня для типичной промышленной или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Указания и декларация производителя — электромагнитная восприимчивость (ЭМВ)			
Испытание на восприимчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Кондуктивные РЧ-помехи В соотв. с IEC 61000-4-6 IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 150 кГц–80 мГц	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи запрещено использовать возле любой части аппарата (в т. ч. кабелей), если расстояние до них меньше рекомендуемого пространственного разнесения, вычисленного с помощью уравнения для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи В соотв. с IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц–2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность электрического поля, вызванная стационарными РЧ-передатчиками, определенная в рамках исследования рабочего места на предмет электромагнитных помеха, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать поблизости оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

a Невозможно с надлежащей точностью теоретически спрогнозировать напряженность электрического поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, например базовыми станциями радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных телефонов), наземными переносными и любительскими радиоприемниками, оборудованием для трансляции на AM- и FM-радиоволнах, а также для телевизионной трансляции. Чтобы оценить электромагнитную обстановку в помещении со стационарными РЧ-передатчиками, необходимо обследовать рабочее место на предмет наличия электромагнитных помех. Если измеренная напряженность поля в помещении, где используется аппарат, превышает указанные выше применимые уровни соответствия, следует понаблюдать за аппаратом и убедиться, что он работает в нормальном режиме. Если наблюдаются нарушения в работе аппарата, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена положения и перемещение.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м

Рекомендуемое пространственное разнесение

Аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке, где излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Пользователь должен предотвратить возникновение электромагнитных помех между аппаратом и портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи (передатчиками).

Необходимо придерживаться приведенных ниже указаний с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Рекомендуемое пространственное разнесение			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемое пространственное разнесение до РЧ-передатчика, м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Где P — максимальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от стен здания, объектов и людей.

6. Конфигурация аппарата

6.1. Аппарат meX+100 — это рентгенографический аппарат для медицинского использования. Он должен использоваться только квалифицированными практиками и только в целях рентгенографической диагностики. Пользователи должны придерживаться всех правил техники безопасности и требований по охране труда и здоровья для защиты от ионизирующего излучения и обеспечения электрической и механической безопасности всех медицинских устройств.

Аппарат meX+100 состоит из указанных ниже принадлежностей и компонентов. Для надлежащего функционирования указанные ниже компоненты должны быть надежно закреплены и подключены.

6.2. Основные компоненты meX+100

1) Коллиматор и лазерный указатель

Назначение - точное коллимирование пучка потока рентгеновского излучения от рентгеновского излучателя в зависимости от размеров обследуемого объекта. В правой части коллиматора есть выдвижная линейка длиной 1,5±0,1 м для измерения расстояния до приемника рентгеновского излучения. В верхней и в левой части коллиматора стоят ручки управления рентгеновского поля. С помощью них можно регулировать размер рентгеновского пятна.

2) Высоковольтный трансформатор в комплекте с рентгеновской трубкой

Напряжение с платы питания подается на первичную обмотку высоковольтного трансформатора. В результате разницы в количестве витков первичной и вторичной обмоток высоковольтного трансформатора напряжение в нем резко возрастает и подается на рентгеновскую трубку. Рентгеновская трубка — электровакуумный прибор с источником излучения электронов (катод) и мишенью, в которой они тормозятся (анод). Накаленная спираль катода испускает электроны, которые ускоряются приложенным к трубке высоким напряжением, а затем тормозятся вольфрамовой пластинкой анода с образованием рентгеновского излучения.

3) Блок питания

Блок питания служит для выпрямления сетевого напряжения и от блока питания передается постоянное напряжение в высоковольтную часть аппарата.

4)Проводной ручной переключатель (ручное реле) – неотъемлемая часть аппарата необходимая для корректной работы при экспонировании, так и для настройки параметров.

Длина провода 3±0,1 м

5)Руководство по эксплуатации – сводное руководство состоит из указаний по эксплуатации и обслуживанию. В руководстве по эксплуатации изложены указания к эксплуатации конкретного аппарата для наладчиков рентгеновского оборудования, рентгенологов и прочих медицинских работников, обученных использованию рентгеновского оборудования. В руководстве по обслуживанию изложены указания по установке, поверке и регулярному техническому обслуживанию для выездных работников.

6) Кабель питания– не медицинское изделие многоразового использования применяемое для зарядки аккумулятора от сети питания с защитным заземлением.

6.3. Принадлежности

1)Алюминиевый контейнер для переноски – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования и хранения прибора, содержит замки для закрывания и ручку для переноски.

2)Ключи для контейнера - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для открывания/закрывания контейнера.

3)Ремень к контейнеру - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для транспортирования контейнера.

Основные технические характеристики: длина 76±3 см; прочность на разрыв не менее 195 Н.

4)Скоба - не медицинское изделие многоразового использования применяемое для фиксации кабеля питания на аппарате.

5)Стойка – не медицинское изделие многоразового использования применяемое для установки ренгеновского аппарата на необходимой высоте (описание см. в Приложение 13).

Масса стойки не более 35 кг.

Максимальная масса рентгенаппарата выдерживаемая стойкой: 40 кг

Диапазон регулирования высоты: 64 – 202 см

Регулирование высоты: бес шаговое / бесступенчатое

Колёса:

Количество: 4 (два спереди, два сзади – все одинаковые)

Тормоза: на двух задних колёсах

Проводной ручной переключатель (см. рис. ниже)

Режим ожидания

Готовность (1-ое фиксированное поло жение — режим ПОДГОТОВКИ)

Излучение (2-е фиксированное положение)

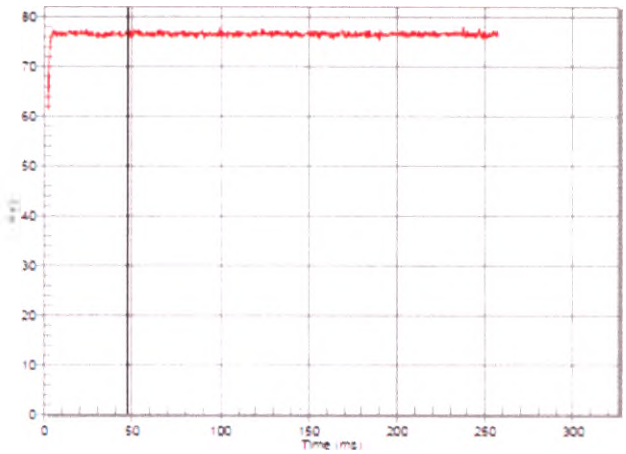
7. Технические характеристики

[Таблица 1. Технические характеристики]

Выходная мощность		5 кВт		
Входная мощность	Напряжение	100-240 В		
	Фаза и частота	Одна фаза/50/60 Гц		
	Ток	Кратковременное значение 3 А		
Диапазон кВ для рентгенографии с шагом 1 кВ		Напряжение трубки	ток	мАс
		от 40 до 50 кВ	20 мА	0,1
			40 мА	От 0,2 до 0,3
			100 мА	От 0,4 до 10
			80 мА	От 12 до 32
			60 мА	От 36 до 80
			50 мА	100
		от 51 до 60 кВ	20 мА	0,1
			40 мА	От 0,2 до 0,3
			80 мА	От 0,4 до 8,0
			50 мА	От 9,0 до 80
			40 мА	100
		от 61 до 70 кВ	20 мА	0,1
			40 мА	От 0,2 до 0,3
			50 мА	От 0,4 до 8,0
			40 мА	От 9,0 до 21
			30 мА	От 25 до 64
		От 71 до 80 кВ	20 мА	0,1
			40 мА	От 0,2 до 0,3

		50 мА	От 0,4 до 8,0
		40 мА	От 9,0 до 21
		30 мА	От 25 до 64
	От 81 до 100 кВ	20 мА	0,1
		40 мА	От 0,2 до 8,0
		30 мА	От 9,0 до 30
		20 мА	От 32 до 80
	От 101 до 110 кВ	20 мА	0,1
		40 мА	От 0,2 до 5,0
		30 мА	От 6,4 до 12
		20 мА	От 15 до 64

Диапазон мАс	38 установок в диапазоне от 0,1 до 100 мАс 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,6, 0,8, 1,0, 1,2, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 2,5, 2,9, 3,2, 3,6, 4,0, 4,5, 5,0, 6,4, 8,0, 9,0, 10, 12, 15, 18, 21, 25, 30, 32, 36, 40, 45, 50, 64, 80, 100 мАс
Максимальные параметры нагрузки высоковольтного трансформатора	110 кВ - 40 мА, 50 кВ – 100 мА
Режим эксплуатации (продолжительная эксплуатация с интервалами):	1.Временной интервал между экспозициями: 3 мин (Если накопленное значение мАс больше, чем 50 мАс) 2.Временной интервал между экспозициями: 5 мин (Если накопленное значение мАс больше, чем 100 мАс)
Точность установки времени экспозиции	не более 10%
АПР (органоанатомическая программируемая рентгенография)	30 программируемых настроек
Панель управления	- Цифровой индикатор параметров кВ, мА, мАс/с, Density(плотность) и кнопки регулировки кВ, мАс/с и плотности; - Кнопки (Small, Medium и Large) выбора размера области АПР; - LED-индикатор подготовки и экспозиции - Кнопка выключатель коллиматора/лазера; - Кнопки выбора и сохранения АПР; - Кнопка переключения значений мАс или с; - Кнопки (2 шт.) выбора области для рентгенографии с органоанатомическими программами (АПР); - Кнопка выбор параметров АПР; - Индикаторы готовности, ожидания, ошибки и заряда.
Макс. Отклонение значения кВ	±7 %
Макс. Отклонение значения мАс	±10 %
Форма кривой анодного напряжения	Высокочастотная

		
Шаг установки анодного напряжения	1 кВ	
Точность установки анодного напряжения	±7 %	
Индикация	кВ (код ошибки)/мАс: 7-сегментный светодиодный индикатор	
Рентгеновская трубка	Модель	OX-110-15 (C.E.I.)
	Фокусное пятно	1,8 мм x 1,8 мм
	Целевой угол	15 °
	Теплоемкость анода	76 тысяч тепловых единиц (ТЕ)
	Теплоотдача	57 ТЕ/сек
Расхождение оптического и рентгеновского изл.		0,8 %
Отклонение оси пучка рентгеновского излучения		0,4 °
Общая фильтрация		3,0 мм Al экв. при 110 кВ Трубка: 0,5 мм Al, Коллиматор 0,5 мм Al, Доп.фильтр Al: 2,0 мм Al
Радиационная защита от рентгеновского излучения		не более 4166,6 мкГр/ч
Воспроизводимость дозы излучения		не более 0,05
Линейность дозы излучения		< 0,2
Стабилизация напряжения в сети питания		Автоматическая
Коллиматор	Тип	Двухщелевой с ручным управлением
	Мин. размер поля облучения	≤ 5 см x 5 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Макс. размер поля облучения	≤47 см x 47 см (расстояние от источника до изображения 1 м)
	Шкала рег. светового поля	40 см, 35 см,30 см,24 см,18 см,13 см.
	Таймер	Источник света с кноп. Выкл. и 30-сек. таймером
	Лампа	Светодиодная
Лазерный указатель	Класс лазера	IIIA/3R
	Выходная мощность	0.5 мВт
	Длина волны	650 нм

Название ПО, версия, дата выпуска и дата актуальной версии: PXP100CA_HT_Laser_REV_A(150724) от 24.07.2010 г, версия 02 от 28.10.2013 г.

Класс безопасности ПО – класс В.

Также на блоке питания находятся конденсаторы LSUC 002R8L 0350FEA (24 шт.), которые заряжаются и благодаря ним аппарат meX+100 может работать без кабеля питания.

Технические характеристики конденсатора приведены ниже:

Емкость: 350 Ф

Сопротивление: 3 мОм (1 кГц), 3,2 мОм (DC)

Максимальный ток: 231 А

Постоянный ток: 25 А

Ток утечки: <1 мА

Максимальный запас энергии: 0,38 Втч

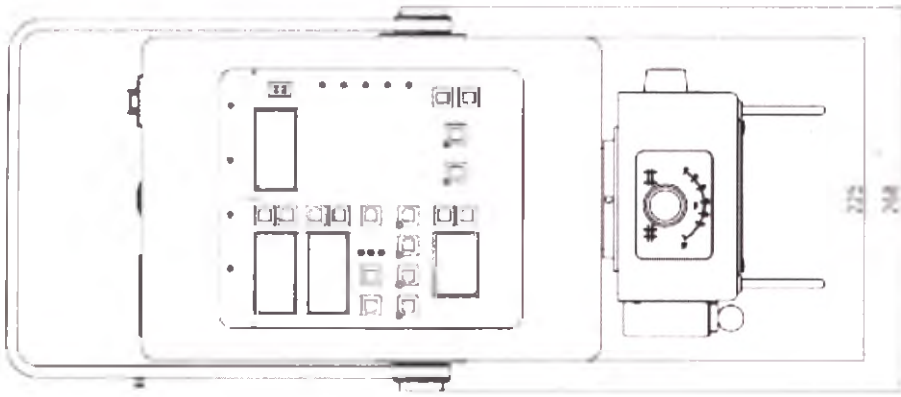
Размеры: 35x61 мм

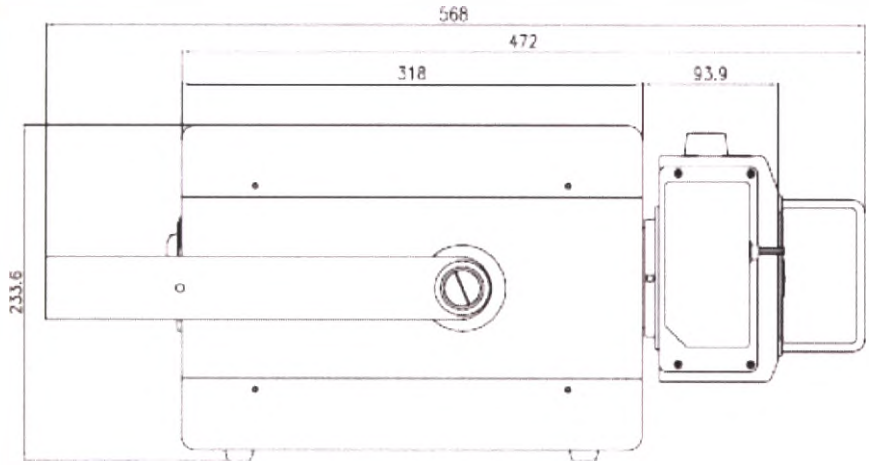
Напряжение: номинальное: 2,8 В

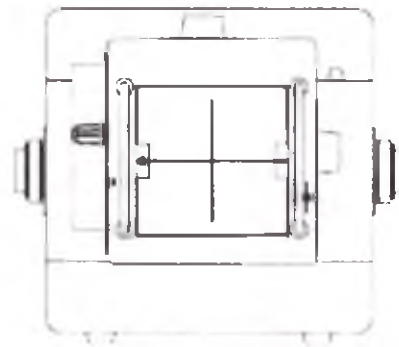
импульсное: 3,0 В

Вес: 72 г

7.1. Иллюстрация модели meX+100



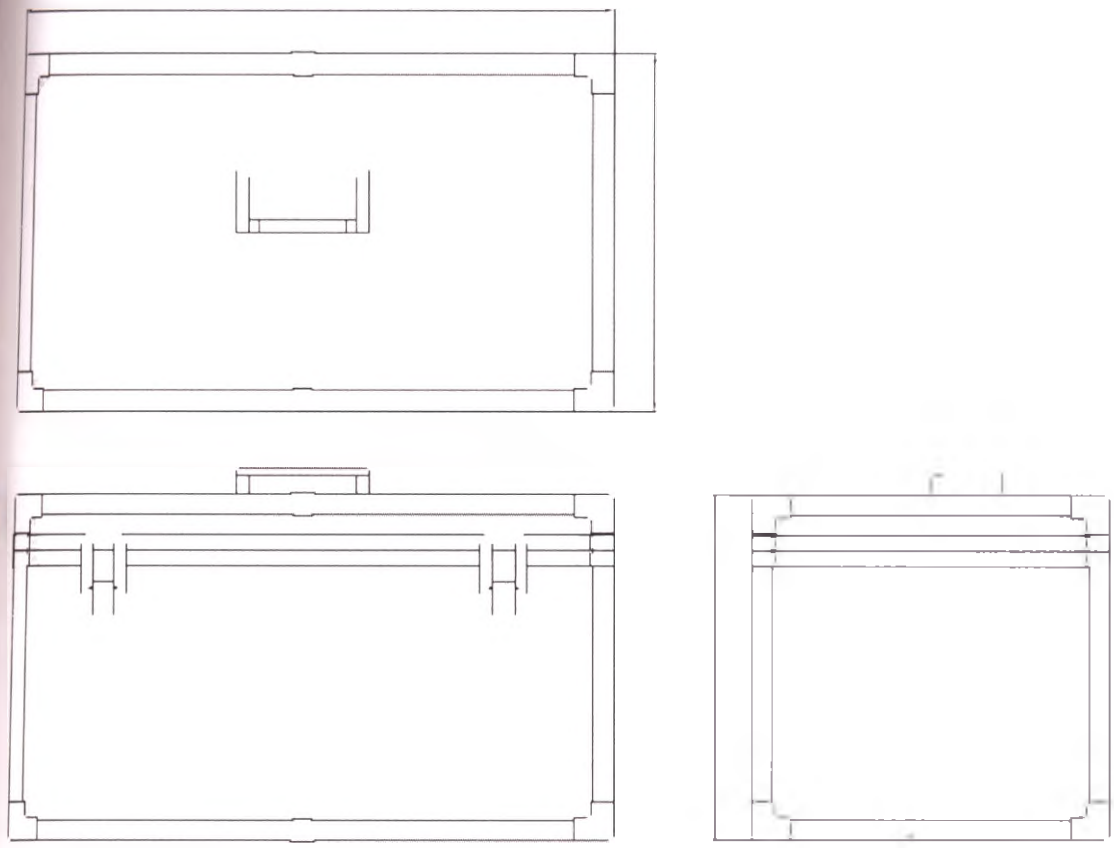




Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением ± 5 мм

Вес аппарата 20.4 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.2. Иллюстрация контейнера для переноски модели meX+100



Линейные размеры указаны в мм, с допустимым отклонением + 5 мм

Вес контейнера 8.3 кг, с допустимым отклонением ± 5 %

7.3. Иллюстрация маркировки модели meX+100

ПОРТАТИВНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ «Медикал ЭКОНЕТ»

МОДЕЛЬ: meX+100

SN

«Медикал Эконет ГмбХ»
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Входная мощность: 100-240В~, 50/60Гц, 3А
Диапазон выходной мощности: 40кВ~110кВ/20~100мА
Общая фильтрация: мин. 3,0мм алюминиевого эквивалента
Модель рентгеновской трубки: OX-110-15 (C.E.I.)
Фокальное пятно: 1,8мм x 1,8мм

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности во избежание случайного радиационного облучения самих себя или иных лиц.

CE 0123 IPX0

Опасность

Лазерный луч света

Не смотреть на луч

Длина волны: 650 нм Выходная мощность: 0,5 мВт Класс лазера: IIIA

КОЛЛИМАТОР

Серийный номер

Модель: PCMAX-100CAH

Входное напряжение: 12В постоянного тока, 10 Вт

Мин. размер рентгеновского поля: менее 5см х 5см при РИИ 100 см

Макс. размер рентгеновского поля: менее 47см х 47см при РИИ 100 см

Макс. напряжение на трубке: 110кВ, Внутренняя фильтрация: 0,5 ммАл Эк. @ 110кВ

«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА

Серийный номер Модель трубки: OX-110 (C.E.I.)

Фокусное пятно: 1,8 мм х 1,8 мм

Внутренняя фильтрация: 0,5 ммАл Эк. @ 110кВ

Рейтинг: макс. 110 кВ, 40 мА, 50кВ, 100мА Макс. выходная энергия: 5,0 кВА

«ПОСКОМ Ко., Лтд.» (POSCOM Co., Ltd.), ком. 262, 404~406, 415 Унитек Вилле зд., 142, Илсан-жу, Илсандун-гу, Гоян-сы, Геонгги-ду, 410-722, Корея.

Внимание: опасное напряжение.

Не снимайте крышку. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом.

7.4. Технические характеристики рентгеновских трубок

Модель OX-110-15 (C.E.I.), общая информация:

-фокусное пятно 1,8 мм х 1,8 мм;

-целевой угол 15 °;

-теплоемкость анода 76 тысяч тепловых единиц (ТЕ);

-теплоотдача 57 ТЕ/сек.

Кривая характеристик нити накала

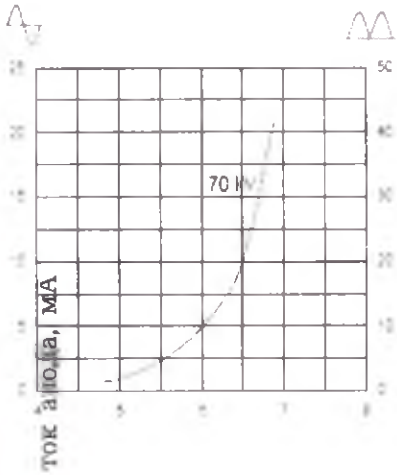
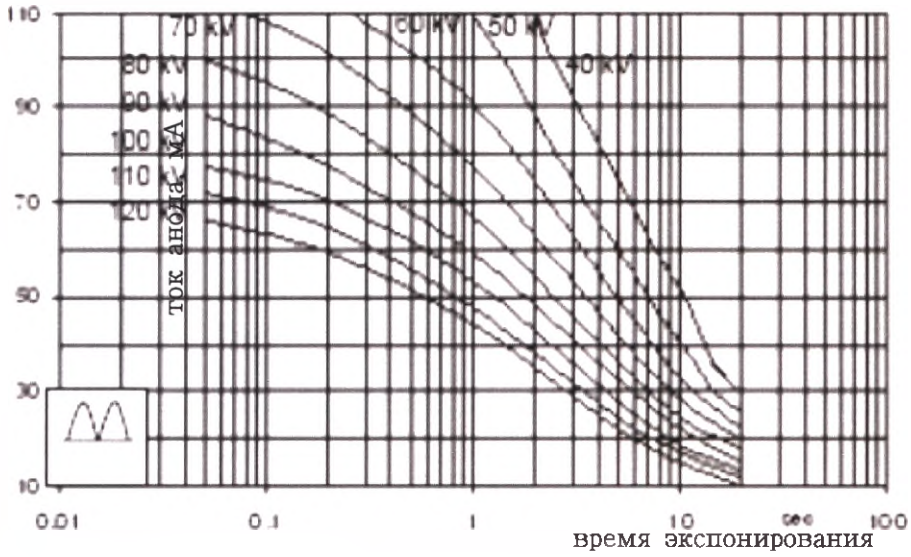
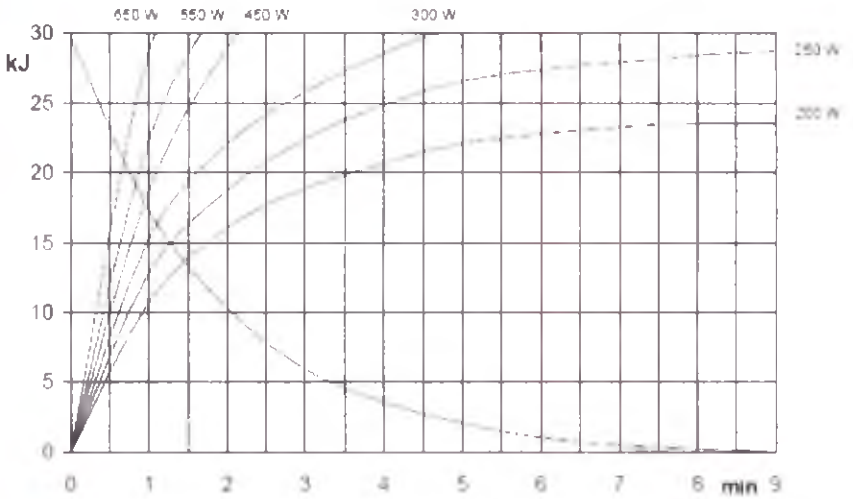


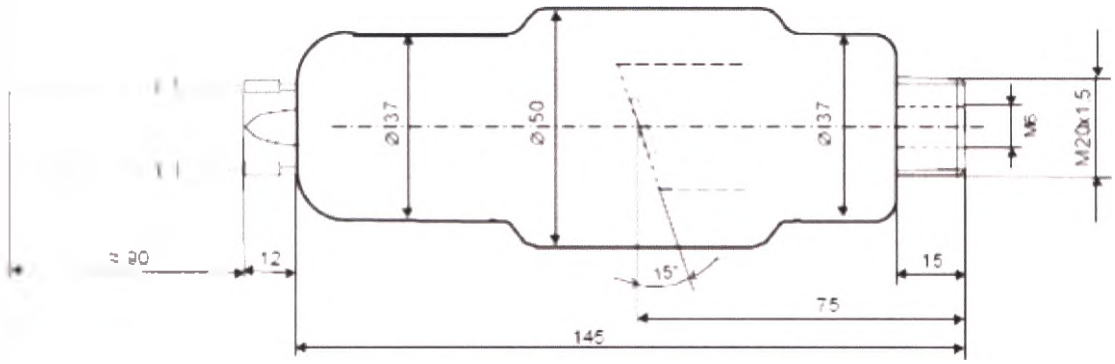
График максимальной выходной мощности



Кривая характеристик нагрева анода



Размеры



8. Рабочий режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что значения напряжения и тока сети питания здания отвечают техническим характеристикам, указанным на табличках на задней панели аппарата. Уровень напряжения должен находиться в пределах ±10 % от указанных стандартных значений.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте все линии подключения до начала работы и включения излучения на аппарате.

8.1. Порядок применения и/или эксплуатации

8.1.1. Подготовка к работе

A. Перед экспонированием наденьте свинцовый фартук.

B. Не приближайтесь к аппарату ближе, чем на 2 метра, или используйте удлинённый кабель для ручного реле, чтобы держаться на безопасном расстоянии.

C. Размер и технические значения пучка должны обеспечивать максимальные рентгенографические показатели при минимальной дозе облучения.

D. Очень внимательно следите за точкой, отделяющей целое число от дроби, на дисплее электрического заряда (миллиампер-секунда) для того, чтобы получать нужные значения заряда.

E. Находясь в закрытом помещении, перед процедурой рентгенографии пациента, находящегося в постели, попросите посетителей покинуть помещение на некоторое время и держитесь на безопасном расстоянии от пациента.

F. Следите за правильностью управления аппарата и его техническим обслуживанием.

G. Совокупная доза излучения не должна превышать рекомендуемую норму. При частой работе с высоким напряжением и большим зарядом обращайтесь к руководствам и экспертам за требованиями к средствам дополнительной защиты.

8.1.2. Разогрев

Все рентгеновские аппараты требуют процедуры предварительного нагрева для защиты рентгеновской трубки от внезапного скачка напряжения, который может привести к повреждению аппарата, а также для долговечности и безопасной эксплуатации аппарата. Разогрев рентгеновской трубки требуется в следующих случаях:

A. Первичное использование или установка.

B. Неиспользование аппарат в течение 1 месяца, хранение при температуре ниже комнатной.

C. Температура рентгеновской трубки ниже 0°C (32°F). (Холодная трубка)

Рекомендуется следующая процедура предварительного нагрева.

A. Наденьте соответствующую защитную экипировку и убедитесь, что аппарат установлен в защищённом месте для радиационного излучения.

B. Если температура наружного воздуха ниже 0°C (32°F), переместите аппарат внутрь помещения и подождите, пока аппарат прогреется перед началом работы.

C. Для предварительного нагрева нити накала рентгеновской трубки, производите серию экспозиций рентгеновских лучей с интервалами в 15 секунд.

① Первый этап: 3 последовательные экспозиции при 50кВ/1,0мАс

② Второй этап: 3 последовательные экспозиции при 60кВ/1,2мАс

③ Третий этап: 3 последовательные экспозиции при 100 кВ/2,0мАс

8.1.3. Позиционирование пациента

A. Поместите кассету с плёнкой позади пациента, наденьте свинцовый фартук на пациента.

B. Измерьте расстояние от источника до изображения (SID) (фокальное пятно расстояния приёма изображения) используя встроенную рулетку в аппарате.

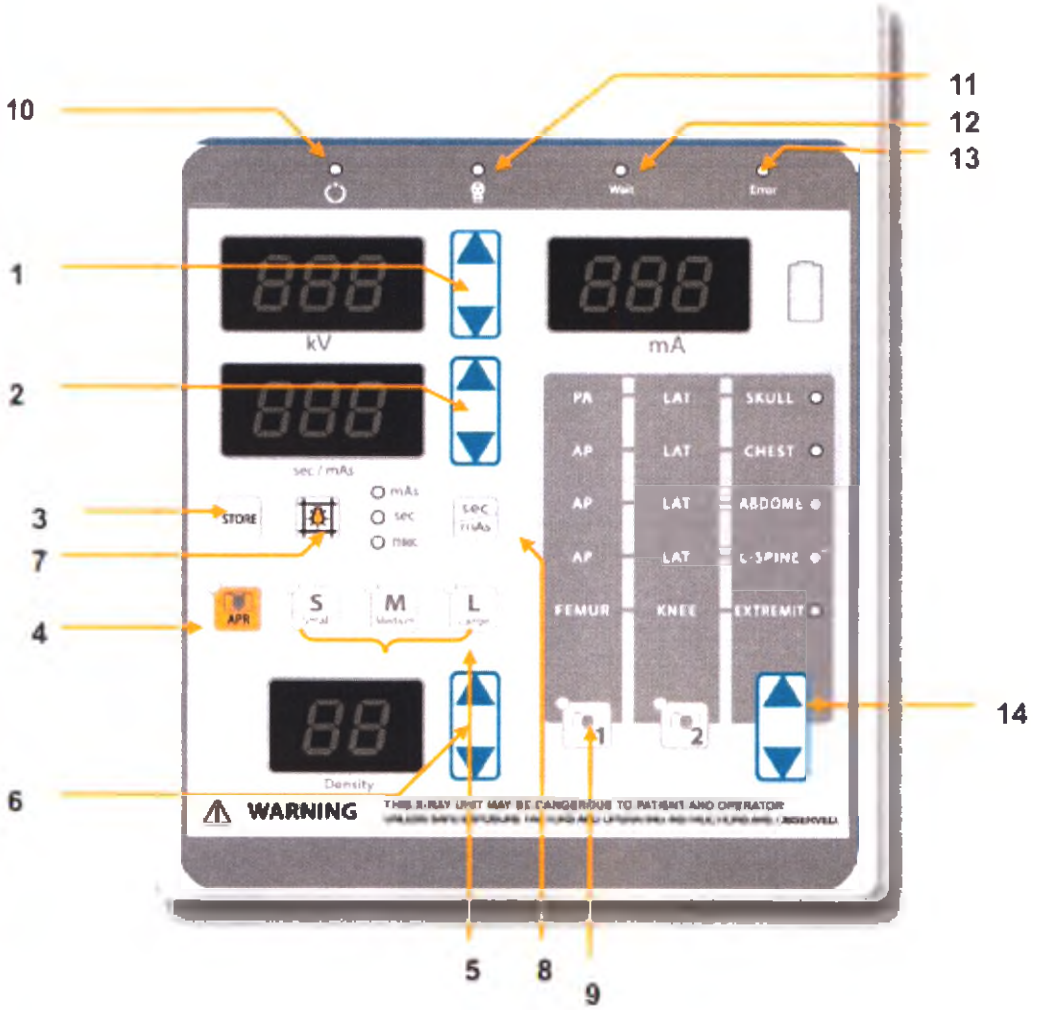
C. Включите лазерный указатель коллиматора с помощью выключателя лазерного указателя, предварительно надев на пациента защитные очки.

D. Настройте размер пучка с помощью ручки коллиматора.

E. Лампа коллиматора и лазерный указатель выключается автоматически, когда на таймере истекает время.

8.1.4. Порядок эксплуатации meX+100

8.1.4.1. Иллюстрация панели управления и дисплея модели meX+100



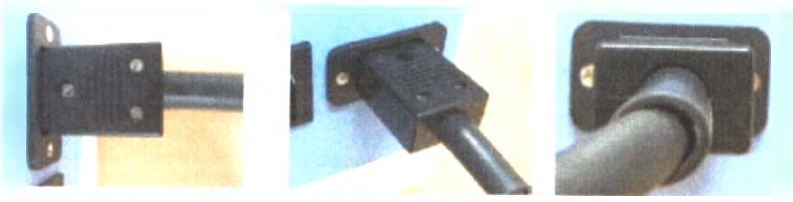
ABDOME	Брюшная полость
AP	Антериально-постериально
CHEST	Грудная клетка
EXTREMIT	Конечность
FEMUR	Бедренная кость
KNEE	Колени
LAT	Латерально
L-SPINE	Поясничный отдел позвоночника
PA	Постериально-антериально
READY	Готово к экспонированию
SKULL	Череп
STORE	Сохранение в память
WARNING! THIS XRAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED	Предупреждение! Строго соблюдайте указания к эксплуатации рентгеновского прибора и технику безопасности при экспонировании во избежание причинения вреда пациенту и эксплуатанту!
X-RAY	Рентгеновское излучение

[1]	Настройка напряжения, кВ: больше–меньше	[9]	Выбор поля APR
[2]	Настройка времени и заряда, секунд, мАс: больше–меньше	[10]	Светодиодный индикатор положения ГОТОВО
[3]	Память APR; STORE — Сохранение в память	[11]	Светодиодный индикатор экспонирования
[4]	Выбор режима APR — автоматического режима	[12]	Светодиодный индикатор режима ожидания: Wait — Ожидание
[5]	Выбор величины APR; Large — Крупный, Medium — Средний, Small — малый	[13]	Светодиодный индикатор ошибки: Error — ошибка
[6]	Настройка плотности: больше–меньше; Density — плотность	[14]	Настройка APR: больше–меньше
[7]	Лампа коллиматора		
[8]	Переключатель настройки времени и заряда, секунд, мАс		

8.1.4.2. Обычный режим

A. Откройте футляр для переноски.

B. Подключите кабель питания и ручное реле к аппарату:



※ Подключите кабель питания

※ Подключите ручное реле

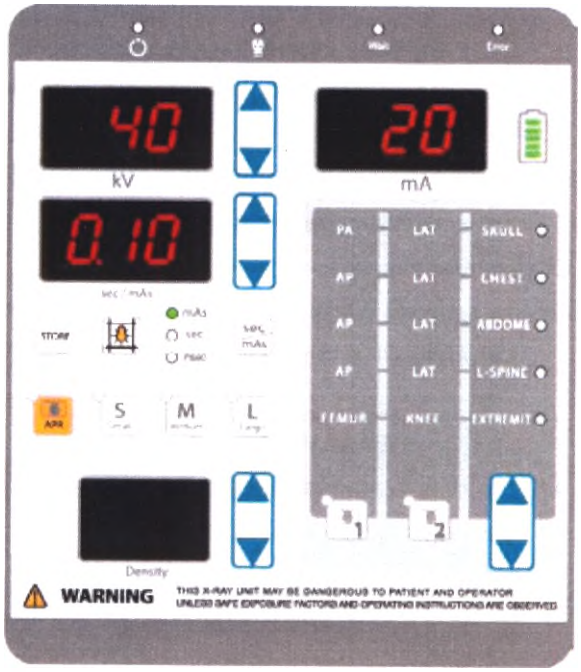
※ ОСТОРОЖНО※

Используйте только указанные части (разъём питания и реле) и никакие другие.

※ ОСТОРОЖНО※

I и на ручном реле означают “ВКЛ” и “ВЫКЛ” соответственно

C. Включите реле — на дисплее отобразится:



D. Настройте напряжение кнопкой [1]. Чтобы соответствующая величина уменьшалась или увеличивалась быстрее, просто подольше подержите кнопку.

E. Настройте время и величину заряда кнопкой [2]. Сегмент времени отображает реальное значение времени без отдельной ячейки.

F. Настроив рентгенографические параметры, нажмите кнопку реле до первого положения ГОТОВО.

G. Как только загорится лампочка готовности [10], нажмите кнопку реле до второго положения и производите экспонирование. Во время экспонирования будет гореть лампочка [4].

H. После экспонирования на 0,5 секунды потухнет лампочка ожидания [12].

8.1.4.3. Режим APR

C. Включите реле — на дисплее отобразится:

B. Выберите APR кнопкой [4].

C. Настройте напряжение кнопкой [6].

D. Настройте время и заряд кнопкой [2].

E. Сохраните настройки кнопкой [3].

F. Настроив рентгенографические параметры, нажмите кнопку реле до первого положения ГОТОВО.

G. Как только загорится лампочка готовности [10], нажмите кнопку реле до второго положения и производите экспонирование. Во время экспонирования будет гореть лампочка [4].

H. После экспонирования на 0,5 секунды потухнет лампочка ожидания [12].

I. Вернитесь в обычный режим, нажав APR.

※ЗАМЕЧАНИЕ※

В автоматическом режиме APR последние сохранённые значения выбираются автоматически, а функция отображения и сохранения данных доступна только при экспонировании.

※ЗАМЕЧАНИЕ※

Как было указано выше, реле экспозиции работает в двух положениях. Однако при достаточном нагреве панели накала возможна мгновенная экспозиция

※ ОСТОРОЖНО

Оборудование Класса I/рабочая часть Типа B

Режим работы

(непрерывная эксплуатация с перерывами:

1. Перерывы между экспозициями: 3 минуты (Если аккумулированный заряд превышает 50 мАс)
2. Перерывы между экспозициями: 5 минут (Если аккумулированный заряд превышает 100 мАс)

8.1.4.4. Дистанционное управление

8.1.4.4.1. Введение

Ручное реле экспонирования представляет собой двухступенчатое ручное реле. 1ая ступень ручного реле – это Подготовка (разблокировка), 2ая ступень — Экспонирование.

Все функции дистанционного управления выполняются первым нажатием ручного реле — Разблокировка и подготовка. Выбор каждой функции дистанционного управления и значений описан ниже.

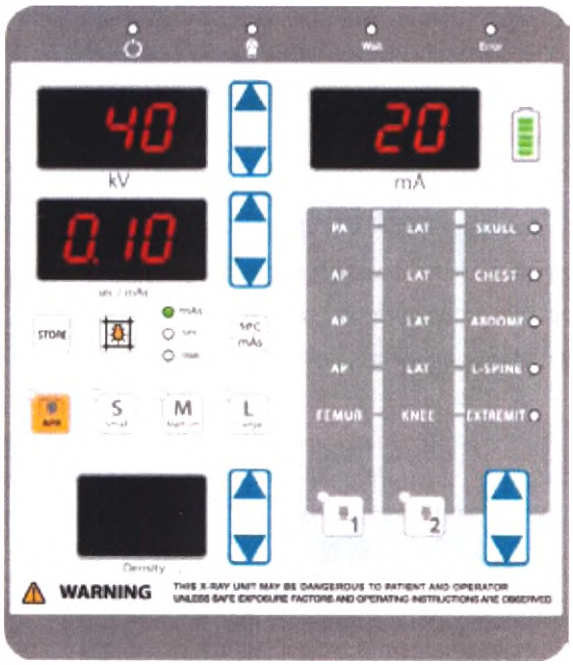
Ожидание

Снять блок (1й раз, ГОТО

Экспонирование (2й ра

8.1.4.4.2. Режим дистанционного управления

Настройка напряжения и заряда, выбор APR и лампа коллиматора активизируются нажатием ручного реле 3 раза подряд до положения ГОТОВО:



ВНИМАНИЕ

Нажмите ручное реле в положение «Готово» три раза подряд. Таким образом вы войдёте в режим меню дистанционного ручного управления для эксплуатации.

<Тройное нажатие>

8.1.4.4.3. Настройка APR

При нажатии ручного реле в положение ГОТОВО быстро три раза начнут последовательно мигать светодиодный индикатор APR, а также показания напряжения и заряда. Нажмите один раз ручное реле, когда начнёт мигать нужная станция APR. Этим нажатием вы выберите данные предварительно настроенной памяти, которые отобразятся на экране управления.

8.1.4.4.4. Настройка напряжения

Чтобы выйти в режим настройки напряжения и заряда, APR и функции лампы коллиматора, нажмите реле в положение ГОТОВО три раза подряд.

Нажмите реле в положение ГОТОВО один раз, когда загорится режим APR и откроется режим настройки напряжения. Одно нажатие реле увеличивает напряжение на 1 кВ. Если подержать реле подольше, значение напряжения увеличивается быстрее; дойдя до максимума, напряжение вернётся в исходное значение. Чтобы зафиксировать нужное значение напряжения, отпустите реле на несколько секунд.

8.1.4.4.5. Настройка значения электрического заряда

Значение электрического заряда настраивается так же, как и значение напряжения. Чтобы выйти в режим настройки напряжения и заряда, APR и функции лампы коллиматора, нажмите реле в положение ГОТОВО три раза подряд.

Нажмите реле в положение ГОТОВО один раз, когда загорится режим APR и откроется режим настройки величины электрического заряда. Одно нажатие реле увеличивает напряжение на 1 мАс. Если подержать реле подольше, значение заряда увеличивается быстрее; дойдя до максимума, заряд вернётся в исходное значение. Чтобы зафиксировать нужное значение заряда, отпустите реле на несколько секунд.

8.1.4.4.6. Выбор коллиматора

ВНИМАНИЕ

Быстро нажмите ручное реле в положение ГОТОВО два раза. Включается лампа и лазерный указатель для настройки поля облучения.

<Двойное нажатие>

Настроив параметры экспонирования (величина электрического заряда и напряжение) на вашем реле, теперь вы можете произвести рентгенографическое экспонирование. Очень важно поместить правильную область исследования на теле пациента. Таким образом, пучок, выпускаемый коллиматором, должен по размеру подходить к размеру области исследования. После быстрого нажатия реле в положение ГОТОВО дважды одновременно включится лампа коллиматора и лазерный указатель и будет гореть, пока не пройдёт время таймера лампы (30 секунд).
Тем не менее, лампа коллиматора и лазерный указатель выключатся автоматически, когда завершится рентгеновское экспонирование.

8.1.4.4.7. Рентгеновское экспонирование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При экспозиции допускается незначительное рассеивание излучения. Для экспонирования эксплуатанты и пациенты должны надеть свинцовые фартуки и прочие защитные средства, предусмотренные законом.

Для рентгенографии эксплуатанты настраивают напряжение, заряд и размер пучка нажатием кнопки коллиматора перед экспонированием.
Экспонирование производят в следующем порядке.
1) Нажмите реле в положение ГОТОВО и подержите.
2) Когда загорится индикатор, нажмите реле во второе положение. Таймер экспонирования автоматически запускает экспонирование.
3) Держите реле нажатым до тех пор, пока не выключится индикатор экспонирования.
4) Когда экспонирование закончится, отпустите реле.

1-е пол.

2-е пол.

8.1.4.4.8. Приоритет дистанционного управления

ПРИМЕЧАНИЕ
Все ранее упомянутые функции и операции ручного реле дистанционного управления можно также выполнить с помощью панели управления. Все функции и параметры экспонирования можно настроить с помощью главной панели управления до окончательного экспонирования.

8.1.4.4.9. Функция "Плотность"

Функция плотность (Density) необходима для того, чтобы облегчить работу оператора, она позволяет быстрее выставлять режимы съемки, которые часто используются. Для выставления параметров режима оператору необходимо сделать следующие шаги:

1. Оператор может выставить или значение произведения тока на время или просто время(нажав на кнопку (sec/mAs).
2. Для входа в режим запоминания необходимо нажать кнопку АПР (APR).
3. Выбрать размер снимаемого объекта (S- маленький (small); M- средний (Medium); Lбольшой (Large)). Оператор сам решает, к какой из категории относится снимаемый объект.
4. Для выбора проекции необходимо воспользоваться кнопкой «1» и кнопкой «2». Кнопка «1» используется для выбора PA (задняя проекция), AP (передняя проекция), AP (передняя проекция), AP (передняя проекция), FEMUR (бедренная кость). Кнопка «2» используется для выбора LAT (боковая проекция), LAT (боковая проекция), LAT (боковая проекция), LAT (боковая проекция), KNEE (колено). Большое количество слотов LAT и AP необходимо для запоминания большего количества режимов съемки, так как эти проекции являются самыми распространенными в рентгеновской практике.
5. Кнопками со стрелками Вы выбираете часть тела, в которой Вы будете делать снимок (SKULL (череп), CHEST (грудная клетка), ABDOME (брюшная полость), LSPIN(поясничный отдел позвоночника), EXTRIMET(конечность)).
6. После этого Вы присваиваете значение плотности (Density). Вы можете присвоить значение от -5 до +5 с шагом 1.
7. Для сохранения значений нажать на кнопку STORE.
8. Для того, что быстро использовать сохранные настройки Вам необходимо нажать кнопку АПР.
9. Выбрать размер (S- маленький (small); M- средний (Medium); L-большой (Large))
10. Выбрать проекцию кнопкой «1» и кнопкой «2».
11. Выбрать часть тела, снимок которой будет сделан (SKULL (череп), CHEST (грудная клетка), ABDOME (брюшная полость), L-SPIN(поясничный отдел позвоночника), EXTRIMET(конечность)).
12. Выбрать значение плотности от -5 до 5 с шагом 1.
13. Значения напряжения на рентгеновской трубке и значения произведения ток на время будут выставлены такие, которые Вы запрограммировали.

9. Таблицы техник выполнения рентгенографии

9.1. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 75 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	76	6,0	5,0	75
	БОКОВАЯ	70	3,2	2,5	75
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	2,0	1,8	75
	БОКОВАЯ	100	2,2	2,0	75
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	2,0	75
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	1,4	1,2	75
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1,0	0,8	75
	БОКОВАЯ	56	1,0	0,8	75
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,9	2,5	75
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3,2	2,9	75
	БОКОВАЯ	96	4,5	4,0	75
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
	БОКОВАЯ	96	9,0	8,0	75
ЖИВОТ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	8,0	6,4	75
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	4,5	3,6	75
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ	ПЕРЕДНЕ-	90	4,0	3,2	75

СУСТАВ В БОКОВОЙ	ЗАДНЯЯ				
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	3,0	2,5	75
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	2,2	1,8	75
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,0	0,8	75
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,4	1,2	75

9.2. Таблица техник выполнения рентгенографии на расстояние 100 см

ОБЛАСТЬ	ПРОЕКЦИЯ	кВ	Цифровая рентгенография	Пленка	РАССТОЯНИЕ (см)
			мАс		
ЧЕРЕП	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	20	16,0	100
	БОКОВАЯ	80	12	10,0	100
ГРУДНАЯ КЛЕТКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	3	2,5	100
	БОКОВАЯ	110	5	4,5	100
ПЛЕЧО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	4	3,2	100
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	64	2	1,8	100
КИСТЬ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	56	1	0,8	100
	БОКОВАЯ	56	1	0,8	100
ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	6	5,0	100
ГРУДНОЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
	БОКОВАЯ	96	15	12,0	100
ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	16,0	100
	БОКОВАЯ	96	22	1,8	100
ЖИВОТ В	ПЕРЕДНЕ-	80	12	10,0	100

ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ЗАДНЯЯ				
ТАЗ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	96	18	15,0	100
ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ В БОКОВОЙ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	90	12	10,0	100
БЕДРО	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	80	10	8,0	100
КОЛЕННЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	70	3	2,5	100
ГОЛЕНОСТОПНЫЙ СУСТАВ	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1,5	1,2	100
СТОПА	ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ	60	1	0,8	100
СТОПА	БОКОВАЯ	64	1,35	1,2	100

10. Уборка

⚠ Предупреждение.

Перед уборкой аппарата отключите его от питания.

Для очистки аппарата настоятельно рекомендуется использовать только мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде.

🚫 Категорически запрещается чистить аппарат грубой тканью, едкими химикатами или органическими растворами.

🚫 Во избежание изменения цвета, формы, повреждения, поражения электрическим током или возгорания, категорически запрещается чистить аппарат с применением воды, бензина, растворителя или спирта.

🚫 Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается наливать воду непосредственно на аппарат. В противном случае ваша гарантия аннулируется.

- Уборка внешнего корпуса и рабочей части

Для уборки внешнего корпуса пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью.

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

- Уборка частей. Для уборки частей пользуйтесь нейтральным моющим средством и мягкой тканью

🚫 Во избежание поломки во время уборки очень аккуратно протирайте рабочую панель

🚫 Во избежание повреждения покрытия или краски старайтесь аккуратно чистить аппарат.

ЧАСТЬ II. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

1. Необходимость и возможность технического обслуживания

Аппарат требует регулярного технического обслуживания

2. Порядок технического обслуживания, регламент и периодичность технического обслуживания

Периодическая проверка

1) Каждые 6 месяцев

A. Проверьте все устройства индикации: поля индикации (FND), светодиодные индикаторы и другие элементы индикации.

B. Проверьте все функции: рабочие переключатели, коллиматор, программируемые функции.

C. Проверьте состояние калибровки в соответствии с разделом руководства по техническому обслуживанию конкретного аппарата.

D. Проверьте термореле рентгеновской трубки внутри аппарата.

Отсоедините термореле от трубки и проверьте, появилось ли на дисплее сообщение об ошибке. Также проверьте, не возникают ли проблемы в процессе выполнения съемки.

E. Проведите дополнительные испытания, предусмотренное законодательством и официальными нормативными требованиями.

2) Каждые 12 месяцев

A. Проверьте внешние поверхности корпуса на наличие повреждений: панель управления с кнопками.

B. Проверьте подключение кабелей к главному модулю: кабель ручного переключателя, кабель коллиматора и другие соединения.

C. Откройте верхнюю крышку аппарата и проверьте внутренние компоненты на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником

D. Откройте крышку аппарата и проверьте на наличие видимых неисправностей: отсутствие или ослабление соединения с заземляющим проводником, утечка масла, повреждение кабелей и т.д.

3. Необходимость ремонта (ремонтопригодность)

3.1. Возможные неисправности и пути их устранения

ВНИМАНИЕ!

Если постоянно появляются сообщения об ошибке («Err»), немедленно прекратите использование аппарата и свяжитесь с компанией Medical ECONET GmbH или уполномоченным представителем производителя.

4. Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и техническое обслуживание

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МосРентген Центр"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "МРЦ"
Адрес (место нахождения) юридического лица	143081, Московская обл., Одинцовский р-н, Солослово д., КИЗ Горгки-8 тер., 275
Номера телефонов	+7(495)7754444
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	aldid@trauma.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7707526947

Кроме того, техническое обслуживание и ремонт аппарата могут проводить другие организации имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

5. Примечание

5.1. Если по результатам периодической проверки или после ремонта требуется калибровка выходной мощности, следуйте описанным ниже правилам и методам.

ВНИМАНИЕ!

Ионизирующее излучение опасно для оператора, если строго не соблюдать правила техники безопасности.

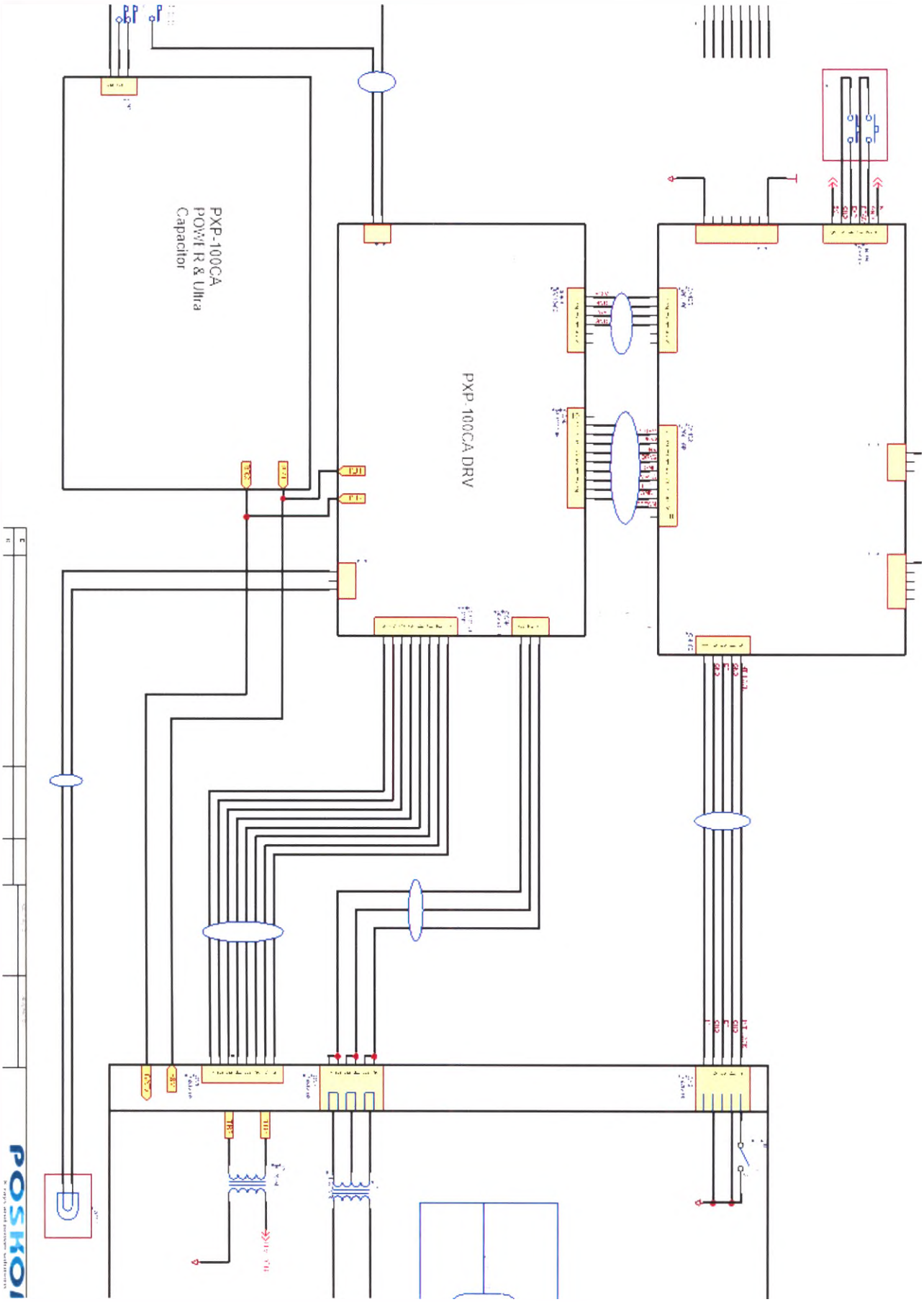
5.2. Это руководство содержит информацию для обеспечения правильного использования и работы meX+100. Прежде чем приступать к работе с данным аппаратом, внимательно прочтите все пункты.

5.3. Неправильное использование и операции, не предусмотренные в настоящем руководстве, могут привести к повреждению аппарата и сокращению его срока службы. Особое внимание необходимо обратить на все предупреждения, предостережения и примечания.

5.4. Аппарат должен использоваться только лицами и практикующими специалистами с официально подтвержденной квалификацией.

5.5. Всегда держите руководство под рукой для справки.

6. Блок-схема



7. Калибровка

7.1. Для технической калибровки требуются указанные ниже инструменты и приборы.

1) Инструменты: отвертки (№ 1 и № 2), плоская отвертка

2) Приборы: цифровой вольтметр, осциллограф (Tektronix TDS 3032 или аналогичное устройство)

7.2. Питание

1) Перед началом работ необходимо выключить аппарат.

2) Убедитесь, что кабель питания подсоединен к розетке.

3) Включите выключатель питания.

4) На панели управления загорится индикатор.

7.3. Калибровка и проверка напряжения трубки.

1) Выключите выключатель питания.

2) Плата PCB HT расположена под панелью управления..

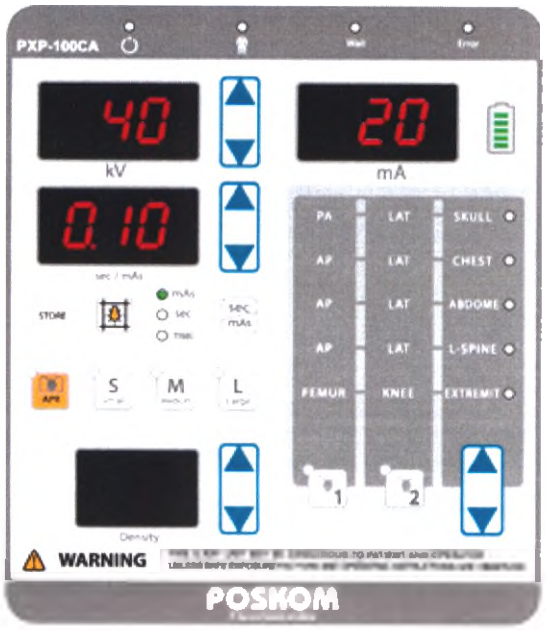
3) Все DIP-переключатели на плате PCB HT находятся в состоянии «off» (выкл.). (Примечание: DIP-переключатель обычно расположен в этом месте.

4) Канал 1: подсоедините щуп осциллографа к TP12 (IP F/B) и GND (TP2).

5) Канал 2: подсоедините щуп осциллографа к TP8 (IP F/B) и GND (TP2).

Канал 1: мА. 1 В = 10 мА
Канал 2: кВ. 1 В = 25 кВ

6) На панели управления отображаются следующие исходные данные:



7) Задайте значения 40 кВ и 0,1 мАс (20 мА) и отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

8) Если значение на канале 1 не равняется 2 В (20 мА), отрегулируйте значение мА на выходе при помощи резистора VR101 на плате HT. При этом значение кВ на осциллограмме канала 2 должно составлять 40 кВ (1,625 В).

9) Задайте значения 100 кВ и 0,2 мАс (40 мА) и отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

10) Если значение на канале 1 не равняется 4 В (40 мА), отрегулируйте значение мА на выходе при помощи резистора VR101 на плате HT. При этом значение кВ на осциллограмме канала 2 должно составлять 100 кВ (4 В).

※ ВНИМАНИЕ!※

Поскольку значение кВ канала 2 регулируется автоматически в соответствии со стандартными параметрами, дополнительная калибровка не требуется.

7.4. Калибровка и проверка тока трубки

1) Выключите выключатель питания.

2) Плата PCB HT расположена под панелью управления.

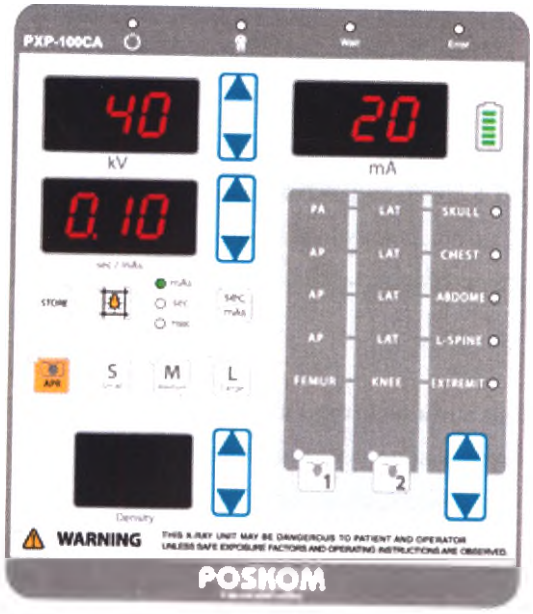
3) Все DIP-переключатели на плате PCB HT находятся в состоянии «off» (выкл.). (Примечание: DIP-переключатель обычно расположен в этом месте.

4) Канал 1: подсоедините щуп осциллографа к TP12 (IP F/B) и GND (TP2).

5) Канал 2: подсоедините щуп осциллографа к TP8 (IP F/B) и GND (TP2).

Канал 1 мА, 1 В = 10 мА
Канал 2 кВ, 1 В = 25 кВ

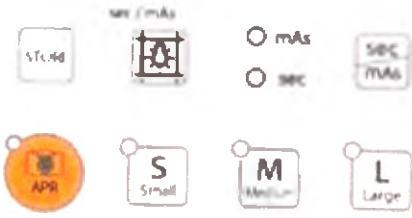
На панели управления отображаются следующие исходные данные:



6) Задайте значения 40 кВ и 0,2 мАс (40 мА) и отследите значение мА на осциллограмме канала 1.

7) Если значение на канале 1 не равняется 4 В (40 мА), отрегулируйте значение мА на выходе путем настройки калибровочных значений на панели управления.

8) В нормальном режиме нажмите одновременно кнопки [S+L+kV_стрелка вниз] и удерживайте их на протяжении 2 секунд.



В поле индикации значений кВ (FND) будет отображены следующие данные:

Калибровочный код Калибровочное значение

Нажмите стрелку вверх кнопки выбора мА (см. описание панели управления). В полях индикации будут отображены следующие данные:

Калибровочный код Калибровочное значени

C01 — калибровочный код тока трубки (40 мА при 40–50 кВ)

40 – калибровочное значение тока трубки (40 мА при 40–50 кВ)

9) Отрегулируйте значение мА при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

10) После изменения настроек удерживайте кнопку сохранения более 1 секунды. (См. описание панели управления)

11) После сохранения параметров включите рентгеновское излучение.

12) Если измеренное значение не равно 4 В (40 мА), сбросьте калибровочные значения. Задайте значения мА, придерживаясь описанной выше процедуры.

13) В Таблице 1 представлены калибровочные коды и значения для каждого значения тока при напряжении 5 кВт.

7.5. Калибровка уровня прогрева нити накала

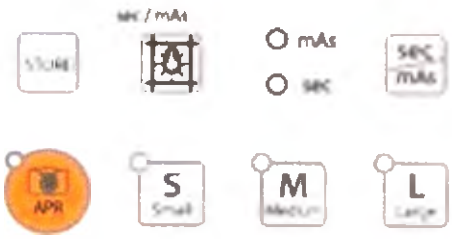
1) Возможно резкое повышение или снижение тока трубки, если калибровочные значения уровня прогрева или резистор VR1 настроены неправильно.

2) Существует два метода настройки калибровочных значений для уровня прогрева. Калибровочные значения можно менять в зависимости от параметров трубки.

3) С помощью резистора VR1 можно отрегулировать весь диапазон значений тока трубки. С помощью калибровочных значений для уровня прогрева нити накала регулировка осуществляется для каждого значения тока отдельно.

4) Включите выключатель питания.

5) В нормальном режиме нажмите одновременно кнопки [S+L+kV_стрелка вниз] и удерживайте их на протяжении 2 секунд.



6) Нажмите кнопку выбора размера АПР [S] один раз и на дисплее появятся следующие данные:

Калибровочный код для уровня прогрева

Калибровочное значение для уровня прогрева

P00 — калибровочный код для уровня прогрева нити накала (калибровочный код для уровня прогрева при 20 мА)

28 — калибровочное значение (значение калибровочного кода для уровня прогрева при 20 мА)

7) Отрегулируйте значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

8) Удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления)

9) Сбросьте калибровочное значение, если наблюдается резкое повышение или снижение тока.

Нажмите стрелку вверх кнопки выбора кВ. (См. описание панели управления). В поле индикации появится следующая информация:

Калибровочный код для уровня прогрева

Калибровочное значение для уровня прогрева

-P01 — калибровочный код для уровня прогрева нити накала (калибровочный код для уровня прогрева при 40 мА)

- 30 — калибровочное значение (значение калибровочного кода для уровня прогрева при 40 мА)

10) Отрегулируйте значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

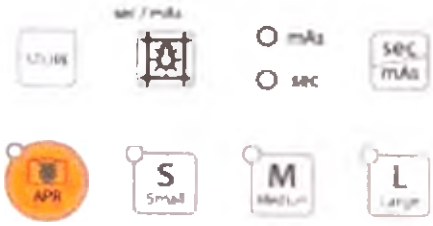
11) После изменения настроек удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления)

12) После сохранения параметров включите рентгеновское излучение.

13) Сбросьте калибровочное значение, если наблюдается резкое повышение или снижение тока.

14) В Таблице 2 представлены калибровочный коды и значения для каждого значения тока при напряжении 3 кВт.

15) Чтобы выйти из режима калибровки, нажмите кнопку [M] один раз.

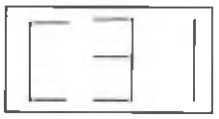


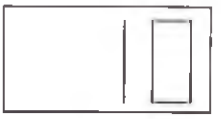
7.6. Калибровка кВ

1) Включите выключатель питания.

2) В нормальном режиме нажмите одновременно кнопки [S+L+kV_стрелка вниз] и удерживайте их на протяжении 2 секунд.

3) Нажмите кнопку выбора размера АПР [S] один раз и на дисплее появятся следующие данные:





Калибровочный код для кВ Калибровочное значение для кВ

C31 — калибровочный код для кВ (от 40 до 50 кВ)

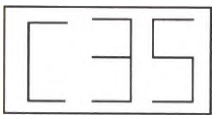
10 — калибровочное значение (от 40 до 50 кВ)

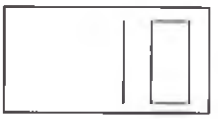
4) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

5) Удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду. (См. описание панели управления)

6) Диапазон от 0 до 9 обозначается как «-kV». Значения выше 11 обозначаются как «+kV».

7) Например, для 50 кВ: если значение кода C31 уменьшить до 8, то (50 кВ – 10 кВ) + значение C31 (8) = 48 кВ.





Калибровочный код для кВ Калибровочное значение для кВ

C35 — калибровочный код для кВ (от 81 до 90 кВ)

10 — калибровочное значение (от 81 до 90 кВ)

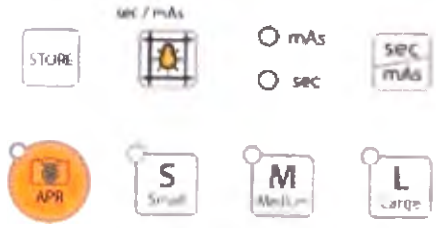
8) Отрегулируйте калибровочное значение при помощи кнопки выбора мАс (стрелка вверх/вниз). (См. описание панели управления)

9) После изменения настроек удерживайте кнопку сохранения более чем 1 секунду (см. описание панели управления)

10) Диапазон от 0 до 9 обозначается как «-kV». Значения выше 11 обозначаются как «+kV».

11) Например, для 85 кВ: если значение кода C35 повысится до 13, то (85 кВ – 10 кВ) + значение C31 (13) = 88 кВ.

В Таблице 3 представлены калибровочные коды и данные для каждого значения тока при напряжении 3 кВт. Чтобы выйти из режима калибровки, нажмите кнопку [M] один раз.



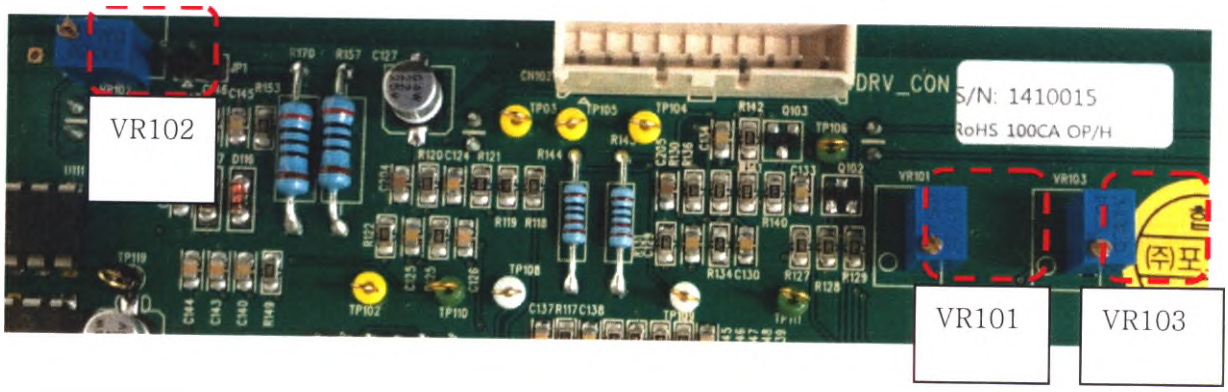
※ Примечание※

Калибровочные значения можно изменить в зависимости от заданных параметров трубки.

※ Примечание※

Если последовательно нажать кнопки [S=Cat], можно повторно задать настройки для P -> C -> L. [P: прогрев, C: мА при 5 кВт]

8. Резисторы VR



Номер VR	Регулируемые значения	Направление		ПРИМЕЧАНИЕ
		ВЛЕВО (против часовой стрелки)	ВПРАВО (по часовой стрелке)	
VR101	Прогрев	Увеличивается	Уменьшается	
VR102	мАс	Уменьшается	Увеличивается	
VR103	кВ	Используется калибровка с помощью панели управления		

9. Коды ошибок

1) Ошибка в режиме ожидания

Если ручной переключатель не работает, а значения параметров компонентов системы в цепи обратной связи превышают EP=10 кВ, IP=5 мА, FIL=0,1 В, произошла ошибка.

Код ошибки	Содержание	Устранение
Err. 10	ЗНАЧЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ НИТИ НАКАЛА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ВЫШЕ НОРМЫ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 11	ЗНАЧЕНИЕ кВ В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ВЫШЕ НОРМЫ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 12	ЗНАЧЕНИЕ мА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ВЫШЕ НОРМЫ	Калибровка или регулировка с помощью VR.

2) Ошибка в состоянии готовности

Если индикатор готовности включен, проверьте параметры нити накала и, если значение в цепи обратной связи превышает FIL=0,35 В, произошла ошибка.

Код ошибки	Содержание	Устранение
Err. 14	ЗНАЧЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ НИТИ НАКАЛА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ	Калибровка или регулировка с помощью VR.

3) Ошибка во время излучения

Ошибка, значения EP, IP ниже нормы: Ниже минимального значения (30 кВ).

Ошибка, значения EP,IP выше нормы: Выше максимального значения (120 кВ).

Ошибка, значения EP,IP ниже выходного: Ниже значения кВ на выходе (-10 кВ)

Ошибка, значения EP,IP выше выходного: Выше значения кВ на выходе (+10 кВ)

Код ошибки	Содержание	Устранение
Err. 15	ЗНАЧЕНИЕ кВ В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ, ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 16	ЗНАЧЕНИЕ мА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ, ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 17	ЗНАЧЕНИЕ кВ В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ВЫШЕ НОРМЫ, ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 18	ЗНАЧЕНИЕ мА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ВЫШЕ НОРМЫ, ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 19	ЗНАЧЕНИЕ кВ В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ (-10 кВ), ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 20	ЗНАЧЕНИЕ кВ В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ (+10 кВ), ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 22	ЗНАЧЕНИЕ мА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ (-10 кВ), ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.
Err. 23	ЗНАЧЕНИЕ мА В ЦЕПИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НИЖЕ НОРМЫ (+10 кВ), ОШИБКА ПРИ ИЗЛУЧЕНИИ	Калибровка или регулировка с помощью VR.

4) Ошибка блокировки

Код ошибки	Содержание	Устранение
Err. 21	Проверка термореле блока с рентгеновской трубкой	Проверка термореле блока с рентгеновской трубкой

10. Калибровочные коды и значения.

[Таблица 1. Калибровочные значения для мА]

Напряжение переменного тока	Код	Данные	Напряжение трубки	мА трубки	мАс
220 В	C00	20	от 40 до 50 кВ	20 мА	0,1
220 В	C01	40	от 40 до 50 кВ	40 мА	от 0,2 до 0,3
220 В	C02	100	от 40 до 50 кВ	100 мА	от 0,4 до 10
220 В	C03	80	от 40 до 50 кВ	80 мА	от 12 до 32
220 В	C04	60	от 40 до 50 кВ	60 мА	от 36 до 80
220 В	C05	20	от 51 до 60 кВ	20 мА	0,1
220 В	C06	40	от 51 до 60 кВ	40 мА	от 0,2 до 0,3
220 В	C07	80	от 51 до 60 кВ	80 мА	от 0,4 до 8,0
220 В	C08	50	от 51 до 60 кВ	50 мА	от 9,0 до 80
220 В	C09	40	от 51 до 60 кВ	40 мА	100
220 В	C10	20	от 61 до 70 кВ	20 мА	0,1
220 В	C11	40	от 61 до 70 кВ	40 мА	от 0,2 до 0,3
220 В	C12	50	от 61 до 70 кВ	50 мА	от 0,4 до 8,0
220 В	C13	40	от 61 до 70 кВ	40 мА	от 9,0 до 80
220 В	C14	30	от 61 до 70 кВ	30 мА	100
220 В	C15	20	от 71 до 80 кВ	20 мА	0,1
220 В	C16	40	от 71 до 80 кВ	40 мА	от 0,2 до 0,3
220 В	C17	50	от 71 до 80 кВ	50 мА	от 0,4 до 8,0
220 В	C18	40	от 71 до 80 кВ	40 мА	от 9,0 до 21
220 В	C19	30	от 71 до 80 кВ	30 мА	от 25 до 64
220 В	C20	20	от 81 до 100 кВ	20 мА	0,1
220 В	C21	40	от 81 до 100 кВ	40 мА	от 0,2 до 8,0
220 В	C22	30	от 81 до 100 кВ	30 мА	от 9,0 до 30
220 В	C23	20	от 81 до 100 кВ	20 мА	от 32 до 80
220 В	C24	20	от 101 до 110 кВ	20 мА	0,1
220 В	C25	40	от 101 до 110 кВ	40 мА	от 0,2 до 5,0
220 В	C26	30	от 101 до 110 кВ	30 мА	от 6,4 до 12
220 В	C27	20	от 101 до 110 кВ	20 мА	от 15 до 64

[Таблица 2. Калибровочные коды и значения для уровня прогрева нити накала]

Напряжение переменного тока	**Код**	**Данные**	**Ток трубки**
220 В	P00	28	20 мА (от 40 до 80 кВ)
220 В	P01	30	30 мА
220 В	P02	31	40 мА
220 В	P03	31	50 мА
220 В	P04	33	60 мА
220 В	P05	35	80 мА
220 В	P06	38	100 мА
220 В	P07	38	20 мА (от 81 до 110 кВ)

[Таблица 3. Калибровочные коды и значения для кВ]

Напряжение переменного тока	**Код**	**Данные**	**Напряжение трубки**
220 В	C30	10	от 40 до 110 кВ
220 В	C31	10	от 40 до 50 кВ
220 В	C32	10	от 51 до 60 кВ
220 В	C33	10	от 61 до 70 кВ
220 В	C34	10	от 71 до 80 кВ
220 В	C35	10	от 81 до 90 кВ
220 В	C36	10	от 91 до 100 кВ
220 В	C37	10	от 101 до 110 кВ

Требования по радиационной безопасности персонала и пациентов согласно СанПин 2.6.1.1192-03:

II. Общие положения

2.2. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

2.2.1. Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения.

Для работников (персонала) средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта) или эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).

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

- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

2.2.3. Принцип оптимизации или ограничения уровней облучения при проведении рентгенологических исследований осуществляется путем поддержания доз облучения на таких низких уровнях, какие возможно достичь при условии обеспечения необходимого объема и качества диагностической информации.

2.19. Дозы облучения персонала групп А и Б и населения не должны превышать основных пределов доз, установленных НРБ-99, значения которых приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Нормируемые величины	Пределы доз		
	Персонал группы А	Персонал группы Б	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год
Эквивалентная доза за год в хрусталике, коже, кистях и стопах	150 мЗв 500 мЗв 500 мЗв	38 мЗв 125 мЗв 125 мЗв	15 мЗв 50 мЗв 50 мЗв

VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности персонала

6.1. Радиационная безопасность персонала рентгеновского кабинета обеспечивается системой защитных мероприятий конструктивного характера при производстве рентгеновских аппаратов, планировочными решениями при их эксплуатации, использованием стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты, выбором оптимальных условий проведения рентгенологических исследований, осуществлением радиационного контроля, выполнением требований настоящих Правил.

6.2. К работе по эксплуатации рентгеновского аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих в учреждении документов и инструкций. Подготовка специалистов, участвующих в проведении рентгенологических исследований, осуществляется по программам, включающим раздел "Радиационная безопасность". Учреждение, проводящее обучение, должно иметь лицензию на образовательную деятельность.

6.3. Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах.

6.4. При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы в рентгеновском кабинете, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на работу вне контакта с излучением решается администрацией учреждения в каждом отдельном случае индивидуально в установленном порядке.

6.5. Женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

6.6. Система инструктажа с проверкой знаний по технике безопасности и радиационной безопасности включает:

вводный инструктаж - при поступлении на работу;

первичный - на рабочем месте;

повторный - не реже двух раз в году;

внеплановый - при изменении характера работ (смене оборудования рентгеновского кабинета, методики обследования или лечения и т.п.), после радиационной аварии, несчастного случая

6.7. Лица, проходящие стажировку и специализацию в рентгеновском кабинете, а также учащиеся высших и средних специальных учебных заведений медицинского профиля допускаются к работе только после прохождения вводного и первичного инструктажа по технике безопасности и радиационной безопасности. Для студентов и учащихся, проходящих обучение с источниками ионизирующих излучений, годовые дозы не должны превышать значений, установленных для персонала группы Б.

6.8. Регистрация проведенного инструктажа персонала группы А проводится в специальных журналах.

6.9. В рентгенологических исследованиях, сопровождающихся сложными манипуляциями, проведение которых не входит в должностные обязанности персонала рентгеновского кабинета, могут участвовать специалисты (травматологи и другие), относящиеся к категории облучаемых лиц персонала группы Б, обученные безопасным методам работы, включая обеспечение радиационной безопасности пациента, и прошедшие инструктаж.

6.10. Персонал рентгеновского кабинета должен знать и строго соблюдать настоящие Правила, правила охраны труда, техники безопасности, радиационной безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии. О нарушениях в работе рентгеновского аппарата, неисправности средств защиты и нарушении пожарной безопасности персонал должен немедленно доложить администрации учреждения.

6.11. Не допускается проведение работ с рентгеновским излучением, не предусмотренных должностными инструкциями, инструкциями по технике безопасности, радиационной безопасности и другими регламентирующими документами. Не допускается работа персонала рентгеновского кабинета без средств индивидуального дозиметрического контроля.

6.12. Не допускается проводить контроль качества монтажа, ремонта и юстировки рентгеновской аппаратуры путем рентгенологического исследования людей.

6.13. Рентгенолаборант не может обслуживать два и более одновременно работающих рентгеновских аппарата, в том числе в случае расположения их пультов управления в одной комнате.

6.14. Во время рентгенографии персонал из комнаты управления через смотровое окно или иную систему наблюдает за состоянием пациента, подавая ему необходимые указания через переговорное устройство. Разрешается нахождение персонала в процедурной за защитной ширмой при работе: рентгенодиагностического аппарата с универсальным столом-штативом поворотным при наличии защитных средств на экрано-снимочном устройстве. Не допускается нахождение в процедурной лиц, не имеющих прямого отношения к рентгенологическому исследованию.

6.15. Персонал должен владеть приемами оказания первой медицинской помощи, знать адреса и телефоны организаций и лиц, которым сообщается о возникновении аварий, содержать в порядке и чистоте кабинет, не допускать его загромождения.

6.16. Во время рентгенологического исследования врач-рентгенолог должен соблюдать длительность перерывов между включениями высокого напряжения в соответствии с паспортом на аппарат, следить за выбором оптимальных физико-технических режимов исследования (анодное напряжение, анодный ток, экспозиция, расстояние, фокус-кожа и др.), проводить пальпацию дистанционными инструментами (дистинкторы и др.) и использовать передвижные и индивидуальные средства радиационной защиты в необходимом объеме и номенклатуре.

6.17. Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурной, кроме случаев, перечисленных в п.6.14.

6.19. В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций персонал действует в соответствии с инструкцией по ликвидации аварий.

К нештатным ситуациям в рентгеновском кабинете относятся:

- повреждение радиационной защиты аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов;
- короткое замыкание и обрыв в системах электропитания;
- замыкание электрической цепи через тело человека;
- механическая поломка элементов рентгеновского аппарата;
- поломка коммуникационных систем водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции;
- аварийное состояние стен, пола и потолка;
- пожар.

VII. Требования по обеспечению радиационной безопасности пациентов и населения

7.1. Направление пациента на медицинские рентгенологические процедуры осуществляет лечащий врач по обоснованным клиническим показаниям. Врачи, выполняющие медицинские рентгенологические исследования, должны знать ожидаемые уровни доз облучения пациентов, возможные реакции организма и риски отдаленных последствий.

7.2. По требованию пациента ему предоставляется полная информация об ожидаемой или о полученной им дозе облучения и о возможных последствиях. Право на принятие решения о применении рентгенологических процедур в целях диагностики предоставляется пациенту или его законному представителю.

7.3. Пациент имеет право отказаться от медицинских рентгенологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

7.4. Окончательное решение о целесообразности, объеме и виде исследования принимает врач-рентгенолог, в случае отсутствия врача-рентгенолога решение принимает врач, направивший на рентгенологическое исследование, прошедший обучение по радиационной безопасности в учреждении, имеющем лицензию на образовательную деятельность в данной области.

7.5. При необоснованных направлениях на рентгенологическое исследование (отсутствие диагноза и др.) врач-рентгенолог может отказать пациенту в проведении рентгенологического исследования, предварительно проинформировав об этом лечащего врача и зафиксировав отказ в истории болезни (амбулаторной карте).

7.6. Врач-рентгенолог (или рентгенолаборант) регистрирует значение индивидуальной эффективной дозы пациента в листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологических исследований (лист вклеивается в медицинскую карту амбулаторного больного) и в журнале учета ежедневных рентгенологических исследований. При выписке больного из стационара или после рентгенологического исследования в специализированных лечебно-профилактических учреждениях значение дозовой нагрузки вносится в выписку. Впоследствии доза переносится в лист учета дозовых нагрузок медицинской карты амбулаторного больного. Определение и учет дозовых нагрузок проводится с использованием утвержденных методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений.

7.7. С целью предотвращения необоснованного повторного облучения пациентов на всех этапах медицинского обслуживания учитываются результаты ранее проведенных рентгенологических исследований и дозы, полученные при этом в течение года. При направлении больного на рентгенологическое исследование, консультацию или стационарное лечение, при переводе больного из одного стационара в другой результаты рентгенологических исследований (описание, снимки) передаются вместе с индивидуальной картой.

7.8. Произведенные в амбулаторно-поликлинических условиях рентгенологические исследования не должны дублироваться в условиях стационара. Повторные исследования проводятся только при изменении течения болезни или появлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации о состоянии здоровья пациента.

7.9. Установленный норматив годового профилактического облучения при проведении профилактических медицинских рентгенологических исследований и научных исследований практически здоровых лиц - 1 мЗв.

Проведение профилактических обследований методом рентгеноскопии не допускается.

Проведение научных исследований с источниками излучения на людях осуществляется по решению федерального органа управления здравоохранения. При этом требуется обязательное письменное согласие испытуемого и предоставление ему информации о возможных последствиях облучения.

7.10. Пределы доз облучения пациентов с диагностическими целями не устанавливаются. Для оптимизации мер защиты пациента необходимо выполнять требования п.2.2 настоящих Правил.

При достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями.

При получении лицами из населения эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или накопленной дозы более 500 мЗв от одного из основных источников облучения или 1000 мЗв от всех источников облучения необходимо специальное медицинское обследование, организуемое органами управления здравоохранением.

7.11. В целях защиты кожи при рентгенологических процедурах устанавливаются следующие минимальные допустимые расстояния от фокуса рентгеновской трубки до поверхности тела пациента (таблица 7.1).

7.12. При рентгенологическом исследовании обязательно проводится экранирование области таза, щитовидной железы, глаз и других частей тела, особенно у лиц репродуктивного возраста.

Таблица 7.1.Минимальные допустимые кожно-фокусные расстояния (КФР)

Вид исследования	КФР, см
Рентгенография на палатном, передвижном аппаратах	20

7.13. В случае необходимости оказания больному скорой или неотложной помощи рентгенологические исследования производятся в соответствии с указанием врача, оказывающего помощь.

7.14. При направлении на санаторно-курортное лечение в санаторно-курортные карты вносятся результаты рентгенологических исследований и дозы облучения, полученные при наблюдении за больным в предшествующий год. При направлении на врачебно-трудовую экспертную комиссию (ВТЭК) прилагаются данные рентгенологических исследований, проведенных в процессе наблюдения за больным.

7.15. При направлении женщин в детородном возрасте на рентгенологическое исследование лечащий врач и рентгенолог уточняют время последней менструации с целью выбора времени проведения рентгенологической процедуры. Рентгенологические исследования желудочно-кишечного тракта, урографию, рентгенографию тазобедренного сустава и другие исследования, связанные с лучевой нагрузкой на гонады, рекомендуется проводить в течение первой декады менструального цикла.

7.16. Назначение беременных на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям. Исследования должны по возможности проводиться во вторую половину беременности, за исключением случаев, когда должен решаться вопрос о прерывании беременности или необходимости оказания скорой или неотложной помощи. При подозрении на беременность вопрос о допустимости и необходимости рентгенологического исследования решается исходя из предположения, что беременность имеется.

7.17. Беременных не допускается привлекать к участию в рентгенологических исследованиях.

7.18. Рентгенологические исследования беременных проводятся с использованием всех возможных средств и способов защиты таким образом, чтобы доза, полученная плодом, не превысила 1 мЗв за два месяца невыявленной беременности. В случае получения плодом дозы, превышающей 100 мЗв,

врач обязан предупредить пациентку о возможных последствиях и рекомендовать прервать беременность.

7.21. Не подлежат профилактическим рентгенологическим исследованиям беременные, а также больные при поступлении на стационарное лечение и обращающиеся за амбулаторной или поликлинической помощью, если они уже прошли профилактическое исследование в течение предшествующего года.

7.22. При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения - возможно более коротким, но не снижающим качества исследования.

7.23. При проведении рентгенологических исследований пребывание в процедурной более одного пациента не допускается.

7.24. При использовании переносных аппаратов вне рентгеновского кабинета (в палатах, операционных) предусматриваются следующие мероприятия:

- нахождение людей на определенных расстояниях и в течение времени, рассчитанных для этого типа рентгеновских аппаратов и указанных в руководстве по их эксплуатации;
- выделение помещений для постоянного или временного хранения рентгеновских аппаратов;
- направление излучения в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата;
- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата;
- применение передвижных средств радиационной защиты;
- использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты.

12. Применимые стандарты РФ

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

1) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

3) ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии;

4) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Перевод с английского на русский язык

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Портативный рентгеновский аппарат

meX+100

Производитель

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ», Им Эрленгрунд 20, 46149 Оберхаузен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Специалист в системе менеджмента качества
Петер Нахтигаль
/подписано/
подпись
дата
26.07.2018 г.
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen
t: +49 (0)208 / 377 890-0 | f: +49 (0)208 / 377 890-55
info@medical-econet.com

Номер 410 в реестре для регистрации нотариальных действий за 2018 год

Настоящим свидетельствую подлинность подписи и печати, поставленных выше в моём присутствии

господином Петером Нахтигаль, род. 02.06.1982 г.,
проживающий: ул. Маргаретен 9, 45665 Реклингхаузен,
- личность которого удостоверена посредством предъявления действующего удостоверения личности № 550309711, выданного городом Билефельд.

Нотариус действовал в соответствии с подп. 7 п. 1 ст. 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации».

/подпись/
Нотариус

/Печать: Корнелия Шрёрс, нотариус в г. Оберхаузен/

/далее – текст на русском языке/

Штамп: Пронумеровано и скреплено печатью 56 листов
Петер Нахтигаль /подпись/
Штамп
«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»
Им Эрленгрунд, 20 • 46149 Оберхаузен-Германия
Телефон +49 (0) 208 / 377 890-0 • Факс +49 (0) 208 / 377 890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 7[illegible]-1031

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 57 *лист(а)(ов)*

Нотариус