

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

А. Б. Эйлазов

«15» 05 2018 г

**АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-Д»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.053.010.0.000.00РЭ

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия.....	6
1.1.2 Технические характеристики.....	7
1.1.3 Состав изделия.....	11
1.1.4 Маркировка	15
1.1.5 Упаковка	15
1.2 Описание и работа составных частей изделия	17
1.2.1 Общие сведения	17
1.2.2 Работа	19
1.2.3 Выносной пульт управления с сенсорным экраном	38
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	39
2.1 Эксплуатационные ограничения	39
2.1.1 Условия эксплуатации	39
2.1.2 Правила эксплуатации.....	39
2.2 Подготовка изделия к использованию	40
2.2.1 Распаковка «МобиРен-4МТ-Д»-02	40
2.2.2 Перемещение и установка аппарата в рабочее положение.....	45
2.2.3 Хранение детектора и портативного бокса с растром	49
2.2.4 Установка и подключение дозиметра	50
2.2.5 Включение электропитания	51
2.3 Использование изделия	55
2.3.1 Аварийное выключение электропитания.....	55
2.3.2 Режим энергосбережения	56
2.3.3 Предэкспозиция и экспозиция	57
2.3.4 Коллимация.....	57
2.3.5 Управление наклоном выносного пульта управления с сенсорным экраном	58
2.3.6 Регистрация детектора в системе	58
2.4 Завершение работы.....	59
2.4.1 Выключение электропитания.....	59
2.4.2 Стояночное положение штанги	60
2.4.3 Приведение аппарата в транспортируемое положение	61
2.4.4 Упаковка «МобиРен-4МТ-Д»-02	62
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	64
2.5.1 Ответственность изготовителя	64

2.5.2 Общие меры безопасности.....	64
2.5.3 Требования радиационной безопасности.....	70
2.6 Действия в экстремальных ситуациях.....	71
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	72
3.1 Техническое обслуживание изделия.....	72
3.1.1 Общие указания.....	72
3.1.2 Меры безопасности.....	72
3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия.....	73
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	74
5 ХРАНЕНИЕ.....	75
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	76
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	77
8 ПРИЛОЖЕНИЯ.....	78
8.1 Возможные ошибки и способы их устранения.....	78
8.1.1 Коды ошибок.....	79

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на аппараты рентгеновские цифровые палатные передвижные «МобиРен-4МТ-Д»-01 и «МобиРен-4МТ-Д»-02 (далее по тексту - аппарат) и содержит сведения по основным частям аппарата, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, 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. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 9442-053-47245915-2016.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «МобиРен-4МТ-Д» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

Россия, г. Москва

Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02

E-mail: mtl@mtl.ru

www.mtl.ru



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для выполнения цифровых рентгенографических обследований в лечебных палатах медицинских учреждений, в стационарных и нестационарных условиях, а также в военно-полевых госпиталях. Аппарат позволяет производить рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, педиатрии, неонатологии, ортопедии.

Аппарат работает от стандартной однофазной электрической сети 220 В, 50 Гц. Питающее устройство обеспечивает высокое качество рентгеновского изображения при минимальной лучевой нагрузке.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры (без кейсов, в транспортном положении) и масса аппарата в базовой комплектации (с учетом, при наличии, массы кейсов) приведены в таблице 1 с допусаемым отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (длина×высота×ширина), см	Масса, кг
«МобиРен-4МТ-Д»-01	106×139×55	130
«МобиРен-4МТ-Д»-02	106×139×55	102

Габаритные размеры и масса основных элементов, входящих в аппарат приведены в таблице 2 с допусаемым отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 2

Наименование	Габаритные размеры, см	Масса, кг
Штатив палатный	106×139×55 (в транспортном положении)	65
Моноблок	38×27×21	16
Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача: - медицинская рабочая станция - монитор ЖК	42×18×86 от 35×35×20 до 195×112×85	12 от 6 до 71
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский: - Pixium 2430EZ, или - Pixium 3543EZ	33×27×16 38×46×16	1,6 2,8
Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений	61×37×52	36
Камера лазерная мультимедийная - DryView 5700 - DryView 5950	66×47×61 65×76×63	54 79
Камера мультимедийная термомографическая - Drystar AXYS - Drystar 5302 - Drystar 5503	71×54×73 71×54×73 70×141×75	90 90 190
Мобильная стойка снимков (в рабочем положении)	185×65×60	30
Кейс для мобильной стойки снимков	95×80×55	25
Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-02	177×78×78	75

1.1.2.1.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допусаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Ка-

жущее сопротивление источника питания: не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока: 32 А тип С.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в зависимости от модели моноблока: не более 6,6 кВА для аппарата с моноблоком мощностью 4 кВт или 12,5 кВА для аппарата с моноблоком мощностью 8 кВт.

1.1.2.1.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

1.1.2.1.5 Характеристики моноблока в составе аппарата:

1.1.2.1.5.1 Номинальную электрическую мощность в зависимости от модели моноблока 4 или 8 кВт с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.1.2.1.5.2 Выбор уставок анодного напряжения от не более 40 до не менее 125 кВ, с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками должно быть в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.5.3 Пульсацию анодного напряжения не более $\pm 4\%$.

1.1.2.1.5.4 Значения уставок тока от не более 5 до не менее 100 мА, с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время от не более 0,1 до не менее 250 мАс с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$.

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности экспозиции от не более 0,001 до не менее 10 с с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

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

1.1.2.1.5.8 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока имеет характеристики, приведенные в таблице 3:

Таблица 3

Параметр	Мощность моноблока	
	4 кВт	8 кВт
Размеры фокусных пятен:		
- малое	0,5×0,5 мм	0,6×0,6 мм
- большое	1,8×1,8 мм	2,8×2,8 мм
Угол наклона анода	16°	12°
Теплоемкость анода, не менее	35 кДж	57 кДж

1.1.2.1.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав моноблока:

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля: не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения: не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.3 Поворот коллиматора: $\pm 90^\circ$.

1.1.2.1.6.4 Изменение размера поля облучения: от 0×0 см до не менее 43×43 см на расстоянии 120 см от фокуса трубки.

1.1.2.1.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, должен обеспечивать измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10^9 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

1.1.2.1.8 Характеристики штативного устройства

1.1.2.1.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Значение
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 50 до не менее 220
Поворот моноблока вокруг продольной оси	+180°
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	±180°

1.1.2.1.8.2 Мобильная стойка снимков обеспечивает изменение расстояния нижней части кассетодержателя относительно пола от не более 20 до не менее 160 см.

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Характеристики приемников рентгеновского изображения

Детектор цифровой плоскостанельный рентгеновский в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Модель детектора	
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43
Размер пикселя, не менее, мкм	148	148
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением ±5%)	не менее 10%	не менее 10%
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением ±5%)	не менее 30%	не менее 30%
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40	40
	150	150

1.1.2.2 Характеристики автоматизированных рабочих мест

1.1.2.2.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

1.1.2.2.1.1 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.3.1.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.1.2.2.1.3 Передача информации по протоколу DICOM 3.0.

1.1.2.2.1.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.2.1.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.2.2 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

1.1.2.2.3 Функциональные возможности АРМ врача:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

1.1.3 Состав изделия

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 6 с учетом требований заказчика:

Таблица 6

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д» в исполнениях:	ТУ 9442-053-47245915-2016	-01	-02	
«МобиРен-4МТ-Д»-01	КЖЛЯ.053.010.0.000.00	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
«МобиРен-4МТ-Д»-02	КЖЛЯ.053.020.0.000.00	1	1	
I Базовая часть				
1. Штатив палатный	КЖЛЯ.028.142.10.10.10.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
2. **Моноблок ⁴⁾	SPSL-HF-4.0 или SPSL-HF-8.0	1	1	Sedecal S.A., Испания
3. Устройство включения экспозиции	A3399-01	1	1	Sedecal S.A., Испания
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:			1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
4.1. **Медицинская рабочая станция МТ интегрированная в палатный штатив	КЖЛЯ.038.501.10.02.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
4.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов	NEC, или DELL, или Samsung	1	1	Широкоформатный, NEC, Тайвань (Кигаи), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея ⁵⁾
4.3. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
5. **Детектор цифровой плоскостельный рентгеновский в выносном исполнении	Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ	1	1	Размерами соответствующими стандартной рентгеновской кассете формата 24×30 или 35×43 см по ГОСТ SO 4090-2011. THALES ELECTRON DEVICES, Франция
6. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:		10***	10***	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия ⁴⁾
6.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.029.020.01.00.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
	или Panatech			«Panatech BV», Нидерланды
6.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов	NEC, или	3***	3***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или			DELL, Китай, или
	Samsung, или			Samsung, Республика Корея
	WIDE, или			WIDE Corporation, Республика Корея
	NDS, или			NDS, США
	EIZO, или			EIZO, Япония
	Kostec, или			KOSTEC CO., LTD, Республика Корея
Beacon, или	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай			
Barco	Barco N.V., Бельгия ⁵⁾			
6.3. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
7. Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия ⁴⁾
8. *. **Портативный бокс с расстром	24x30 см или 35x43 см		1	Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея
9. *, ** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»		1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультiformатная или	DryView 5700, или DryView 5950			РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультiformатная термографическая	Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503			РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa HealthCare N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa HealthCare N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
10. *** Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1		РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия ⁶⁾

Наименование	Обозначение документа/комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
11. *Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** КОМП-ЛЕКТОВ	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
12. * Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** КОМП-ЛЕКТОВ	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
13. * Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVВ+ Laser Imaging Film	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
14. ** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8x10 дюймов (20x25 см); - Формат 10x12 дюймов (25x30 см); - Формат 11x14 дюймов (28x35 см); - Формат 14x14 дюймов (35x35 см); - Формат 14x17 дюймов (35x43 см)	Drystar DT 10 В	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
15. ** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 1В	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	16*** КОМП-ЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2008/03008 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
II Эксплуатационные документы				
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ВЭ	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д»	КЖЛЯ.053.010.0.000.00РЭ	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
5. *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ-01	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
III Принадлежности				
1. Беспроводная кнопка включения экспозиции	КЖЛЯ.038.100.10.01.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
2. * Беспроводная педаль включения экспозиции	КЖЛЯ.038.601.10.02.10.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт		Примечание
		Исполнение		
3. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10 .03.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
4. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10 .14.00.000	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия ⁵⁾
5. *Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-02	КЖЛЯ.038.501.10 .02.00.000	-	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия ⁵⁾

- Примечания: 1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).
 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).
 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
 4) В состав моноблока входят: рентгеновское питающее устройство, рентгеновский излучатель и коллиматор.
 5) Допускается использование комплектующих изделий других производителей с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.
 6) По требованию заказчика допускается использование комплектующих изделий с аналогичными или лучшими техническими характеристиками других производителей, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ и имеющим действующее регистрационное удостоверение.
 4) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

1.4.1.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-053-47245915-2016. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.4.1.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.4.1.3 На моноблоке указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

1.4.1.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

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

1.4.1.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь от влаги».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Аппарат перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

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

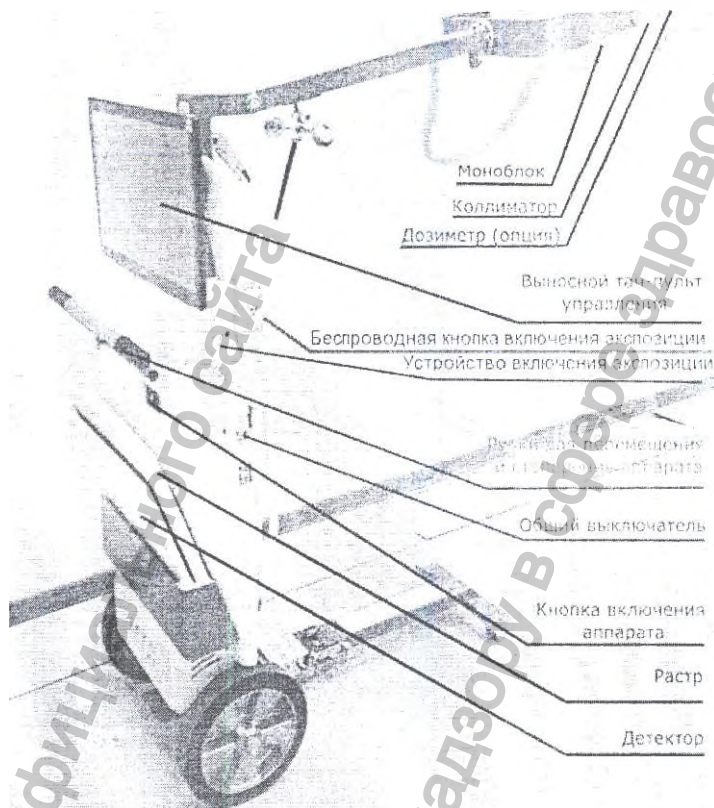
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

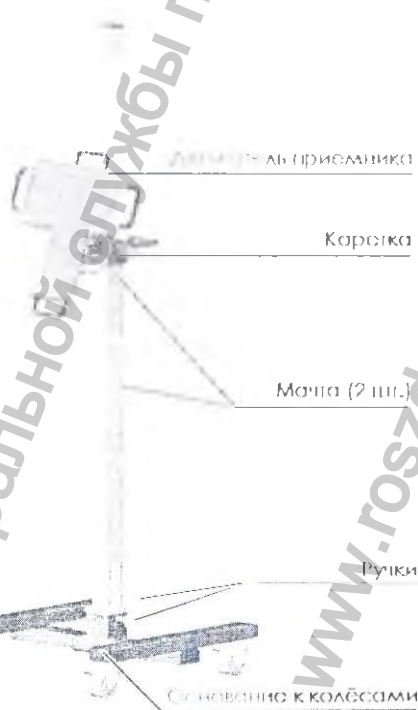
www.gosdramnadzor.ru

1.2.1 Общие сведения

Аппарат



Стойка снимков
(опция)



В аппарате используется плоскпанельный цифровой детектор. Это самое современное и достаточно дорогое оборудование, требующее правильного обслуживания и эксплуатации.



Чтобы обеспечить эффективную работу детектора и исключить выход его из строя, внимательно изучите раздел 1.2.2.1 **Детектор цифровой плоскпанельный**



Весь комплект аппарата «МобиРен-4МТ-Д»-02 (штатив с моноблоком, детектор, стойка снимков (опция)) находятся в кейсах см. раздел 2.2 **Подготовка изделия к использованию.**



При длительном хранении и при перевозке «МобиРен-4МТ-Д»-02 оборудование должно храниться в кейсах.

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

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Детектор цифровой плоскопанельный

Цифровой детектор

Аккумуляторы:

Зарядное устройство



Зарядка детектора осуществляется на зарядном устройстве, входящим в комплектацию.



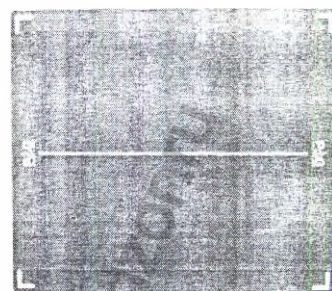
Связь аппарата с детектором осуществляется по беспроводной связи (Wi-Fi).



Если цифровой детектор не используется, он должен находиться в отсеке для хранения, который расположен в аппарате.



Опционально детектор может быть укомплектован портативным боксом с растром.

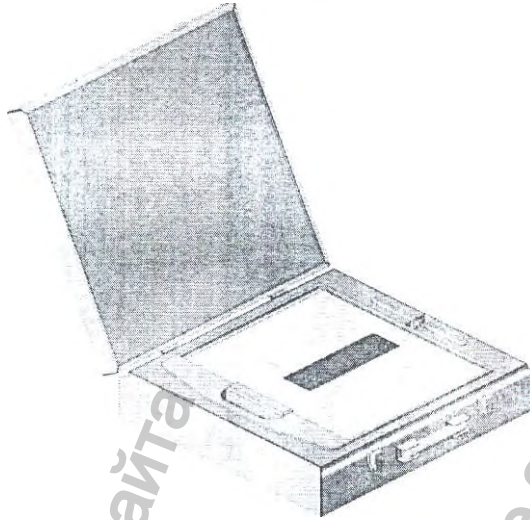


Если детектор не используется, он должен находиться в портативном боксе с растром, размещённом в отсеке для хранения.

Для обследований без использования растра, портативный бокс с растром снимается нажатием пальцем на защёлку:



Детектор в МобиРен-4МТ-Д-02 расположен в кейсе цифрового детектора и уложен в портативный бокс с растром:



1.2.2.1.1 Правила эксплуатации детектора

1.2.2.1.1.1 Переноска и укладка детектора



Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.



При обследованиях без использования портативного бокса с растром, перед соприкосновением детектора с пациентом поместите его в одноразовый герметичный пакет.

После проведения обследования детектор следует извлечь из защитного пакета.

Постоянное нахождение детектора в защитном пакете может привести к его перегреву и выходу из строя.



При обследованиях с использованием портативного бокса с растром накрывайте поверхность растра одноразовой пленкой, для предотвращения контакта с пациентом.



Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

При контакте с влажными поверхностями для предотвращения проникновения влаги в детектор используйте одноразовый герметичный пакет вне зависимости от того, используется ли портативный бокс с растром или нет.



Имейте в виду, что вес детектора около 3 кг, если детектор используется без портативного бокса с растром, всегда держите детектор **двумя** руками.



Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределенная по всей его площади не должна превышать 100 кг.

Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.



Перед началом каждого обследования рекомендуется выключать темную калибровку детектора.

Условия эксплуатации детектора:

- температура: +15... +35°C;
- относительная влажность: 20...80%, без конденсации.

Если температура детектора выйдет из допустимого диапазона значений, детектор автоматически отключится, панель детектора в АРМ станет неактивной (см. Руководство пользователя АРМ лаборанта). После нормализации температуры произойдет автоматическое подключение детектора к АРМ, панель детектора станет активной:



- Если температура детектора ниже допустимой, примите меры для поднятия температуры воздуха в помещении.
- Если температура детектора выше допустимой, подождите некоторое время пока детектор остынет. Для ускоренного охлаждения можно поместить детектор в прохладное, с хорошей циркуляцией воздуха, место, где исключены возможности повреждения и падения детектора.

Условия хранения детектора:

- температура: до +55°C;
- относительная влажность: 5...95%, без конденсации.

1.2.2.1.1.2 Правила безопасности для пациентов и рентгенолаборантов с кардиостимуляторами

Цифровой детектор безопасен для пациентов и рентгенолаборантов с кардиостимулятором, когда выполняются следующие условия эксплуатации:

- общее расстояние между детектором и кардиостимулятором не менее 41 см при передаче снимков по Wi-Fi.

1.2.2.1.1.3 Калибровка детектора

Существует два вида калибровки:

- **Темновая калибровка** - не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин.
- **Полная калибровка** - проводится с включением рентгеновской экспозиции, производится представителем сервисной службы периодически раз в год, при сервисных работах или при появлении графических артефактов.




Обратите внимание, оператором проводится только темновая калибровка, полная калибровка проводится представителем сервисной службы.

1.2.2.1.1.4 Темновая калибровка

Проводится в начале каждого обследования.
Не требует рентгеновского излучения.



Если калибровка не проводилась больше суток, то при включении системы калибровка будет проведена автоматически.

1. Поместите детектор в место, где на него не будет воздействовать рентгеновское излучение, а воздействие электрического оборудования минимально.
2. Откройте зарегистрированное обследование (см. Руководство пользователя АРМ лаборанта).
3. Перед проведением обследования нажмите в панели **Детектор** (см. Руководство пользователя АРМ лаборанта) кнопку **Темновой калибровки** 
4. Дождитесь сообщения об окончании калибровки.
5. Калибровка завершена. Вы можете проводить обследование.

1.2.2.1.1.5 Очистка и дезинфекция детектора и портативного бокса с растром

Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, и растра следует проводить после каждого обследования, если во время него не использовались одноразовый герметичный пакет или одноразовая пленка.



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация аппарата запрещена.



Детектор не герметичен и не защищен от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.
Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

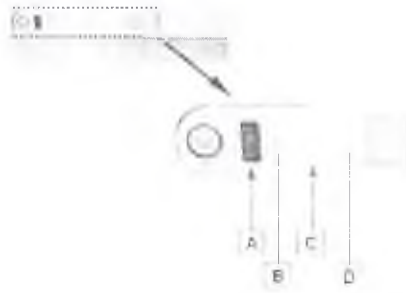
Процедура очистки детектора и портативного бокса с растром заключается в следующем:

1. Извлеките аккумулятор.
2. Смочите мягкую ткань 70-процентным раствором изопропилового спирта.
3. Протрите смоченной тканью детектор, аккумулятор и портативный бокс с растром.
4. Перед включением убедитесь, что детектор, аккумулятор и портативный бокс с растром полностью высохли.



Изопропиловый спирт огнеопасен. При его использовании соблюдайте меры предосторожности, указанные в нормативных документах по работе с огнеопасными веществами.

1.2.2.1.2 Панель управления детектора

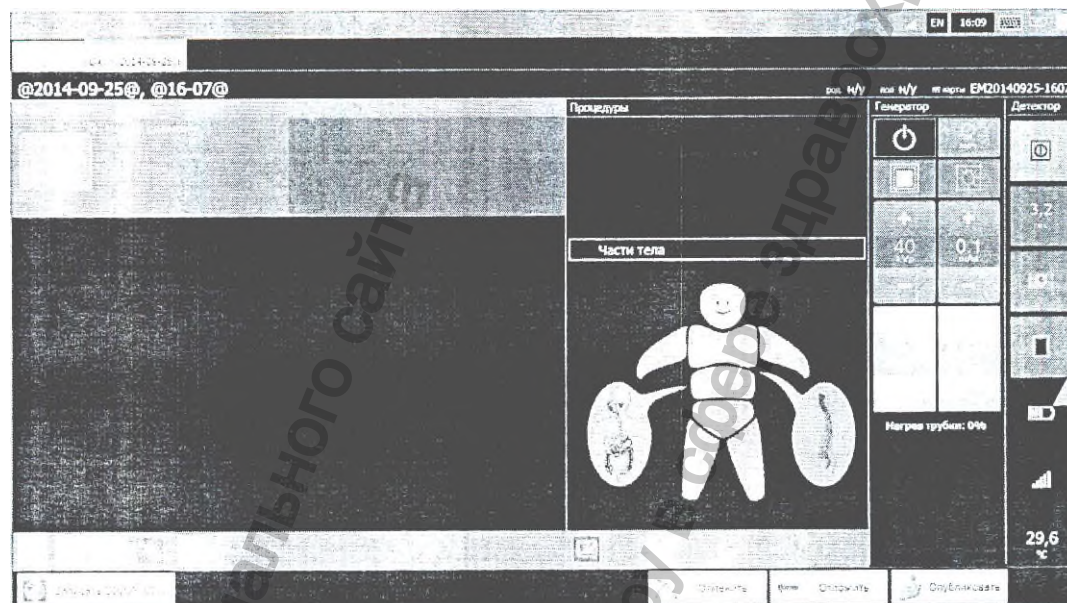


	Значок на корпусе		Цвет индикатора, состояние	Описание
A		ИК-интерфейс (не используется)		
B		Индикатор аккумулятора	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует аккумулятор.
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда аккумулятора.
			Оранжевый	Средний уровень заряда аккумулятора.
			Зелёный	Высокий уровень заряда аккумулятора.
C		Кнопка включения и выключения детектора		
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора.
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа.
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа.
E		Кабельный интерфейс (не используется)		
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен.
			Оранжевый, мигает	Наличие ошибки или при загрузке.
			Оранжевый	Идёт загрузка или отсутствует связь.
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»)
			Зелёный	Рабочий режим.

1.2.2.1.3 Аккумуляторы детектора

Хранить аккумуляторы следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда. Заряд аккумулятора можно определить следующим образом:

- в АРМ лаборанта (см. соответствующее руководство):



- На указанном индикаторе должно быть не менее трёх делений.
- Подсветка индикатора детектора должна гореть постоянно (не мигать) оранжевым цветом.

Хранение аккумуляторов в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

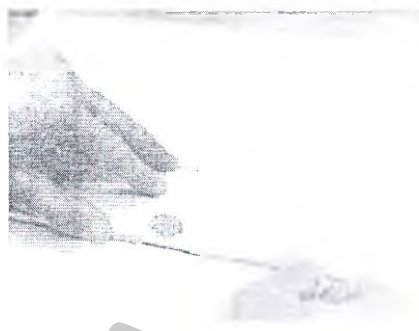
При хранении аккумуляторов надо соблюдать следующие требования:

Температура хранения	Максимальный срок
от -20 до +60 °С	Не более месяца
от -20 до +45 °С	Не более трёх месяцев
от -20 до +20 °С	До года

Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте аккумуляторы детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

1.2.2.1.3.1 Установка аккумулятора

Установите аккумулятор и поверните фиксатор по часовой стрелке:



Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления. После правильной установки аккумулятора детектор включится автоматически.

1.2.2.1.3.2 Извлечение аккумулятора



Перед извлечением аккумулятора обязательно выключите детектор долгим нажатием кнопки на панели управления детектора.

Выключите детектор, поверните фиксатор против часовой стрелки и извлеките аккумулятор.



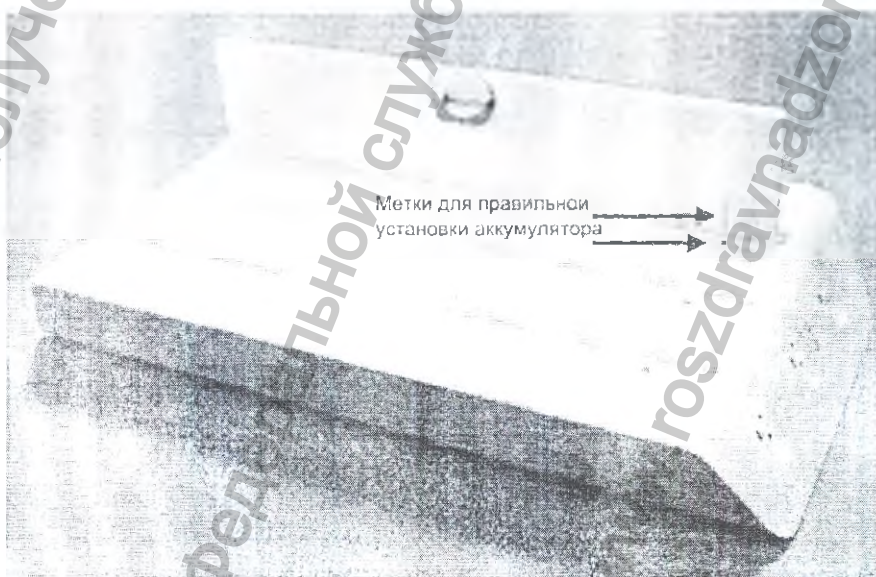
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

1.2.2.1.3.3 Хранения аккумулятора

Хранение аккумулятора производится в отсеке для хранения аккумулятора.



1.2.2.1.3.4 Зарядка аккумулятора



Количество разъемов для зарядки аккумулятора может не соответствовать количеству аккумуляторов в комплекте поставки.

Зелёная подсветка на индикаторе на боковой стороне зарядного устройства (рядом с разъёмом, к которому подключается питание) сигнализирует о том, что электропитание подано и устройство можно использовать для зарядки аккумуляторов.

Рядом с каждым разъёмом для зарядки аккумулятора расположены индикаторы, информирующие о процессе зарядки:



Индикатор не горит

Сбоев в работе нет.



Мигающий зелёный

Идёт зарядка аккумулятора.



Зелёный индикатор

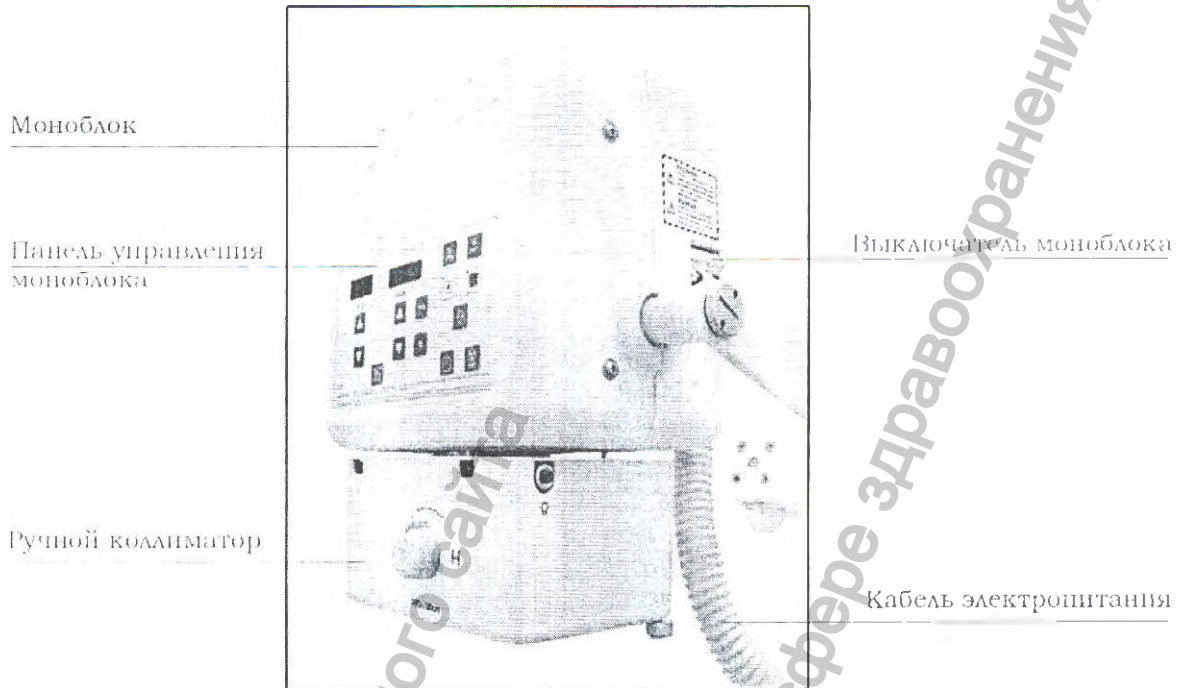
Аккумулятор полностью заряжен.



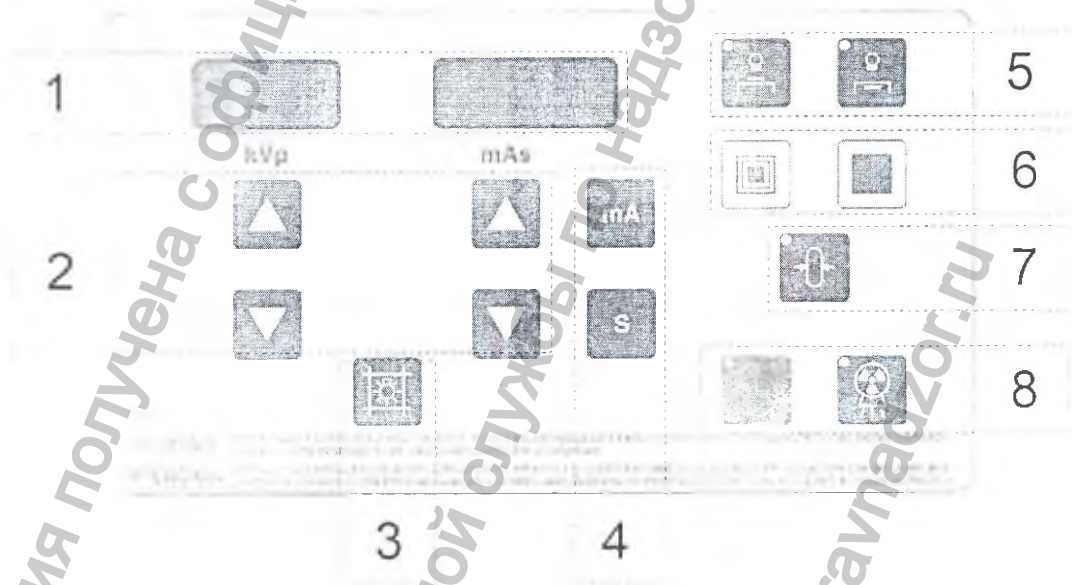
Следует обратить особое внимание, если при установленных аккумуляторах загораются следующие комбинации индикаторов:

Индикатор	Цвет	Описание
	Красный	Аккумулятор установлен неправильно (отсутствует контакт с зарядным устройством). Извлеките аккумулятор и установите его снова. Недопустимая температура аккумулятора. Дождитесь нормализации температуры. Превышено время зарядки. За 5 часов аккумулятор не зарядился, вероятно, он неисправен
и	Не горят	Аккумулятор установлен неправильно. Извлеките аккумулятор и установите его снова. Если изменений не произошло, проверьте исправность соединений и аккумулятора

1.2.2.2 Моноблок



1.2.2.2.1 Панель управления моноблока



1. Дисплей (индикаторы радиографических параметров)
2. Кнопки установки параметров радиографии
3. Включение подсветки коллиматора
4. Кнопки вывода на дисплей значений радиологических параметров

5. Выбор рабочей станции
6. Выбор размера фокального пятна
7. Сброс ошибок
8. Кнопки и индикаторы предэкспозиции и экспозиции

1.2.2.2.1.1 Органы управления и контроля панели управления моноблока

Индикаторы
радиографических
параметров
(дисплей)

Отображают различные параметры работы аппарата. Выбор отображаемых параметров определяется нажатием различных кнопок и их комбинаций.

Кнопки установки
параметров
радиографии



Позволяют увеличивать и уменьшать значения;

- kVp (кВ) – анодное напряжение рентгеновской трубки.
- mAs (мАс) – произведение анодного тока рентгеновской трубки на время экспозиции.

Значения дискретно увеличиваются или уменьшаются каждый раз при нажатии соответствующей кнопки; при нажатии и удержании кнопки изменение значения осуществляется с повышенной скоростью

Кнопки-индикаторы
фокальных пятен



Выбор/индикация выбора большого фокального пятна.

Выбор/индикация выбора малого фокального пятна.

При изменении фокального пятна величины кВ и мАс остаются неизменными; выбираются максимально возможная величина мА и минимальное время экспозиции.

Изменение фокального пятна связано со значениями мА (максимальное значение мА для малого фокального пятна и минимальное значение мА для большого фокального пятна), настроенными сервисным инженером в процессе монтажа оборудования.

Кнопки-индикаторы
рабочих станций



Выбор/индикация выбора рабочей станции **Direct** (без экранно-снимочного устройства)

Выбирается автоматически после включения аппарата.

Выбор/индикация выбора рабочей станции **Receptor** (Приёмник) – экранно-снимочное устройство, цифровой детектор.

Кнопка-индикатор
подсветки
коллиматора



Включение лампы коллиматора на 30 сек. и индикация выключенного состояния лампы коллиматора.

Кнопки-индикаторы
предэкспозиции и
экспозиции

Включение предэкспозиции. После успешного завершения подготовки рентгеновской трубки загорается индикатор, указывающий готовность к экспозиции.



Запуск экспозиции. Производится после включения индикатора предэкспозиции.



Если любая из этих кнопок будет отпущена до истечения выбранного времени экспозиции, то экспозиция будет прервана. На индикаторе **kVp** будет отображён код **E50** с фактическим значением **mAs**, сопровождаемый звуковым сигналом (до нажатия кнопки сброса).

Кнопка сброса



Сбрасывает сообщения об ошибках на индикаторе **kVp**.

Кнопки переключения
параметров,
выводимых на
индикатор **mAs**

При нажатии на индикаторе **mAs** отображается выбранное значение параметра **mA** (ток трубки). Не может быть изменено непосредственно.



При нажатии на индикаторе **mAs** отображается выбранное значение параметра **s** (времени экспозиции). Не может быть изменено непосредственно.


Если после нажатия какой-либо из указанных кнопок значение параметра блокируется и система издаёт звуковой сигнал, это может означать возникновение одной из следующих ситуаций:

- Блокирование параметров рентгенографии. При достижении максимального или минимального предела какого-либо параметра рентгенографии соответствующий индикатор начинает мигать; одновременно выдаётся звуковой сигнал.
- Предельная мощность генератора. Если при повышении **kV** или **mAs** до максимально возможного значения достигается предельная мощность ($kV \times mA$), то значение **mAs** блокируется. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **kV** и **mAs**, а также звуковым сигналом.
- При необходимости величина **kV** может быть увеличена до максимума при автоматическом уменьшении значения **mA**; при этом значение **mAs** должно оставаться неизменным.
- Предельные значения параметров рентгеновской трубки или перегрев трубки. Если для какого-либо набора параметров достигнут предел рентгеновской трубки или происходит перегрев трубки, то некоторые наборы параметров не могут быть выбраны. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **kV** и **mAs**, а также звуковым сигналом.







1.2.2.2.1.2 Вывод параметров рентгенографии на индикаторы панели управления моноблока

Индикатор кВ

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Заданное кВ	кВ	В нормальном состоянии и после сброса сообщения об ошибке.
кВ последней экспозиции	кВ	После нажатия  в отсутствии состояния ошибки. Одновременно на индикаторе мАс выводится мАс последней экспозиции.
Мощность	%	При одновременном нажатии любой из кнопок установки фокального пятна и кнопок увеличения или уменьшения кВ.
Коды сообщений об ошибках		Имеют вид ЕХХ , где ХХ – двузначное число. Перечень кодов ошибок и их значения приведены в разделе 8.1 Возможные ошибки и способы их устранения.

Индикатор мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
мАс	мАс	<ul style="list-style-type: none"> В нормальном состоянии выводится заданное значение мАс, с сохранением максимальной величины мА и минимальной продолжительности экспозиции в соответствии с мощностью трубки (в процентах), настроенной сервисным инженером вручную (заводская настройка: 100%), параметрами контроля энергоснабжения, оставшейся теплоёмкостью (%) рентгеновской трубки и генератора. Если экспозиция прерывается при отпускании оператором кнопок экспозиции или предэкспозиции, или вследствие неполадки, то система выдаёт звуковой сигнал, звучащий до момента сброса состояния ошибки. Фактическое значение мАс отображается на короткий период времени при возникновении ошибки, а также повторно при нажатии .
мА (выбранный ток трубки)	мА	При нажатии на кнопку 
с (выбранное время экспозиции)	сек	При нажатии на кнопку 
мАс (ток последней экспозиции)	мА	При одновременном нажатии  и  .
с (время последней экспозиции)	сек	При одновременном нажатии  и  .

Индикаторы кВ и мАс

Выводимый параметр	Единица измерения	Условия вывода
Количество экспозиций		<p>Одновременное нажатии кнопок  и </p> <p>Показания обоих индикаторов рассматриваются как одно целое число с 4-мя младшими разрядами в индикаторе mA.</p>
Оставшаяся теплоёмкость рентгеновской трубки и генератора	%	<p>Одновременное нажатие  и любой из кнопок фокального пятна  или .</p> <p>Индикатор kVp показывает остаточную теплоёмкость рентгеновской трубки после буквы H, Индикатор mAs показывает остаточную теплоёмкость генератора после буквы t.</p> <p>Если в результате выбора новых параметров будет превышена остаточная теплоёмкость, экспозиции будут запрещены, а значения на индикаторах будут мигать; кроме того, будет включён звуковой сигнал. Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения аппарата.</p>

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

1.2.2.3 Коллиматор

Органы управления коллиматора - это кнопки включения подсветки коллиматора (расположены на блоке коллиматора, дублируются на панели управления моноблока и на устройстве включения экспозиции) и двух регуляторов коллиматора для открытия или закрытия внутренних шторок.

Выдвижная рулетка коллиматора позволяет измерить расстояние от фокуса источника излучения до поверхности приёмника (РИП).

Кнопка включения подсветки коллиматора (с двух сторон)

Регуляторы положения шторок коллиматора



Рулетка для измерения РИП

Включение подсветки коллиматора (дублируется на устройстве включения экспозиции и выносном пульте управления)

При нажатии кнопки включения подсветки коллиматора, подсветка включается на 30 секунд, а затем автоматически выключается. В течение этого периода оператор может отключить подсветку в любой момент путём повторного нажатия данной кнопки. Время горения подсветки может быть изменено в диапазоне от 10 до 50 секунд сервисным инженером.

Регулировка открытия коллиматора

Цифры, маркированные на шкале регулятора, обозначают величину открытия коллиматора в зависимости от РИП и выбранного размера снимка:

ОТКРЫТИЕ КОЛЛИМАТОРА	РИП		
	90 см	100 см	180 см
13	11,5 см	13 см	23,5 см
18	16 см	18 см	32,5 см
24	21,5 см	24 см	43 см
30	27 см	30 см	54 см
35	31,5 см	35 см	63 см
40	36 см*	40 см*	72 см
43	38,5 см*	43 см*	77,5 см

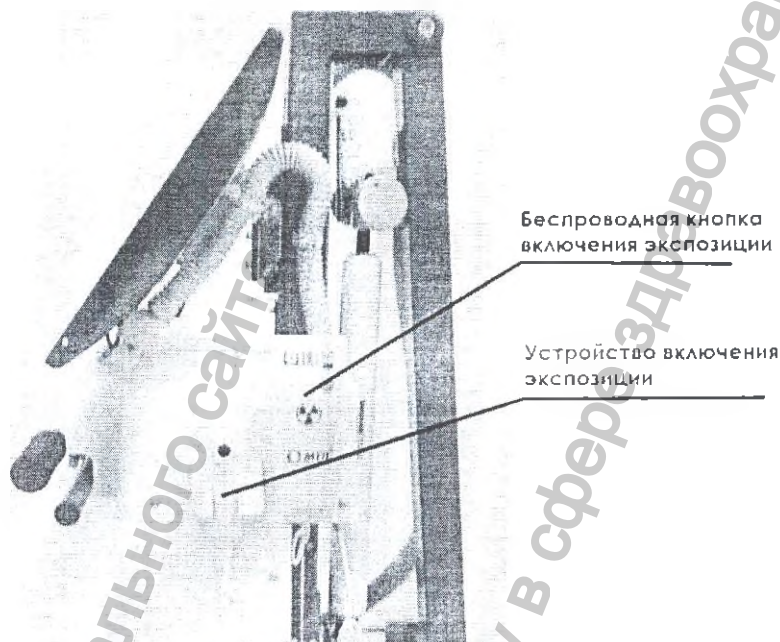
* Для размеров снимка 35 см, 40 см или 43 см с целью полного перекрытия поля облучения рекомендуемая величина РИП не менее 120 см.

Для того чтобы доза облучения пациента была минимальной рекомендуется использовать величину РИП, максимально допустимую для выбранного размера снимка.

1.2.2.4 Устройства включения экспозиции



В зависимости от комплектации, аппарат может иметь проводную и беспроводную кнопки включения экспозиции.



1.2.2.4.1 Устройство включения экспозиции

Предэкспозиция

Экспозиция

Включение подсветки
коллиматора



Предэкспозиция

Для подготовки рентгеновской трубки к экспозиции нажмите кнопку включения экспозиции до половины. Если подготовка рентгеновской трубки завершена и системой не обнаружены неполадки, то на панелях управления загорятся индикаторы готовности.

Экспозиция

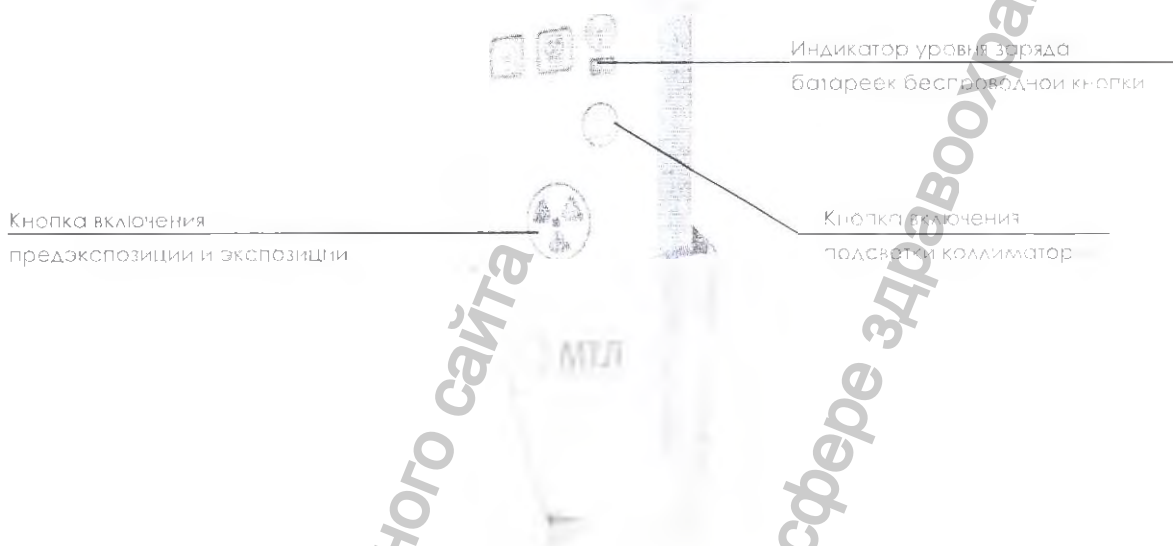
После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. В течение процесса экспозиции включаются индикаторы экспозиции и звуковой сигнал.

Включение подсветки коллиматора


Нажатие этой кнопки приводит к включению подсветки коллиматора. До автоматического отключения подсветка остаётся включённой в течение времени, установленного специалистами сервисной службы.

1.2.2.4.2 Беспроводная кнопка включения экспозиции

Беспроводная кнопка включения экспозиции работает в дуплексном режиме – синхронизирована с работой генератора.



Предэкспозиция и экспозиция производятся кнопкой 

- Кратковременное нажатие на кнопку  производит предэкспозицию, по её завершению на аппарате и в АРМ лаборанта выдаются соответствующие сигналы о готовности к экспозиции.
- Для проведения экспозиции (после предэкспозиции), нажмите и удерживайте эту же кнопку в течение всей экспозиции до соответствующих сигналов на аппарате и в АРМ лаборанта.



При нажатии и удерживании кнопки  без предварительной предэкспозиции, автоматически сначала будет произведена предэкспозиция и затем сразу экспозиция.



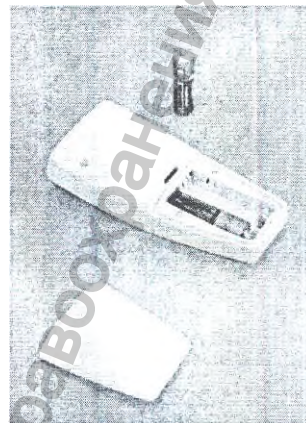
Сигналы индикатора 

- Если требуется срочная замена батареек, то индикатор горит постоянно.
- Если уровень заряда низкий, но батарейки ещё обеспечат некоторое время работы беспроводной кнопки, индикатор мигает.
- Если заряд в норме, индикатор не горит.

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

1.2.2.4.2.1 Батарейки. Извлечение, установка, замена

В кнопке используются две батарейки типа **AA**.



Для замены батареек:

- движением вниз откройте замок крышки на задней стороне корпуса;
- снимите крышку;
- соблюдая полярность, вставьте батарейки или замените;
- закройте крышку;
- движением вверх закройте замок;
- беспроводная кнопка готова к работе.



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

1.2.2.5 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью с дисплеем и кнопкой **СБРОС**. С моноблоком дозиметр соединяется кабелем RJ-45, подключаемым сбоку.



- Доза последней экспозиции в $\mu\text{р. см}^2$ отображается на дисплее.
- При подготовке к следующей экспозиции для обнуления значения необходимо нажать кнопку **СБРОС**:



Если значение не будет обнулено кнопкой **СБРОС**, то доза следующей экспозиции будет суммирована к значению, отображаемому на дисплее.

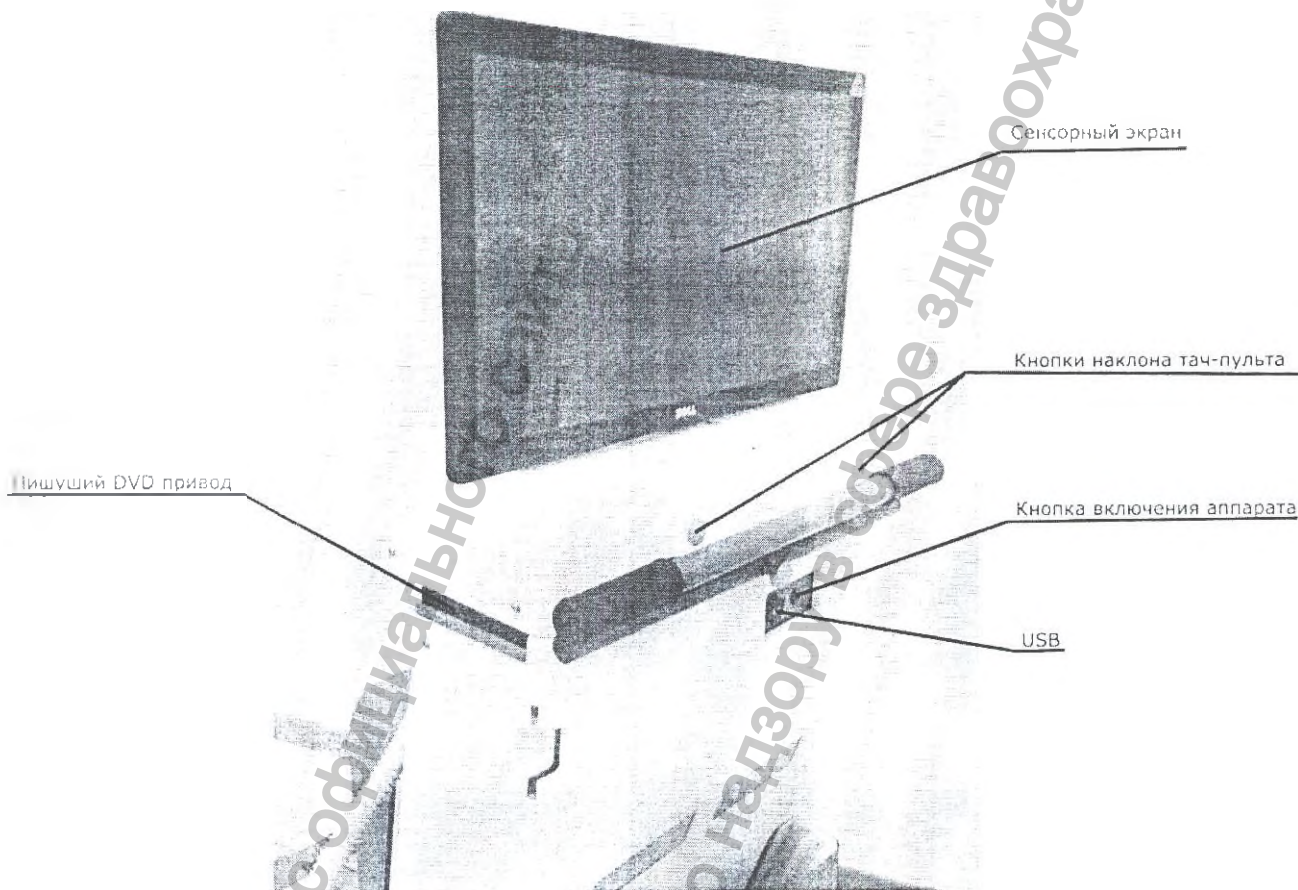
При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на экран будет отображён код ошибки в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутствует
1	не используется	
2	Камера обнаружена	Камера не обнаружена
3	EEPROM исправно	EEPROM неисправно
4	Данные EEPROM корректны	Данные EEPROM ошибочны
5	не используется	
6	не используется	
7	не используется	



Внимание! Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.

1.2.3 Выносной пульт управления с сенсорным экраном



Использование сенсорного экрана см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**, входящее в комплект поставки.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1.1 Условия эксплуатации

- Проводка розеточной сети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 1,5 кв. мм.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, это предотвратит коррозию и короткие замыкания.

2.1.2 Правила эксплуатации

Условия гарантии на аппарат распространяются только при строгом соблюдении пользователем следующих правил эксплуатации:

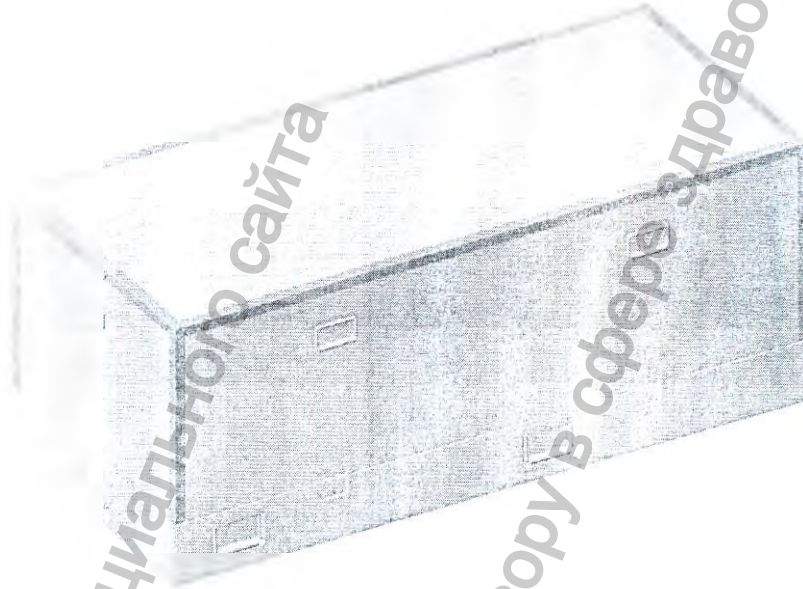
1. Соблюдать требования руководства по эксплуатации на аппарат.
2. Подключать аппарат только к электрическим розеткам, имеющим заземление и выходное напряжение переменного тока 220 В ± 10%, 50 Гц.
3. Использовать детектор только по назначению.
4. Полностью исключить вероятность попадания влаги внутрь и на поверхность детектора.
5. Хранить детектор только в портативном боксе с растром и в специальном кейсе (если имеется).
6. Не допускать удары по корпусу детектора.
7. Соблюдать требования по максимальному весу пациента, приходящемуся на детектор (см. раздел 1.2.2.1.1.1 **Переноска и укладка детектора**), не допускать точечные нагрузки большого веса на поверхности детектора (не вставать на детектор).
8. При отказе в работе аппарата немедленно обратиться в сервисную службу.

2.2.1 Распаковка «МобиРен-4МТ-Д»-02

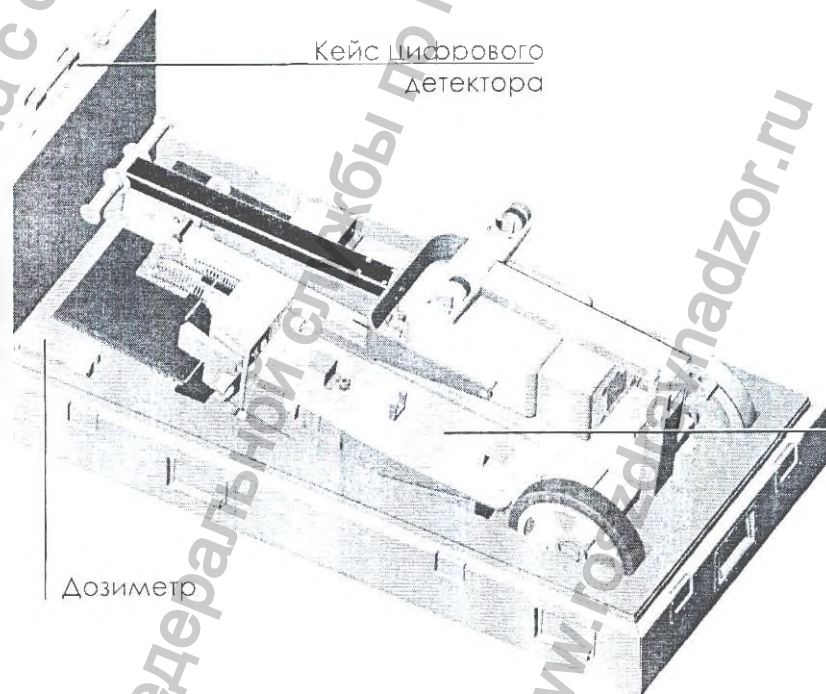


Для извлечения оборудования из кейса и упаковки, установки и разборки не требуется никакого дополнительного инструмента.

Аппарат целиком находится в одном кейсе:

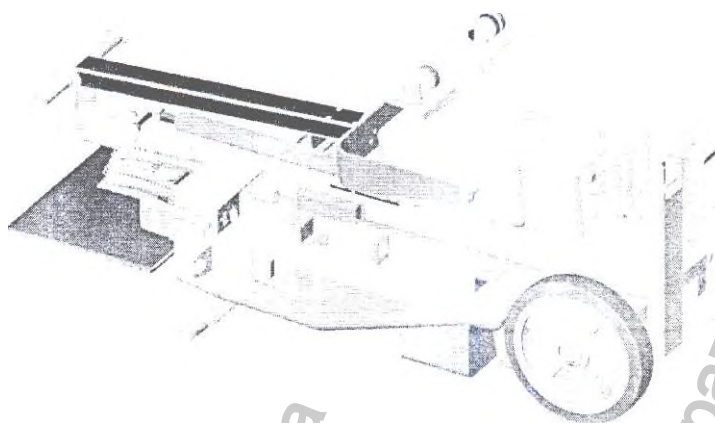


1. Откройте кейс:



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

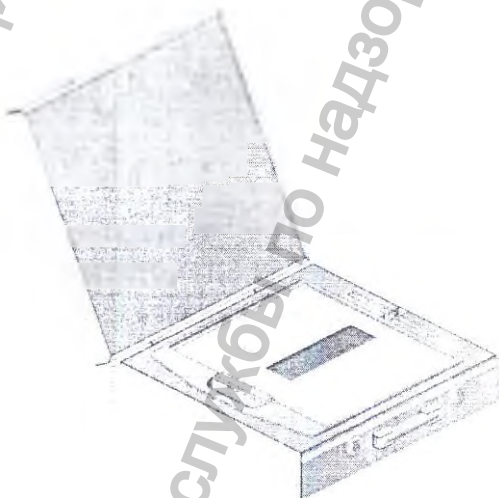
2. Извлеките аппарат и положите его на пол:



3. Извлеките кейс цифрового детектора:



4. Откройте кейс цифрового детектора:

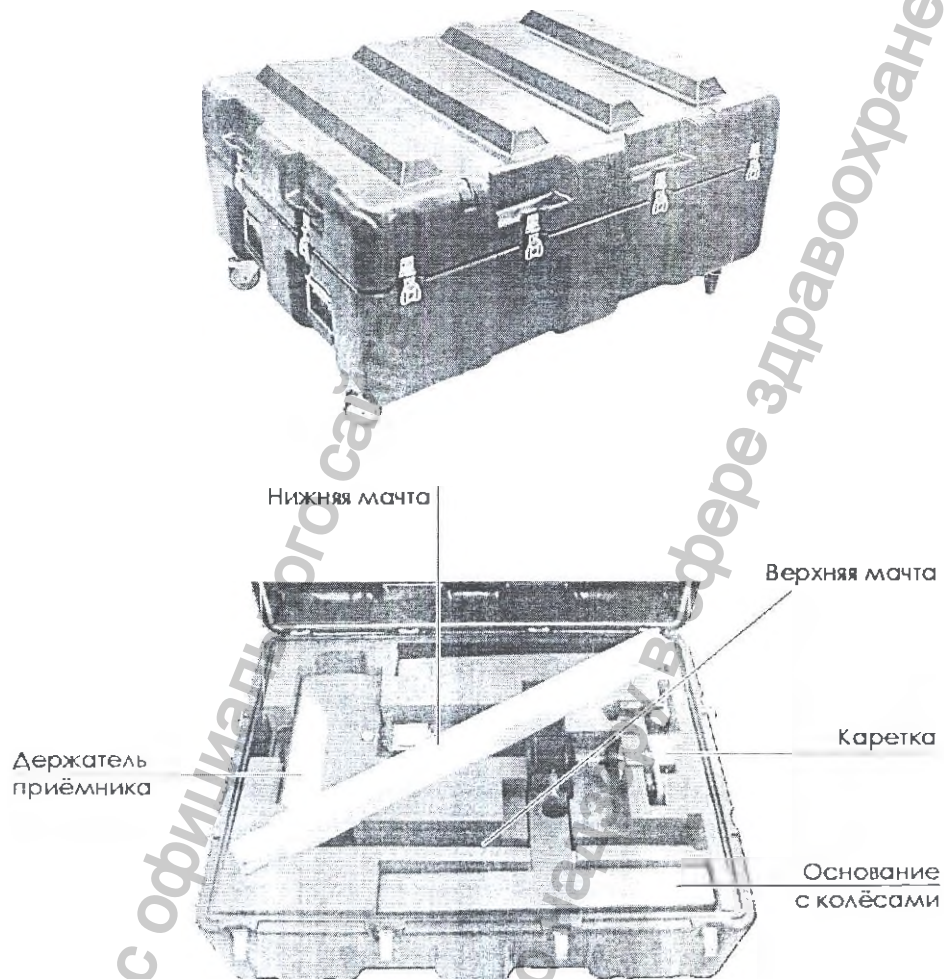


В кейсе детектор уложен в портативный бокс с растром.

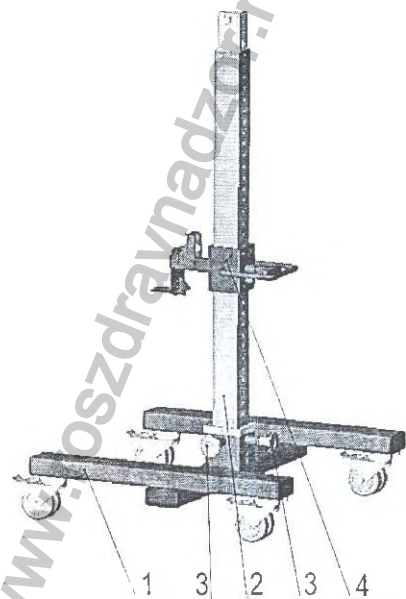
Позже, когда аппарат будет приведен в вертикальное положение (см. раздел 2.2.2.1), извлеките детектор из кейса и разместите в отсеке для хранения, который расположен в аппарате (см. раздел 2.2.3 **Хранение детектора и портативного бокса с растром**) и установите и подключите дозиметр (см. раздел 2.2.4 **Установка и подключение дозиметра**).

2.2.1.1 Установка стойки снимков (опция)

Детали стойки снимков находится в кейсе:

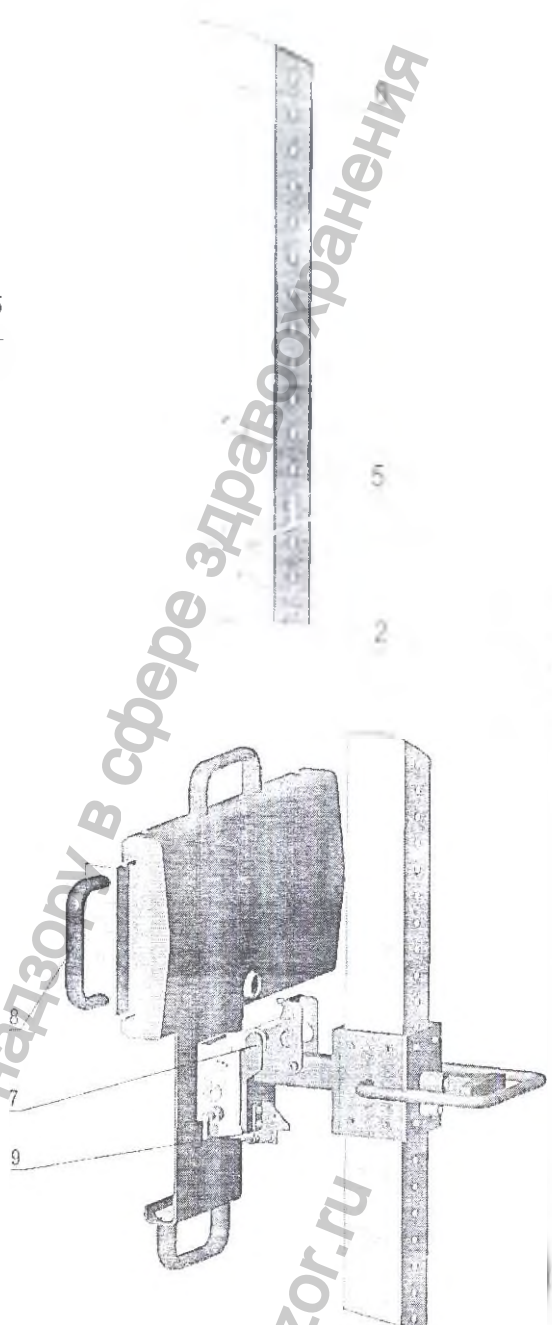


1. Откройте кейс и извлеките детали стойки снимков.
2. Возьмите нижнюю мачту **2** и вставьте в приёмник основания с колёсами **1**. Закрутите две ручки **3** для надёжной фиксации мачты. Установите каретку **4**.



3. Возьмите верхнюю мачту **6**, нажмите две кнопки **5** и состыкуйте мачты. Убедитесь, что кнопки **5** отжались и зафиксировали верхнюю мачту.

4. Возьмите держатель **8** и повесьте его на ось консольного держателя **7**. Зафиксируйте держатель **8** при помощи шарнирно-рычажного зажима **9**

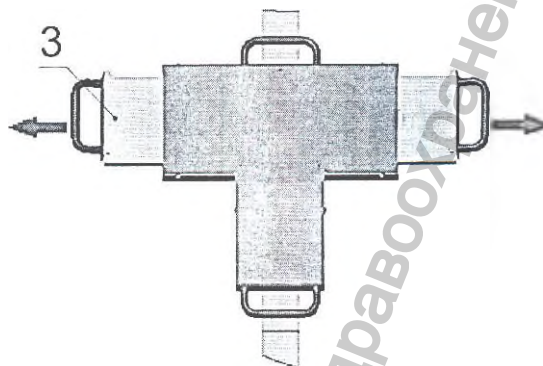
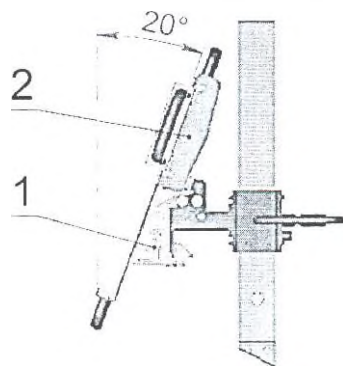


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

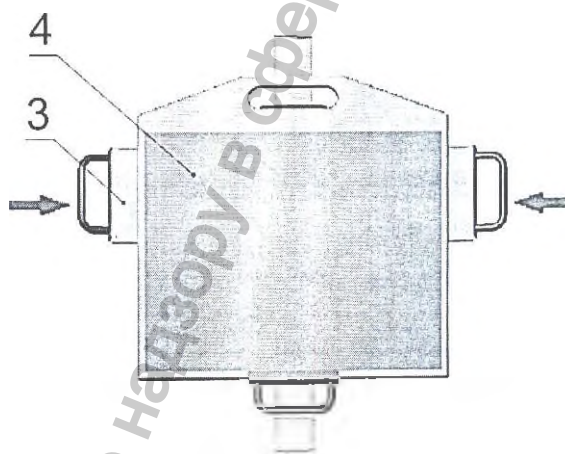
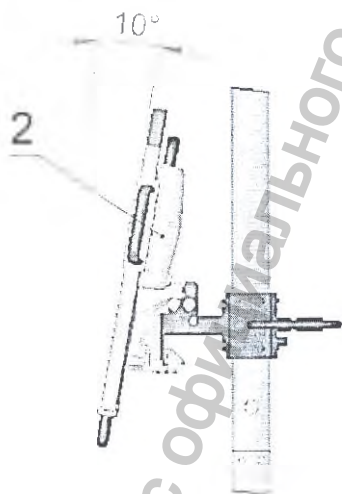
www.goszdravnadzor.ru

2.2.1.1.1 Установка приёмника на стойку снимков

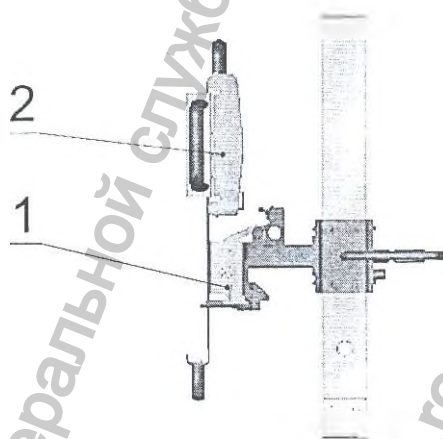
1. Поверните флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение. Наклоните механизм держателя 2 назад до упора, и, удерживая его, разведите в стороны боковые прижимы 3.



2. Переведите механизм держателя 2 в промежуточное положение, установите в него приёмник и сведите боковые прижимы 3 для его фиксации:



3. Переведите механизм держателя 2 в вертикальное положение, переведите флажок стопорного штифта в нижнее положение. Убедитесь в фиксации механизма в вертикальном положении и фиксации приёмника:



Во время проведения обследования контакт пациента и стойки снимков не предусмотрен.

2.2.2 Перемещение и установка аппарата в рабочее положение

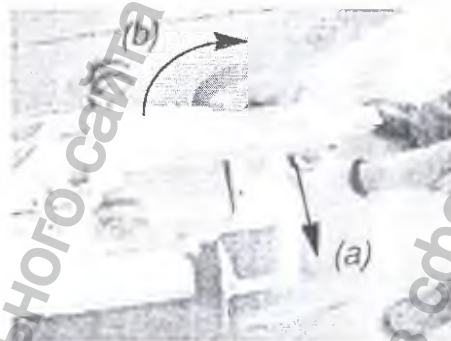
2.2.2.1 Перевод аппарата в вертикальное положение



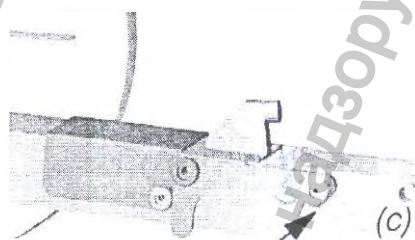
При хранении аппарат находится в горизонтальном свернутом состоянии.

Для того чтобы перевести аппарат в вертикальное положение, выполните следующие действия:

1. Потяните механический фиксатор (а) и разверните опору (b):

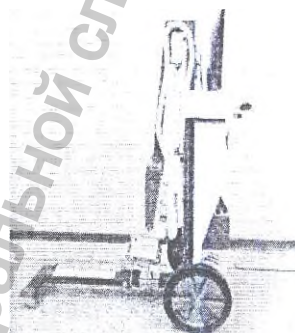


2. Вставьте механический фиксатор в предназначенное для него отверстие (с):



Вставьте фиксатор
в отверстие

3. Поместите аппарат в вертикальное положение:



2.2.2.2 Перемещения аппарата



При перемещении аппарата штанга всегда должна находиться в стояночном положении. В целях обеспечения безопасности угол наклона пола не должен превышать 5°.



Внимательно следите за перемещениями аппарата. Избегайте любых его столкновений со стенами, мебелью или другими предметами в помещении.

Ручки для перемещения аппарата



Кнопка отпускания тормоза

Рукоятка тормоза

Управление перемещением аппарата осуществляется с помощью ручек и рукоятки тормоза. При прижатии рукоятки тормоза к ручкам, тормоз отпускается, и аппарат можно передвигать, пока рукоятка тормоза остаётся прижатой к передней рукоятке.

Для постоянного снятия тормоза используется кнопка отпускания тормоза. Чтобы зафиксировать тормоз в снятом состоянии прижмите рукоятку тормоза к передней рукоятке и нажмите кнопку отпускания тормоза.

Восстановление торможения производится нажатием и отпусканием рукоятки тормоза.

2.2.2.3 Перемещения штанги, моноблока и коллиматора



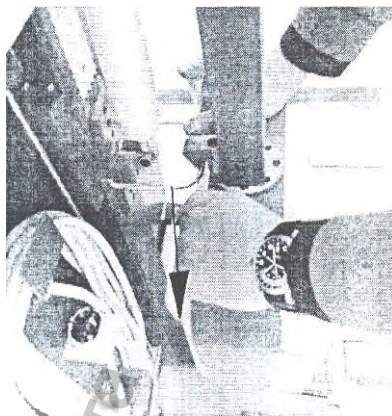
- Вертикальное перемещение штанги для поднятия или опускания моноблока используется для регулирования расстояния от источника до приёмника (РИП) в вертикальной плоскости.
- Вращение кронштейна моноблока ($\pm 180^\circ$).
- Вращение моноблока относительно его кронштейна ($\pm 180^\circ$, может ограничиваться соединительными кабелями).
- Вращение коллиматора относительно генератора ($\pm 90^\circ$).



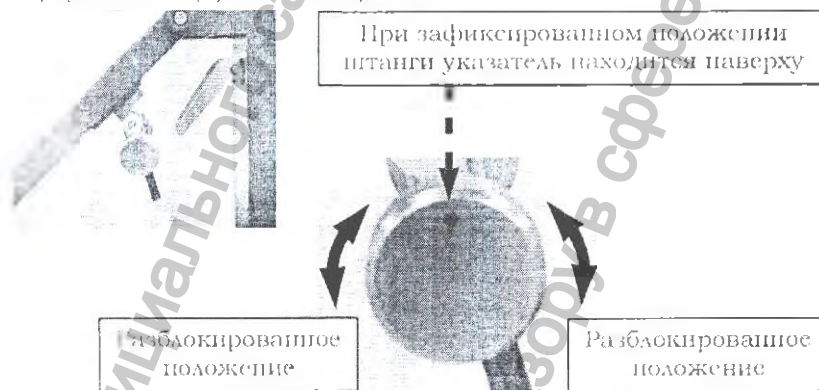
При перемещении аппарата штанга всегда должна находиться в стояночном положении.

2.2.2.4 Приведение штанги аппарата в рабочее состояние

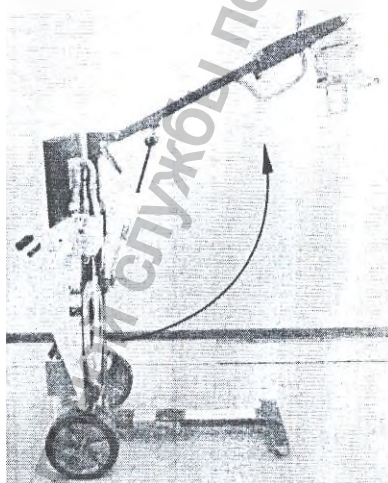
1. Опустите стояночную скобу, чтобы освободить штангу:



2. Удерживая штангу, разблокируйте стопор:



3. Поднимите штангу на необходимую высоту:



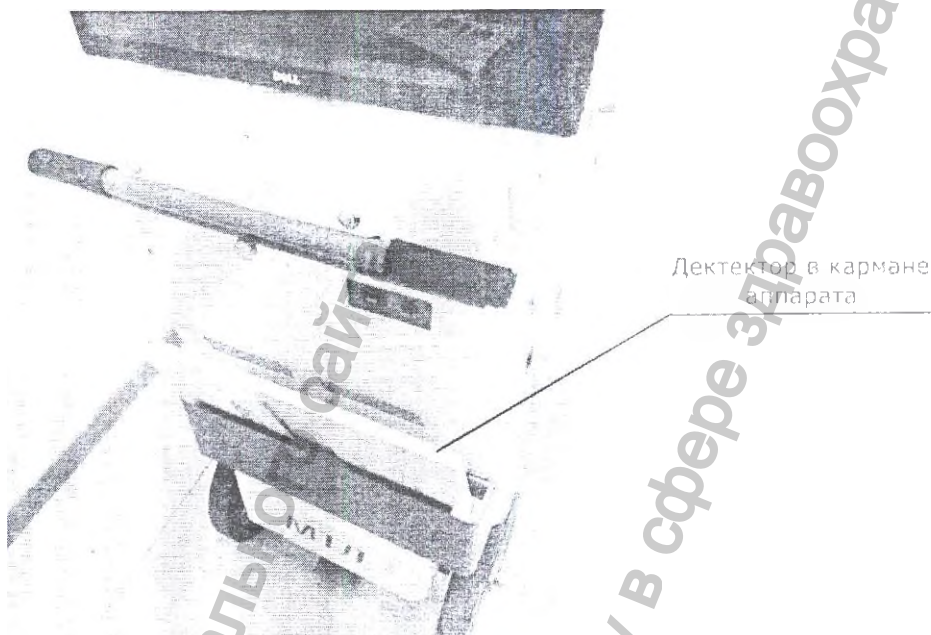
4. Зафиксируйте стопор.



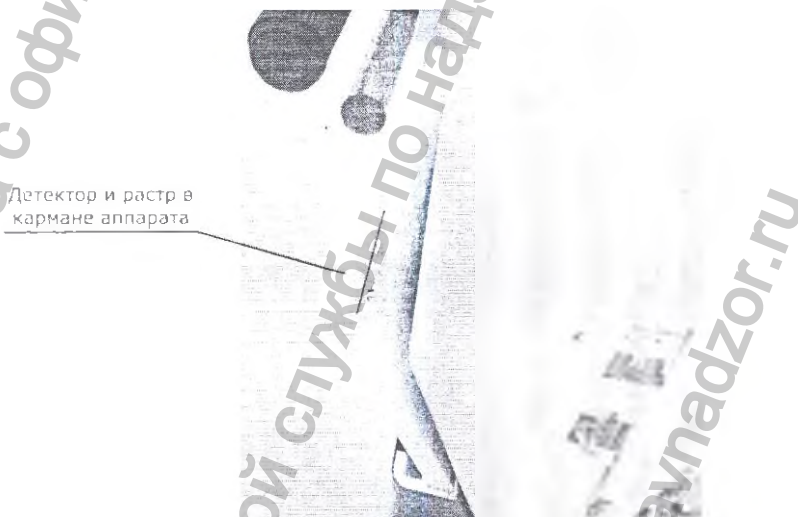
Не забывайте после того, как штанга будет опущена в стояночное положение и зафиксирована в стояночной скобе, блокировать стопор.

2.2.3 Хранение детектора и портативного бокса с растром

Хранение детектора и портативного бокса с растром должно осуществляться в соответствующих карманах аппарата.



Допускается хранение детектора совместно с портативным боксом с растром

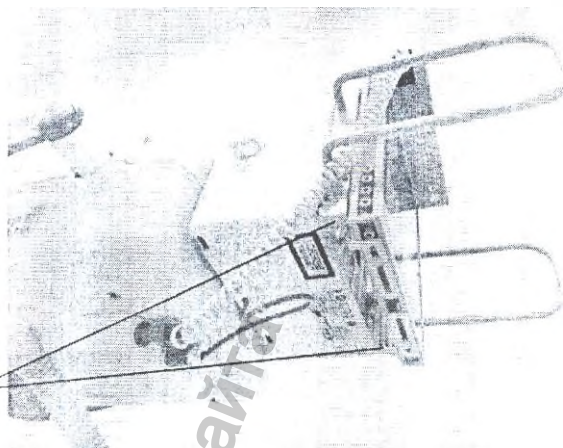


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

2.2.4 Установка и подключение дозиметра

1. Установите дозиметр в направляющих коллиматора.

направляющие



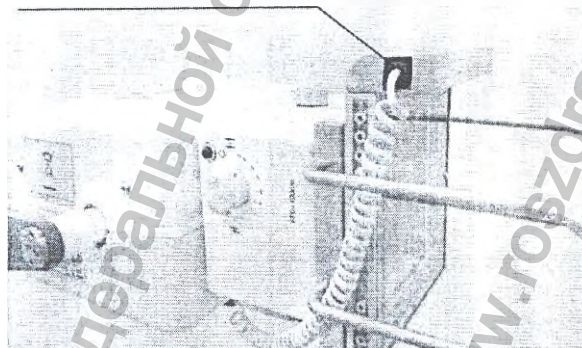
2. Закрепите дозиметр в направляющих, для этого поверните ручку фиксатор.

фиксатор




3. Подключите кабель дозиметра.

Подключение кабеля
дозиметра



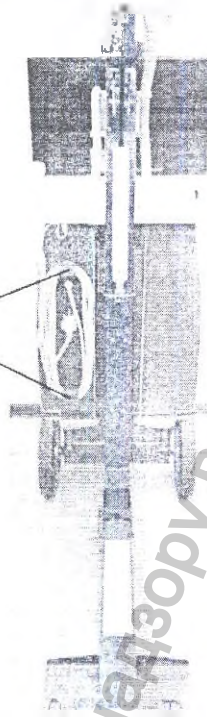
2.2.5 Включение электропитания



Если на дисплее в процессе работы отобразится сообщение о какой-либо ошибке, нажмите кнопки  на панели управления моноблока.

1. Освободите электрощнур со скоб и включите его в розетку:

Скобы



В целях обеспечения безопасности и надёжного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключён к стандартной заземлённой розетке.

2. Включите тумблер общего питания:

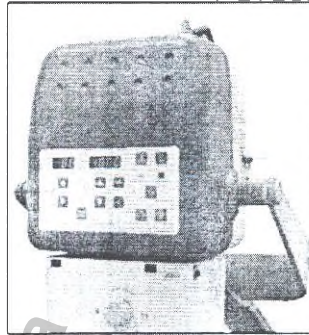


3. Если аппарат подключается к электросети впервые - обязательно проведите процедуру согласования с сетью электропитания.



Если аппарат уже подключался к этой электросети, проверьте, что выключатель питания моноблока включён, и переходите к следующему пункту.

Панель управления моноблока








Выключатель моноблока



Согласование с сетью электропитания



При проведении согласования с сетью электропитания происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрыть шторки коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

- При выключенном электропитании моноблока на панели управления нажмите и удерживайте кнопку , а затем включите электропитание моноблока. На дисплее отобразится сообщение **LPd ACT** (управление электропитанием активировано).
- Отпустите кнопку ; на дисплее отображается сообщение **LPd P-E** (управление электропитанием, предэкспозиция-экспозиция).
- Нажмите , затем нажмите и удерживайте кнопку  для выполнения последовательных экспозиций. На данном этапе в случае перегрева рентгеновской трубки на дисплее отображается сообщение **LPd StP**; если это произошло, дождитесь остывания трубки и продолжите операцию, когда на дисплее отобразится надпись **LPd P-E**.
- По окончании данной операции (примерно после 10-и экспозиций) на дисплее будет отображено сообщение **LPd End**. Отпустите кнопку  на дисплее будут выведены обычные параметры. Это означает, что сеть может использоваться в процессе штатной работы аппарата.



Если в этот момент появляется сообщение об ошибке **E95**, то это означает, что сеть не соответствует требуемым параметрам, и проведение экспозиции недопустимо. Подключите вилку аппарата к другой розетке (линии).

- После завершения рассматриваемой процедуры остаточная теплоёмкость (%) уменьшается, и некоторые операции могут быть временно запрещены. Дождитесь охлаждения трубки (в течение нескольких минут).
- При выполнении данной процедуры не учитываются параметры автоматического выключателя, установленного на месте эксплуатации аппарата. Если в процессе работы периодически происходит срабатывание установленного автоматического выключателя, рекомендуется выполнить **процедуру ручного уменьшения мощности**
 - на пульте управления нажмите и удерживайте любую из кнопок функциональных пятен, а затем уменьшите величину мощности (в процентах) нажатием кнопки уменьшения **kVp**. Заданное оператором значение мощности сохраняется в памяти системы и устанавливается всякий раз при включении аппарата.



4. Включите аппарат:

Нажмите и удерживайте кнопку включения.



Кнопка включения



5. На экране пульта управления появится окно входа в систему (АРМ лаборанта) (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта):

6. Включите детектор, установив в него аккумулятор. Руководствуйтесь разделом 1.2.2.1.3.1 **Установка аккумулятора.**

7. Дождитесь включения детектора, должны загореться индикаторы: индикатор статуса – оранжевым, индикатор wi-fi – зеленым, индикатор аккумулятора – оранжевым или зелёным.

6. Выполните **процедуру прогрева рентгеновской трубки** (см. раздел 2.2.5.1 Прогрев трубки).



Если была проведена **процедура согласования с сетью электропитания**, то **процедуру прогрева рентгеновской трубки** можно не проводить.

7. Аппарат готов к работе.

2.2.5.1 Прогрев трубки



Процедуру прогрева рентгеновской трубки необходимо проводить в начале каждой смены, а так же при возобновлении работы после простоя более часа.



Если была проведена **процедура согласования с сетью электропитания**, то **процедуру прогрева рентгеновской трубки** можно не проводить.



При проведении согласования с сетью электропитания и прогреве трубки происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрывать шторки коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

1. Убедитесь, что никто не находится в области экспозиции.
2. Полностью закройте шторки коллиматора.
3. Установите:
 - большое фокальное пятно,
 - 50 кВ
 - 20 мАс
4. Проведите три экспозиции с интервалом 15 сек.
5. Трубка готова к работе.

Для обеспечения безопасной, надёжной и эффективной работы рентгеновской трубки рекомендуется **раз в месяц** выполнять следующую процедуру:

1. Убедитесь, что трубка холодная (последняя экспозиция была произведена более чем полчаса назад).
2. Убедитесь, что никто не находится в области экспозиции.
3. Полностью закройте шторки коллиматора.
4. Установите:
 - большое фокальное пятно,
 - 70 кВ
 - 10 мАс.
5. Проведите с интервалами в 1 минуту и с шагом 5 кВ последовательные экспозиции, пока **кВ** не достигнет максимального значения.
6. Если всё прошло успешно, трубка готова к работе. Если есть какие-либо отклонения в работе, понизьте значение **кВ** на 5 кВ, сделайте две последовательные удачные экспозиции, а затем проведите экспозиции с повышением **кВ** согласно пункту 5.

Следите за тем, чтобы в процессе всей процедуры значение остаточной теплоёмкости составляло не менее 80%.



При применении аппарата контакта с пациентом нет.

2.3.1 Аварийное выключение электропитания

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз тумблера общего питания:



Звуковой сигнал и световая индикация источника бесперебойного питания оповестят о том, что аппарат отключён от электросети и у вас есть около 10 мин на то, чтобы сохранить результат обследования и нормально завершить работу через меню **Файл-Выключение компьютера** (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место лаборанта**)



Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе – такое выключение может привести к выходу оборудования из строя. Используйте стандартную последовательность выключения (см. раздел 2.4.1 **Выключение электропитания**):

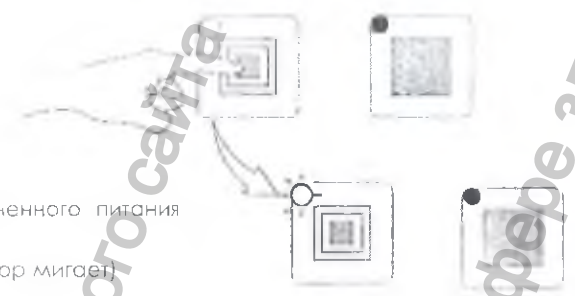
- Файл-Выключение компьютера;
- Тумблер общего питания.

2.3.2 Режим энергосбережения



В случае если аппарат не будет использоваться некоторое время, а полное выключение аппарата нецелесообразно из-за возможных в ближайшее время обследований пациентов, переведите аппарат в **режим энергосбережения** (отключение питания нити накала), это продлит срок службы трубки и экономит электроэнергию.

Для перехода в данный режим нажмите кнопку выбранного фокального пятна (светоиндикатор данной кнопки уже горит); при этом включается звуковой сигнал и светоиндикатор начинает мигать, что означает отключение питания нити накала.



Режим отключенного питания нити накала
(светоиндикатор мигает)

Для выхода из режима один раз нажмите любую кнопку выбора фокального пятна или кнопку предэкспозиции.

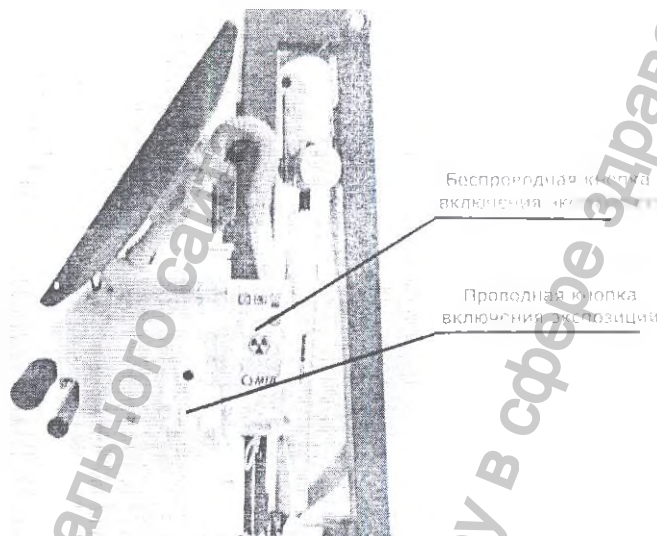


После выхода из режима энергосбережения в течение 5 секунд экспозиции невозможны (светоиндикатор готовности горит). Данное условие относится также к ситуации сброса сообщения об ошибке и переключения с одного фокального пятна на другое.


2.3.3 Предэкспозиция и экспозиция

Предэкспозиция и экспозиция проводятся:

- соответствующими кнопками на панели управления моноблока (см. раздел 1.2.2.2.1 **Панель управления моноблока**)
- устройством включения экспозиции (см. раздел 1.2.2.4.1 **Устройство включения экспозиции**) или беспроводной кнопкой включения экспозиции (см. раздел 1.2.2.4.2 **Беспроводная кнопка включения экспозиции**).



2.3.4 Коллимация

- Подсветка коллиматора включается:
 - кнопками с обеих сторон коллиматора (см. раздел 1.2.2.3 **Коллиматор**);
 - кнопкой  на панели управления моноблока (см. раздел 1.2.2.2.1 **Панель управления моноблока**);
 - устройством включения экспозиции (см. раздел 1.2.2.4.1 **Устройство включения экспозиции**) или беспроводной кнопкой включения экспозиции (см. раздел 1.2.2.4.2 **Беспроводная кнопка включения экспозиции**).
- Установка размеров поля коллимации проводится:
 - регуляторами положения шторок коллиматора (см. раздел 1.2.2.3 **Коллиматор**)



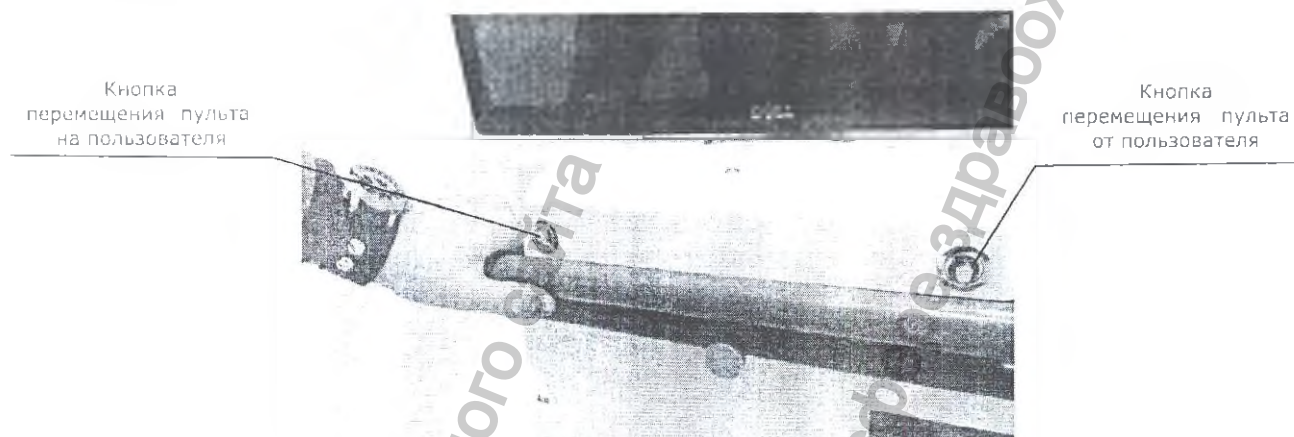
*Установка параметров экспозиции, выбор анатомических программ (APR), контроль и редактирование снимков, управление детектором и т.д. производятся посредством АРМ лаборанта (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**)*

2.3.5 Управление наклоном выносного пульта управления с сенсорным экраном

После включения аппарата пульт выезжает на угол 15°

После ввода логина и пароля пульт выезжает на угол 30°

Для корректировки угла наклона используйте кнопки перемещения пульта



2.3.6 Регистрация детектора в системе

Если в работе с мобильным аппаратом используется несколько детекторов, то перед проведением обследования используемый детектор должен быть зарегистрирован в системе по инфракрасному соединению (см. **Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта**).

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

2.4.1 Выключение электропитания

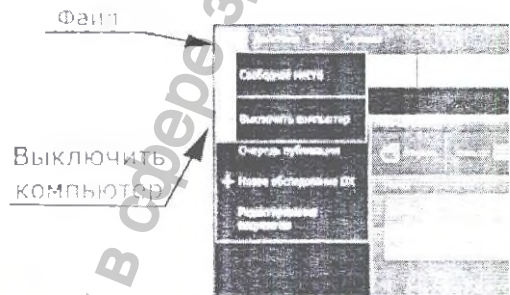
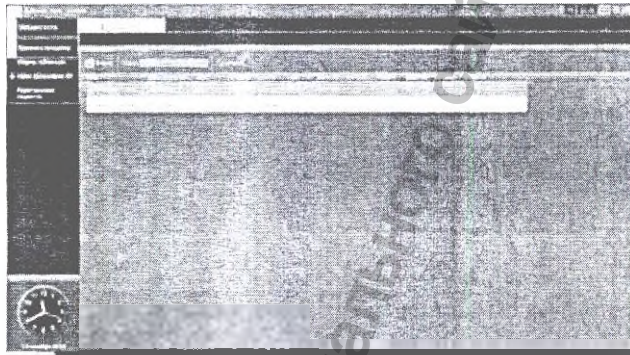


Соблюдайте стандартную последовательность выключения аппарата, указанную в данном разделе. Не пользуйтесь аварийным выключением при нормальной работе (тумблер общего питания) – такое выключение может привести к выходу оборудования из строя.



Тумблер моноблока можно не выключать.

1. Выполните в АРМ лаборанта команду **Файл-Выключение компьютера** (см. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место лаборанта).



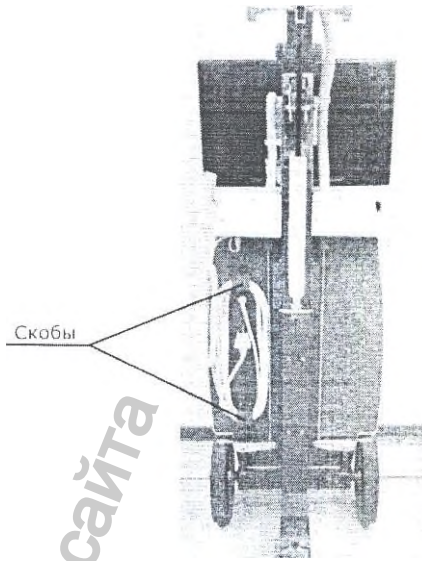
2. Дождитесь полного выключения сенсорного пульта управления.

3. Выключите общий тумблер питания:



4. Выключите детектор.

5. Отсоедините электрощнур от розетки и аккуратно намотайте его на скобы:



2.4.2 Стояночное положение штанги

Для того чтобы переместить штангу в стояночное положение:



1. Встаньте напротив аппарата.
2. Установите моноблок параллельно штанге.
3. Разблокируйте пневматические пружины со стопорным рычагом штанги.
4. Опустите моноблок, нажав на кронштейн обеими руками, до фиксации стопором стояночного положения.

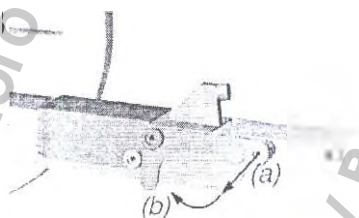
2.4.3 Приведение аппарата в транспортируемое положение

1. Разблокируйте стопорный рычаг штанги и переведите штангу в стояночное положение:



2. Уложите аппарат на пол.

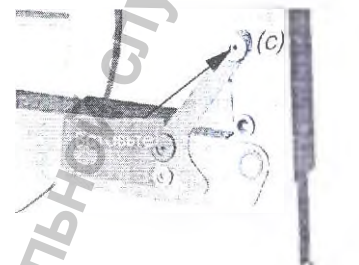
3. Потяните механический фиксатор (a) и нажатием опустите его (b) для того, чтобы сложить опору:



4. После этого сложите опору:



5. Вставьте механический фиксатор в верхнее отверстие (c):



При перемещении аппарата штанга всегда должна находиться в стояночном положении.

2.4.4 Упаковка «МобиРен-4МТ-Д»-02



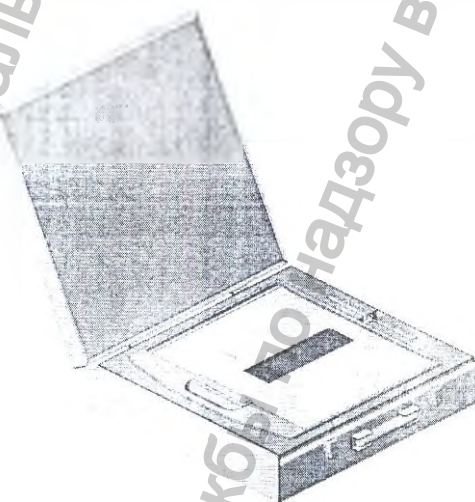
Прежде чем разбирать и упаковывать оборудование, убедитесь, что оно полностью обесточено и отключено от электросети.



При длительном хранении и при транспортировке «МобиРен-4МТ-Д»-02 должен находиться в кейсах.

2.4.4.1 Упаковка детектора

1. Извлеките цифровой детектор из отсека для хранения детектора или снимите детектор со стойки снимков (см. раздел 2.4.4.3.1 **Снятие приёмника со стойки снимков**).
2. Если необходимо, поместите детектор в портативный бокс с растром.
3. Поместите детектор в портативном боксе в кейс цифрового детектора.



2.4.4.2 Упаковка аппарата

1. Отключите кабель дозиметра, поверните ручку фиксатора и снимите дозиметр рентгеновского излучения с направляющих коллиматора.
2. Приведите аппарат в транспортное положение (см. раздел 2.4.3 **Приведение аппарата в транспортируемое положение**).

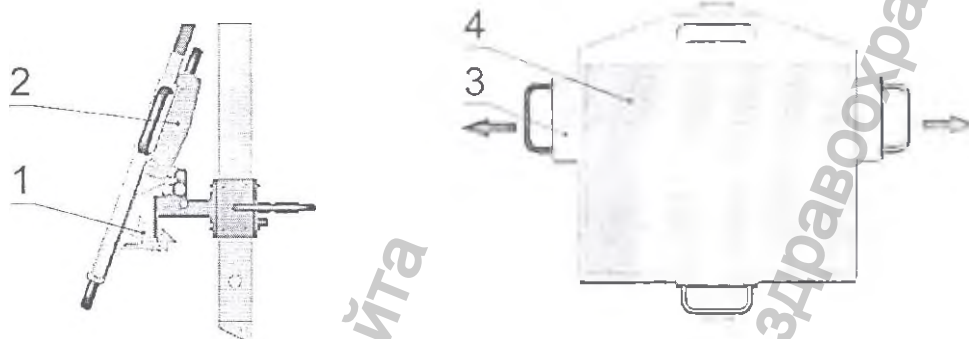


Упаковка аппарата производится в порядке обратном указанному в разделе 2.2.1 **Распаковка «МобиРен-4МТ-Д»-02**.

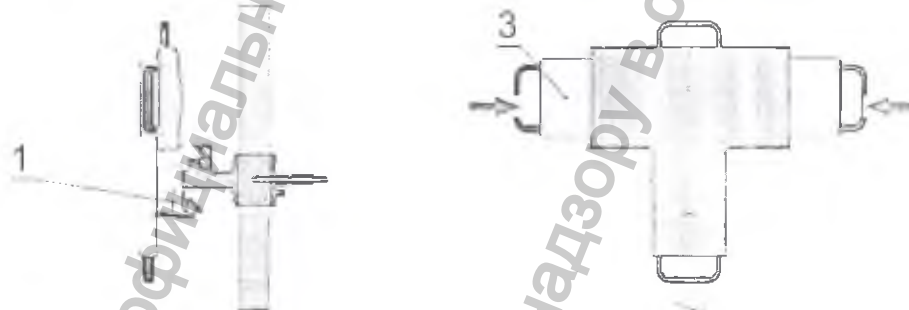
2.4.4.3 Разборка и упаковка стойки снимков (опция)

2.4.4.3.1 Снятие приёмника со стойки снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта 1 в верхнее положение. Наклонить механизм держателя 2 назад до упора. Развести в стороны боковые прижимы 3. Снять приёмник 4:



2. Перевести механизм держателя 2 в вертикальное положение, перевести флажок стопорного штифта в нижнее положение. Свести боковые прижимы 3:

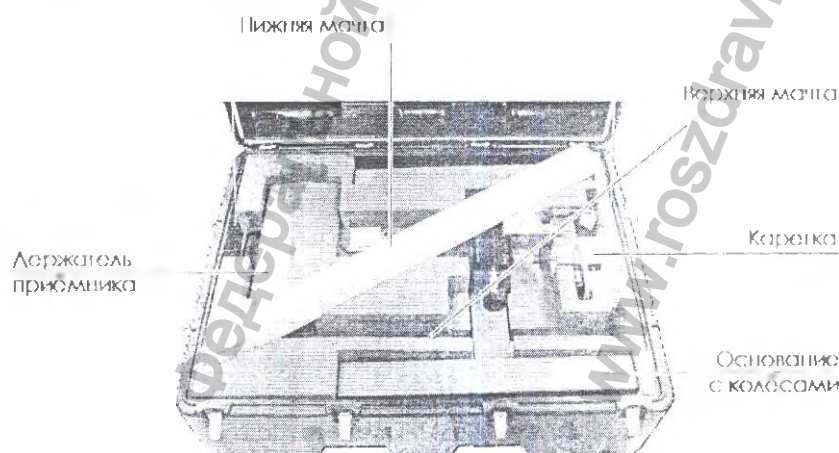


2.4.4.3.2 Разборка стойки снимков



Разборка и упаковка стойки снимков производится в порядке обратном указанному в разделе 2.2.1.1 **Установка стойки снимков**.

1. Снять держатель приёмника.
2. Расстыковать мачты, снять верхнюю мачту.
3. Снять нижнюю мачту.
4. Упаковать части стойки снимков в кейс:





Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.5.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» не несёт ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».

2.5.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».

2.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

- К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.
- Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.5.2.2 Противопоказания и побочные действия



Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

- Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 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).
- Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, по-

ступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

- Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 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.
- Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:
 - приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
 - проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
 - выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
 - риск отказа от рентгенологического исследования должен всегда превышать риск от облучения при его проведении.
- Рентгеновское обследование назначается только врачом.
- Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:
 - тяжёлое состояние пациента;
 - сильное кровотечение;
 - открытый пневмоторакс;
 - беременность и лактация;
 - дети.
- При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации аппарата и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.5.2.3 Электробезопасность

- По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.5.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.
- Аппарат должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.
- Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСРР 11	Группа 1	«МобиРен-4МТ-Д» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСРР 11	Класс А	«МобиРен-4МТ-Д» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «МобиРен-4МТ-Д» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «МобиРен-4МТ-Д» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «МобиРен-4МТ-Д» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-Д» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В (средне-квадратичное значение)</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «МобиРен-4МТ-Д», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц});$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}).$ <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м³;</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой²⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

²⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «МобиРен-4МТ-Д» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «МобиРен-4МТ-Д» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, та-

кие как переориентировка или перемещение «МобиРен-4МТ-Д».

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

Примечания:

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «МобиРен-4МТ-Д»

«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-Д» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «МобиРен-4МТ-Д», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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

2.5.3 Требования радиационной безопасности

2.5.3.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормы СанПин 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

- Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.
- Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.
- Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.5.3.2 Радиационная защита

- При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.
- Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.
- Для персонала, работающего с аппаратом должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.
- Для оборудования, предназначенного для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз тумблера общего питания:



Аварийное
выключение

Подробнее см. п. 0



При применении аппарата контакта с пациентом нет.

Аварийное выключение электропитания.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.

Существует два уровня обслуживания:

- первое включает в себя задачи, которые решаются пользователем или оператором;
- во второе включены операции, подлежащие осуществлению только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».



Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие — один раз в год.

3.1.2 Меры безопасности



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».



Лицам, не являющимся техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения оборудования.



3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.1.3.1 Задачи, решаемые оператором

3.1.3.1.1 Техническое обслуживание аккумуляторов детектора



- Не допускайте полной разрядки аккумулятора детектора, это может привести к выходу его из строя!
- Если уровень заряда снизится до предельно допустимого, необходимо немедленно заменить аккумулятор и **поставить его на зарядку**.
- Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте аккумуляторы детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.



Более подробная информация представлена в разделе 1.2.2.1.3 **Аккумуляторы детектора**.

3.1.3.1.2 Периодическое техническое обслуживание



Чистка любых частей аппарата при включённом питании запрещена.



К числу задач периодического технического обслуживания относятся перечисленные ниже процедуры:

1. Отключите аппарат и отсоедините его от электросети.
2. Проверьте подключения кабелей между всеми частями аппарата.
3. Чистку оборудования выполняйте с достаточной частотой, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ. Почистите наружные поверхности и крышки, особенно тех узлов, к которым могут прикасаться пациенты. Чистку следует выполнять с помощью материи, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла. Затем протрите поверхности материей, смоченной в чистой воде. Подробнее об очистке и дезинфекции детектора и портативного бокса с растром см. раздел 1.2.2.1.1.5 **Очистка и дезинфекция детектора и портативного бокса с растром**.



Нанесение какой-либо жидкости непосредственно на монитор или другие поверхности, а также применение чистящих веществ, содержащих отбеливатель, нашатырный спирт или прочие абразивные или агрессивные жидкости запрещено. В противном случае оборудование может быть повреждено.

3.1.3.2 Задачи, решаемые сервисной службой

Процедуры технического обслуживания данного оборудования должны выполняться только обслуживающим персоналом, специально подготовленным для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.



Для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».



4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

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

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- Транспортирование аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
- Утилизация снятых с эксплуатации дефектных аппаратов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) аппарата выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.
- Выбор организации для утилизации аппарата осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.
- Расходы по утилизации материалов фирма АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» на себя не берёт.

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

8 ПРИЛОЖЕНИЯ

Ошибка	Причина	Действие
Неправильный ток накала	Неправильная эксплуатация аппарата.	Генератор требует калибровки. Обратиться в сервис.
Отсутствует подтверждение экспозиции	Детектор не подтвердил экспозицию.	Перезапустить аппарат, если повторится - в сервис.
Потеря связи между консолью и генератором.	Нет соединения ПК с генератором: отошли разъёмы, перегнулся/повредился кабель, пропали порты.	Перезапустить аппарат, если повторится - в сервис.
Рано отпущена кнопка	Рано отпущена кнопка.	Повторить экспозицию, если снимок не пришёл, или неудовлетворительного качества.
Нет связи с дозиметром. Введите последние полученные показания вручную, после чего перезагрузите систему	Потеряна связь с дозиметром (наиболее вероятно - аппаратная, не программная, проблема).	Считать с экрана дозиметра текущие показания. Вписать их в окне Дозовая нагрузка в поле Доза на площадь (см. соответствующее руководство пользователя АРМ, входящее в комплект поставки). Перезагрузить аппарат. Если проблема не устранилась, обратиться в сервисную службу.

8.1.1 Коды ошибок

Коды ошибок указывают на возможную причину отказа в работе аппарата. Они отображаются на дисплее панели управления с одновременным включением звукового сигнала. В общем случае для отмены индикации ошибки необходимо нажать кнопку сброса.

Все указанные коды ошибки (см. таблицу) начинаются с буквы **Е** (например, **Е03**) и позволяют оператору сообщить сервисной службе сведения о возможной причине отказа. Таким образом, иногда можно устранить необходимость в вызове технической помощи, кроме того, сервисная служба может принять соответствующие меры заранее, до прибытия на место эксплуатации.

Код	Возможная причина	Действия по устранению
Код ошибки отсутствует	Система не запускается (признаки работы отсутствуют).	Убедитесь в том, что аппарат подключен к сети питания. Если неполадка сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е01	Ошибка I2C таймера резервирования.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е02	Некорректная конфигурация рабочей станции.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е03	Конфигурация рабочей станции не выполнена.	
Е04	Ошибка команды рентгеноскопии.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е05	В процессе включения питания выдана команда экспозиции.	Отпустите все кнопки и педали. Отключите и снова включите питание аппарата.
Е06	В процессе включения питания выдана команда предэкспозиции.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	
Е08	Некорректная настройка рентгеновской трубки.	Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
Е10	Ошибка данных E2PROM.	
Е11	Ошибка нагрузочного конденсатора.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E12	В процессе экспозиции значение мА находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса. Повторите экспозицию с теми же значениями параметров из набора; если сообщение об ошибке сохраняется, попробуйте применить иную комбинацию значений параметров.
E13	В процессе экспозиции значение кВ находится за пределами допустимого диапазона.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E14	Ошибка кВ.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E15	Ток накала для большого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E16	Ток накала для малого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E17	Параметры шины постоянного тока находятся за пределами допустимого диапазона.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E19	мА без команды на выполнение экспозиции.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E20	кВ без команды на выполнение экспозиции.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E23	Ошибка EEPROM.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E24	Ошибка экранно-снимочного устройства/ цифрового детектора.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. Проверьте кабельные соединения приёмника снимков и включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E25	Требуемый ток накала для большого фокального пятна выходит за допустимый предел.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E26	Требуемый ток накала для малого фокального пятна выходит за допустимый предел.	аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки генератора. Расчётная величина теплоёмкости для следующей экспозиции превышает ёмкость аппарата или текущее состояние рентгеновского аппарата не допускает выполнения экспозиции (перегрев преобразователя). Параметры для следующей экспозиции временно ограничены аппаратом.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E30	Некорректная дата/время в часах реального времени.	Нажмите кнопку сброса.
E31	Некорректная отметка времени.	Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E32	Ошибка шины I2C при попытке доступа к часам реального времени	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E33	Сбой последовательного канала связи.	
E34	Ошибка таймера экспозиции. Если данный код выдаётся в процессе экспозиции, это означает, что экспозиция прервана защитным таймером из-за отказа системы.	Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E36	Ошибка манометра / термостата.	Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Дождитесь остывания рентгеновского аппарата. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E37	Ошибка перегрузки трубки. Значения параметров из выбранного набора параметров выходят за пределы, допустимые для данной рентгеновской трубки, или текущее состояние рентгеновской трубки не допускает выполнение экспозиции (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены аппаратом. Убедитесь в том, что доступное число тепловых единиц меньше расчётного для следующей экспозиции (число тепловых единиц близко к нулю).	<p>Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически.</p> <p>Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата.</p> <p>Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.</p> <p>Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.</p>
E38	Системная ошибка – сбой модулятора.	
E39	Системная ошибка – ошибка источника питания.	Нажмите кнопку сброса.
E40	Системная ошибка – несбалансированный параметр кВ.	Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E41	Системная ошибка – несбалансированный параметр мА.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E42	Сбой счётчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	Нажмите кнопку сброса.
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплектору.	Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E46	Шина I2C занята.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E47	Ошибка, выявленная контролем точности APR.	Нажмите кнопку сброса.
E48	Ошибка интерфейса экранно-снимочного устройства / цифрового детектора.	Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E49		Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E50	Экспозиция прервана оператором или в результате сбоя ручного пульта.	<p>Нажмите кнопку сброса</p> <p>Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.</p> <p>Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.</p>

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E51	Некорректное время экспозиции.	Нажмите кнопку сброса. Измените параметры экспозиции. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E60	Предварительно запрограммированные экспозиции для автоматической калибровки завершены без нахождения соответствующих станций.	Данная ошибка может встречаться только наладчику в процессе автоматической калибровки.
E95	Параметры сети электропитания не соответствуют требуемым для выполнения работы.	Выполните процедуру автоматического контроля электропитания (если она не была выполнена ранее). Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата, подключите аппарат к другой электросети и повторите процедуру автоматического контроля электропитания. Если ошибка не устранена, отключите питание системы и вызовите специалистов по обслуживанию.
Err rAn	Неисправность памяти RAM.	Нажмите кнопку сброса. Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
Err nrAn	Неисправность памяти NVRAM.	Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Версия	Дата	Изменение
1.0	13.11.17	Первая версия документа
2.0	14.05.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещениям 053-3, 053-4.

МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

А. Б. Эйлазов

« 24 » 2018 г



АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-Д»

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ)
ВРАЧА

Руководство пользователя

КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ-01

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
1.1 Назначение	4
1.2 Условия применения	4
1.3 Эксплуатационные ограничения	5
1.3.1 Ответственность изготовителя.....	5
1.3.2 Условия эксплуатации	5
1.3.3 Электромагнитная совместимость.....	5
1.3.4 Противопоказания и побочные действия.....	5
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	6
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ.....	7
3.1 Загрузка системы.....	7
3.2 Открытие обследования.....	8
3.3 Просмотр материалов обследования.....	8
3.4 Составление заключения	8
3.5 Печать заключения (опция)	8
3.6 Печать снимка (опция).....	8
3.7 Завершение обследования	8
3.8 Завершение работы	9

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

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (далее по тексту - АРМ), входящее в состав аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «МобиРен-4МТ-Д», и содержит сведения по основным частям АРМ и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «МобиРен-4МТ-Д» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

Россия, г. Москва

Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02

E-mail: mtl@mtl.ru

www.mtl.ru

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача входит в состав аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «МобиРен-4МТ-Д». На АРМ распространяются требования ТУ 9442-053-47245915-2016.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность обработки и просмотра результатов медицинских обследований, полученных с АРМ лаборанта, выдачи заключений и передачи заключений на сервер.

АРМ обеспечивает выполнение следующих функций:

- Просмотр обследований.
- Составление заключений.
- Импорт обследований.
- Создание статистических отчетов (опция).

1.2 Условия применения

Программное обеспечение «Диспо» (версия 15.1.3) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований, правильной эксплуатации АРМ и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

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

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) врача. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).

Общий порядок работы врача-диагноста следующий:

1. Загрузка системы.
2. Открытие обследования.
3. Просмотр материалов обследования.
4. Создание заключения.
5. Печать заключения и снимка (опционально).
6. Завершение обследования.
7. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Включите медицинскую рабочую станцию, принтер (опция).
2. Убедитесь, что программный ключ находится в USB-порту.
3. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.



4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

3.2 Открытие обследования

В рабочем списке главного окна программы находятся выполненные лаборантом обследования, ожидающие описания.

Открыть обследование возможно двойным нажатием по строке с обследованием.

3.3 Просмотр материалов обследования

Материалы обследования открываются на просмотр в мониторе снимков, в котором врач может провести необходимые манипуляции, используя панель инструментов.

3.4 Составление заключения

Для работы с заключениями следует перейти на вкладку описания обследования. При составлении заключения возможно использовать шаблоны.

Для добавления текста шаблона в заключение:

1. Установите курсор в то место, куда должен быть добавлен текст из шаблона.
2. На панели **Шаблоны** выберите подходящий.
3. Текст отобразится на месте курсора.

В **Протокол** следует вводить только сам текст заключения, данные о пациенте, обследовании и враче будут добавлены автоматически.

3.5 Печать заключения (опция)

1. В панели инструментов нажмите кнопку **Печать**.
2. Откроется окно предварительного просмотра, в котором будет отображен документ в том виде, в котором он будет распечатан.
3. Нажмите кнопку **Печать** в окне предварительного просмотра.
4. Заключение будет распечатано на принтере.

3.6 Печать снимков (опция)

1. В мониторе снимков выделите снимок.
2. Нажмите кнопку **Печать** на панели инструментов.
3. Перейдите в раздел **Печать снимков**.
4. Выберите материал печати: пленка/бумага.
5. Выберите принтер из выпадающего списка.
6. Нажмите кнопку **Печать**.
7. Снимок будет распечатан на принтере.

3.7 Завершение обследования

После того, как все необходимые действия с обследованием выполнены, врачу следует завершить обследование, нажав кнопку **Завершить обследование**.

Завершенное обследование можно будет найти в архиве обследований.

3.8 Завершение работы

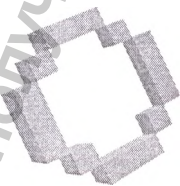
1. Убедитесь в отсутствии на экране индикаторов прогресса выполнения операций, т.е. в отсутствии незавершенных процессов.
2. На вкладке **Рабочий стол** в меню выберите **Файл - Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.
4. Выключите мониторы, принтер.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Версия	Дата	Изменение
1.0	14.11.2017	Первая версия.
2.0	14.05.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещениям 053-3, 053-4.



МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

Всего предито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ листов
Генеральный директор _____
И.А.Б. Эйлазов

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОГИЕС ЛТД"
ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ
77839708270
МОСКВА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТА"

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТА»

А. Б. Эйлазов

2018 г



**АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-Д»**

**АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ)
ЛАБОРАНТА**

Руководство пользователя

КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.1 Назначение	5
1.2 Условия применения	5
1.3 Эксплуатационные ограничения	5
1.3.1 Ответственность изготовителя.....	5
1.3.2 Условия эксплуатации	6
1.3.3 Электромагнитная совместимость.....	6
1.3.4 Противопоказания и побочные действия.....	6
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	7
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ	8
3.1 Загрузка системы.....	8
3.2 Регистрация пациента	9
3.2.1 Регистрация неотложного обследования.....	9
3.2.2 Плановая регистрация.....	9
3.2.3 Регистрация очереди пациентов.....	9
3.3 Проведение обследования.....	10
3.4 Просмотр и обработка полученных снимков.....	10
3.5 Публикация обследования	10
3.6 Завершение работы	10
4 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ.....	11

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (далее по тексту - АРМ), входящее в состав аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «МобиРен-4МТ-Д», и содержит сведения по основным частям АРМ, мерам безопасности при работе и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкций по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «МобиРен-4МТ-Д» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта входит в состав аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «МобиРен-4МТ-Д». На АРМ распространяются требования ТУ 9442-053-47245915-2016.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность сбора, хранения, передачи и обработки цифровых снимков, получаемых с детектора цифрового плоскочпанельного в выносном исполнении.

АРМ выполняет следующие функции:

- Регистрация пациента.
- Проведение обследования.
- Обработка полученного снимка.
- Публикация снимка.
- Печать снимка (опция).
- Запись снимка на диск (CD-R/DVD-R).
- Редактирование данных пациентов (опция).

1.2 Условия применения

Программное обеспечение «Диспо» (версия 15.1.3) выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;

- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости. Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований по назначению АРМ, правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.


Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью сенсорного монитора и виртуальной клавиатуры или с помощью сенсорной панели и клавиатуры ноутбука. Способ ввода информации и управления зависит от исполнения аппарата.

Реализация стандартных операций для сенсорного монитора и сенсорной панели следующая:

Операция	Сенсорный монитор	Сенсорная панель
Наведение курсора	-	Перемещать палец по сенсорной панели
Нажатие, выбор	Короткое прикосновение пальцем к монитору	Нажать и отпустить левую кнопку
Двойное нажатие	Два коротких прикосновения	Два коротких нажатия левой кнопкой
Перетаскивание	Коснуться монитора и перемещать палец, не отрывая от монитора	Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, перемещать палец по сенсорной панели



Чтобы отобразить окно виртуальной клавиатуры на мониторе, коснитесь значка . Раскладка виртуальной клавиатуры соответствует стандартной раскладке Windows.

3 Описание операций

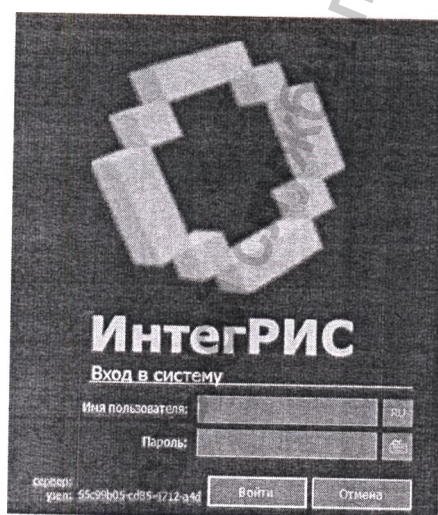
В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) лаборанта. Полное описание системы и функций приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Загрузка системы;
2. Регистрация пациента;
3. Проведение обследования;
4. Просмотр и обработка полученных снимков;
5. Публикация обследования;
6. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Включите плоскочпанельный цифровой детектор.
2. Включите медицинскую станцию.
3. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**:



4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

3.2 Регистрация пациента

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

3.2.1 Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**.
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку **Неотложное**. После этого откроется вкладка проведения обследования.

3.2.2 Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**.
2. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
3. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
4. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных вкладках.
5. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
6. На экране появится вкладка проведения обследования.

3.2.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

3.3 Проведение обследования

Общий порядок работы следующий:

1. Выполните рентгенологическую укладку пациента.
2. На панели **Процедуры** выберите часть тела, требуемую для обследования.
3. Откроется список органов, относящихся к этой части.
4. Выберите требуемый орган. Откроется список проекций.
5. Продолжайте выбор до исчерпания уточненных проекций (пока не перестанут открываться новые списки).
6. Установить параметры экспозиции.
7. Запустите предэкспозицию. По готовности проведите экспозицию.
8. После проведения экспозиции снимок откроется в Мониторе снимков.

3.4 Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

3.5 Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку **Опубликовать**.



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

3.6 Завершение работы



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.

4 Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.



Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.



Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.



Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный.
2. Этот снимок **не** будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
3. Перезагрузите систему.
4. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
5. Откройте снимок и примите его.

Версия	Дата	Изменение
1.0	14.11.2017	Первая версия.
2.0	14.05.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещениям 053-3, 053-4.



МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

А. Б. Эйлазов

«14» 05. 2018 г

**АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
ПАЛАТНЫЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«МобиРен-4МТ-Д»-03**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.053.030.0.000.00РЭ

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия	6
1.1.2 Технические характеристики	7
1.1.3 Состав изделия	11
1.1.4 Маркировка	14
1.1.5 Упаковка	15
1.2 Описание и работа составных частей изделия	16
1.2.1 Общие сведения	16
1.2.2 Работа	20
1.2.3 Медицинская рабочая станция	28
1.2.4 Детектор цифровой плоскопанельный	31
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	40
2.1 Эксплуатационные ограничения	40
2.1.1 Условия эксплуатации	40
2.1.2 Правила эксплуатации	40
2.1.3 Общие сведения по работе с автономной медицинской рабочей станцией	40
2.2 Подготовка изделия к использованию	44
2.2.1 Распаковка и установка изделия	44
2.2.2 Включение электропитания	59
2.3 Использование изделия	62
2.3.1 Включение медицинской рабочей станции	62
2.3.2 Предэкспозиция и экспозиция	63
2.3.3 Коллимация	63
2.3.4 Орган-автоматика (APR)	64
2.3.5 Режим энергосбережения	65
2.3.6 Беспроводная привязка детектора к АРМ лаборанта	67
2.3.7 Порядок выключения аппарата	69
2.3.8 Разборка и упаковка изделия	71
2.3.9 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	78
2.4 Действия в экстремальных ситуациях	85
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	86
3.1 Техническое обслуживание изделия	86
3.1.1 Общие указания	86
3.1.2 Меры безопасности	86

3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия.....	87
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	88
5 ХРАНЕНИЕ.....	89
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	90
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	91
8 ПРИЛОЖЕНИЯ.....	92
8.1 Наборы параметров APR.....	92
8.2 Коды ошибок.....	97

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д»-03 (далее по тексту – аппарат) и содержит сведения по основным частям аппарата, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, 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. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 9442-053-47245915-2016.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «МобиРен-4МТ-Д» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Знаки безопасности



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для выполнения цифровых рентгенографических обследований в лечебных палатах медицинских учреждений, в стационарных и нестационарных условиях, а также в военно-полевых госпиталях и полевых условиях. Аппарат позволяет производить рентгенографические исследования пациентов с ограниченной подвижностью в отделениях интенсивной терапии, травматологии, реанимации, педиатрии, неонатологии, ортопедии.

Аппарат работает от стандартной однофазной электрической сети 220 В, 50 Гц. Питающее устройство обеспечивает высокое качество рентгеновского изображения при минимальной лучевой нагрузке.

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

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Габаритные размеры (без кейсов, в транспортном положении) и масса аппарата в базовой комплектации (с учетом, при наличии, массы кейсов) приведены в таблице 1 с допуском отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (длина×высота×ширина), см	Масса, кг
«МобиРен-4МТ-Д»-03:		
- со штативом PORTABLE STAND	88×195×103	90
- со штативом МТ	75×125×75	101

Габаритные размеры и масса основных элементов, входящих в аппарат приведены в таблице 2 с допуском отклонением $\pm 30\%$.

Таблица 2

Наименование	Габаритные размеры, см	Масса, кг
Штатив полевой:	(в транспортном положении)	
- PORTABLE STAND	93×37×28	24
- МТ	75×125×75	34
Моноблок	38×27×21	16
Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (с автономной рабочей станцией)	70×68×27	35
Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача:		
- медицинская рабочая станция	42×18×36	12
- монитор ЖК	от 35×35×20 до 195×112×85	от 6 до 71
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский:		
- Pixium 2430EZ, или	33×27×16	1,6
- Pixium 3543EZ	38×46×16	2,8
Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений	61×37×52	36
Камера лазерная мультiformатная		
- DryView 5700	66×47×61	54
- DryView 5950	65×76×63	79
Камера мультiformатная термографическая		
- Drystar AXYS	71×54×73	90
- Drystar 5302	71×54×73	90
- Drystar 5503	70×141×75	190
Мобильная стойка снимков (в рабочем положении)	185×65×60	30
Кейс для мобильной стойки снимков	95×80×55	25

Наименование	Габаритные размеры, см	Масса, кг
Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-03:		
- кейс излучателя	86×56×36	16
- кейс штатива PORTABLE STAND	120×71×42	29
- кейс штатива МТ	145×85×103	51

1.1.2.1.2 Аппарат работоспособен при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допусаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания: не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока: 32 А тип С.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность аппарата в базовой комплектации в зависимости от модели моноблока: не более 6,6 кВА для аппарата с моноблоком мощностью 4 кВт или 12,5 кВА для аппарата с моноблоком мощностью 8 кВт.

1.1.2.1.4 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

1.1.2.1.5 Характеристики моноблока в составе аппарата:

1.1.2.1.5.1 Номинальную электрическую мощность в зависимости от модели моноблока 4 или 8 кВт с допусаемым отклонением $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.1.2.1.5.2 Выбор уставок анодного напряжения от не более 40 до не менее 125 кВ, с допусаемым отклонением не более $\pm 10\%$, при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками должно быть в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

1.1.2.1.5.3 Пульсацию анодного напряжения не более $\pm 4\%$.

1.1.2.1.5.4 Значения уставок тока от не более 5 до не менее 100 мА, с допусаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.1.2.1.5.5 Значения уставок произведения ток-время от не более 0,1 до не менее 250 мАс с допусаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.

1.1.2.1.5.6 Значения уставок длительности экспозиции от не более 0,001 до не менее 10 с с допусаемыми отклонениями не более $\pm(10\%+1 \text{ мс})$.

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

1.1.2.1.5.8 Рентгеновская трубка, входящая в состав моноблока имеет характеристики, приведенные в таблице 3:

Таблица 3

Параметр	Мощность моноблока	
	4 кВт	8 кВт
Размеры фокусных пятен:		
- малое	0,5×0,5 мм	0,6×0,6 мм
- большое	1,8×1,8 мм	2,8×2,8 мм
Угол наклона анода	16°	12°
Теплоемкость анода, не менее	35 кДж	57 кДж

1.1.2.1.6 Характеристики коллиматора, входящего в состав моноблока:

1.1.2.1.6.1 Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля: не менее 100 люкс.

1.1.2.1.6.2 Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения: не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.

1.1.2.1.6.3 Поворот коллиматора: $\pm 90^\circ$.

1.1.2.1.6.4 Изменение размера поля облучения: от 0×0 см до не менее 43×43 см на расстоянии 120 см от фокуса трубки.

1.1.2.1.7 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, должен обеспечивать измерение произведения дозы на площадь от 0,1 до 10⁶ мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от 20 до 200 кВ.

1.1.2.1.8 Характеристики штативного устройства

1.1.2.1.8.1 Штатив аппарата обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Вариант штатива	
	PORTABLE STAND	MT
Изменение высоты оси крепления моноблока относительно пола, см	от не более 20 до не менее 210	от не более 40 до не менее 200
Поворот моноблока вокруг продольной оси	±180°	±100°
Поворот моноблока вокруг поперечной оси	±180°	±135°

1.1.2.1.8.2 Мобильная стойка снимков обеспечивает изменение расстояния нижней части кассетодержателя относительно пола от не более 20 до не менее 160 см.

1.1.2.1.9 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.9.1 Пульт управления аппарата имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.9.2 Аппарат предоставляет информацию на пульте управления о параметрах нагрузки (кВ, мАс, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.10 Характеристики приемников рентгеновского изображения

Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Модель детектора	
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ
Размер входного поля, не менее, см	24×30	35×43
Размер пикселя, не менее, мкм	148	148
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 3 пар лин./мм при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допуском отклонением ±5%)	не менее 10%	не менее 10%

Параметр	Модель детектора	
	Pixium 2430EZ	Pixium 3543EZ
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 0,5 пар лин./мм при дозе в плоскости детектора 6,2 мкГр (с допусаемым отклонением $\pm 5\%$)	не менее 30%	не менее 30%
Энергетический диапазон, кВ, от не более до не менее	40 150	40 150

1.1.2.2 Характеристики автоматизированных рабочих мест

1.1.2.2.1 Характеристики специализированного программного обеспечения аппарата:

1.1.2.2.1.1 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.3.1.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

1.1.2.2.1.3 Передача информации по протоколу DICOM 3.0.

1.1.2.2.1.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.2.1.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.2.2 Функциональные возможности АРМ лаборанта:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений.

1.1.2.2.3 Функциональные возможности АРМ врача:

- работа с архивом обследований;
- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

1.1.3 Состав изделия

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 6 с учетом требований заказчика:

Таблица 6

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д» в исполнениях:	ТУ 9442-053-47245915-2016		
«МобиРен-4МТ-Д)-03	КЖЛЯ.053.030.0.000.00	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
I Базовая часть			
1. **Штатив полевой	PORTABLE STAND или МТ КЖЛЯ.053.030.1.003.00	1	Sedecal S.A., Испания АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
2. **Моноблок ¹⁾	SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0		Sedecal S.A., Испания
3. Устройство включения экспозиции	A3399-01		Sedecal S.A., Испания
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
4.1. **Медицинская рабочая станция МТ автономная	КЖЛЯ.029.013.01.00.00.000	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
4.2. Программный пакет «Диспо»	RU.AHФЦ 10102-01	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
5. **Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении	Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ	1	Размерами соответствующими стандартной рентгеновской кассете формата 24×30 или 35×43 см по ГОСТ ISO 4090-2011. THALES ELECTRON DEVICES, Франция
6. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:		10**	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия*
6.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.029.020.01.00.00.000 или Panatech	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия «Panatech BV», Нидерланды
6.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов	NEC, или DELL, или Samsung, или WIDE, или NDS, или EIZO, или Kostec, или	3***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея WIDE Corporation, Республика Корея NDS, США EIZO, Япония KOSTEC CO., LTD, Республика Корея

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
	Beacon, или		Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco		Barco N.V., Бельгия ⁵⁾
6.3. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
7. Дозиметр рентгеновского излучения	ДРК-1М	1	РУ № РЗН 2014/1562. НПП «Доза», Россия ⁴⁾
8. *, **Портативный бокс с растром	24x30 см или 35x43 см	1	Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея
9. *** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, или	«Horizon»	1	РУ № РЗН 2016/3983 Codonics, Inc., США
Камера лазерная мультiformатная или	DryView 5700, или DryView 5950		РУ № ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США РУ № РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
Камера мультiformатная термографическая	Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503		РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa HealthCare N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792 Agfa HealthCare N.V., Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
10.*** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия ⁶⁾
11.* Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista		16*** КОМПЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
12.* Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов)		16*** КОМПЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2010/07718. Codonics, Inc., США
13.* Пленка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** КОМПЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во, шт	Примечание
14.*,** Пленка термографическая медицинская (упаковка - 100 листов) варианты исполнений: - Формат 8х10 дюймов (20х25 см); - Формат 10х12 дюймов (25х30 см); - Формат 11х14 дюймов (28х35 см); - Формат 14х14 дюймов (35х35 см); - Формат 14х17 дюймов (35х43 см)	Drystar DT 10 B	16*** КОМП- ЛЕКТОВ	РУ № РЗН 2015/2950 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
15.*,** Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 1B	16*** КОМП- ЛЕКТОВ	РУ № ФСЗ 2008/03008 Agfa HealthCare N.V., Бельгия
II Эксплуатационные документы			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ВЭ	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
2. Формуляр	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ФО	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д»-03	КЖЛЯ.053.030.0.000.00РЭ	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
5 *Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ-01	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
III Принадлежности			
1. *Мобильная стойка снимков	КЖЛЯ.038.501.10.03.00.000	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия
2. *Кейс для мобильной стойки снимков	КЖЛЯ.038.501.10.14.00.000	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия ⁵¹
3. *Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-03	КЖЛЯ.038.501.10.18.00.000 или КЖЛЯ.053.030.1.0.03.00	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия ⁵¹

Примечания: 1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика);
2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

- 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) В состав моноблока входят: рентгеновское питающее устройство, рентгеновский излучатель и коллиматор.
- 5) Допускается использование комплектующих изделий других производителей с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.
- 6) По требованию заказчика допускается использование комплектующих изделий с аналогичными или лучшими техническими характеристиками других производителей, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ и имеющим действующее регистрационное удостоверение.
- 4) Покупные изделия, входящие в состав аппарата, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

1.4.1.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-053-47245915-2016. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.4.1.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ 9442-053-47245915-2016.

1.4.1.3 На моноблоке указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

1.4.1.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р 50267.2.54 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

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

1.4.1.6 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь от влаги».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Упаковка

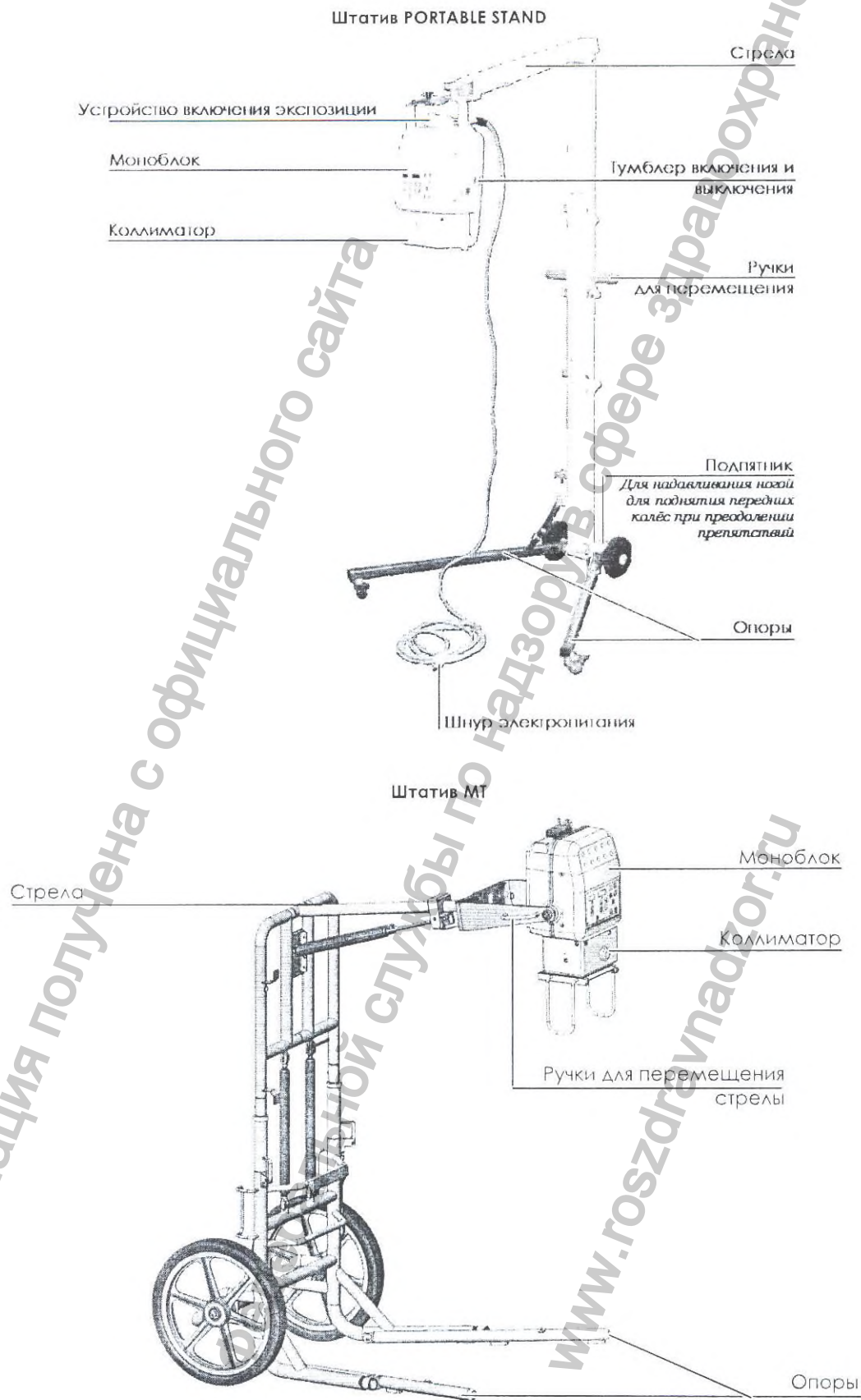
1.1.5.1 Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Аппарат перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

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

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

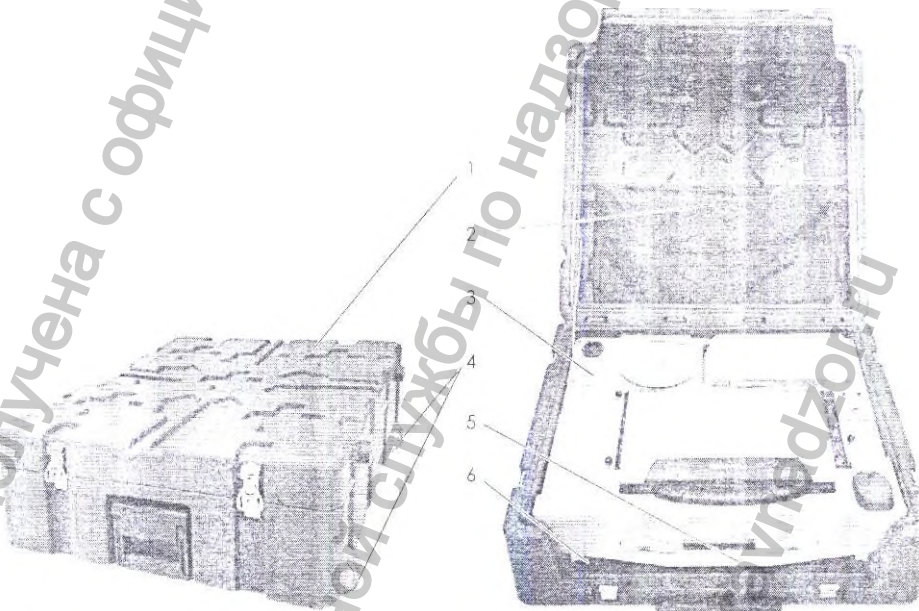
1.2.1 Общие сведения



Стойка снимков
(опция)

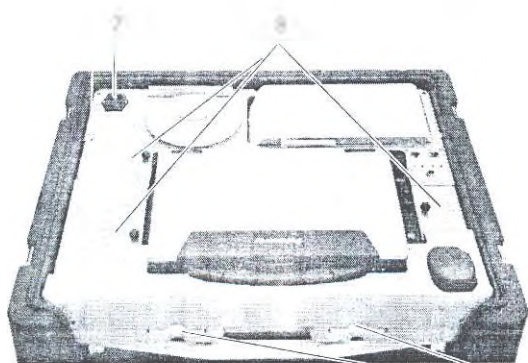


АРМ лаборанта с детектором (в кейсе)

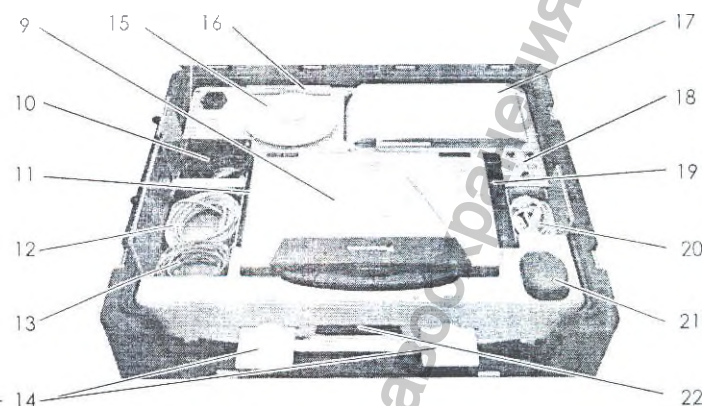


- 1 Кейс
- 2 Вкладыш с карманом для хранения герметичных пакетов для портативного бокса (с растром) с детектором и CD-дисков для записи
- 3 Ложемент
- 4 Колёса для перевозки
- 5 Портативный бокс с растром и рентгеновским детектором
- 6 Отсек для хранения портативного бокса с растром и детектором

Ложемент с закрытыми крышками отсеков



Ложемент с открытыми крышками отсеков

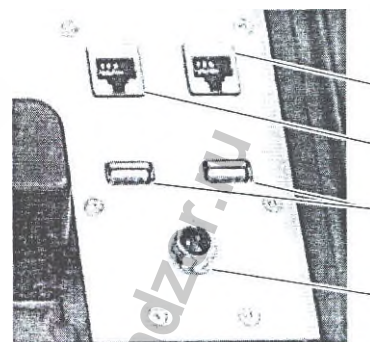


- 7 Разъем подключения кабеля питания с выключателем
- 8 Откидные крышки отсеков для проводов
- 9 Блок вычислительный (промышленный ноутбук)
- 10 Кабель для подключения к электросети
- 11 CD/DVD-привод ноутбука
- 12 Патч-корд для подключения к Ethernet-сети при отсутствии Wi-Fi соединения
- 13 Кабель для подключения моноблока к АРМ лаборанта
- 14 Аккумуляторы для детектора (2 шт.)
- 15 Wi-Fi точка доступа
- 16 Калибровочный фильтр
- 17 Зарядное устройство аккумуляторов для детектора

Панель разъемов:

- 2 разъема Ethernet (правый (а) - для подключения PACSa к АРМ лаборанта; левый (б) - для проводного подключения детектора к АРМ лаборанта);
- 2 разъема пользовательских USB (в) (флэш накопитель и т.п.);
- разъем для подключения моноблока к АРМ лаборанта (г)

- 18
- 19 HASP-ключ
- 20 Кабель для проводного соединения детектора с АРМ лаборанта
- 21 Манипулятор типа «мышь» (мышь беспроводная)
- 22 Инфра красный (ИК) приемо-передатчик для беспроводной привязки детектора



В аппарате используется плоскочастотный цифровой детектор. Это самое современное и достаточно дорогое оборудование, требующее правильного обслуживания и эксплуатации.

*Чтобы обеспечить эффективную работу детектора и исключить выход его из строя, внимательно изучите раздел 1.2.4 **Детектор цифровой плоскочастотный***





Весь комплект аппарата (штатив с моноблоком, детектор, рабочая станция, стойка снимков (опция)) находятся в кейсах см. раздел 2.2 **Подготовка изделия к использованию.**



При длительном хранении и при перевозке оборудование должно храниться в кейсах.

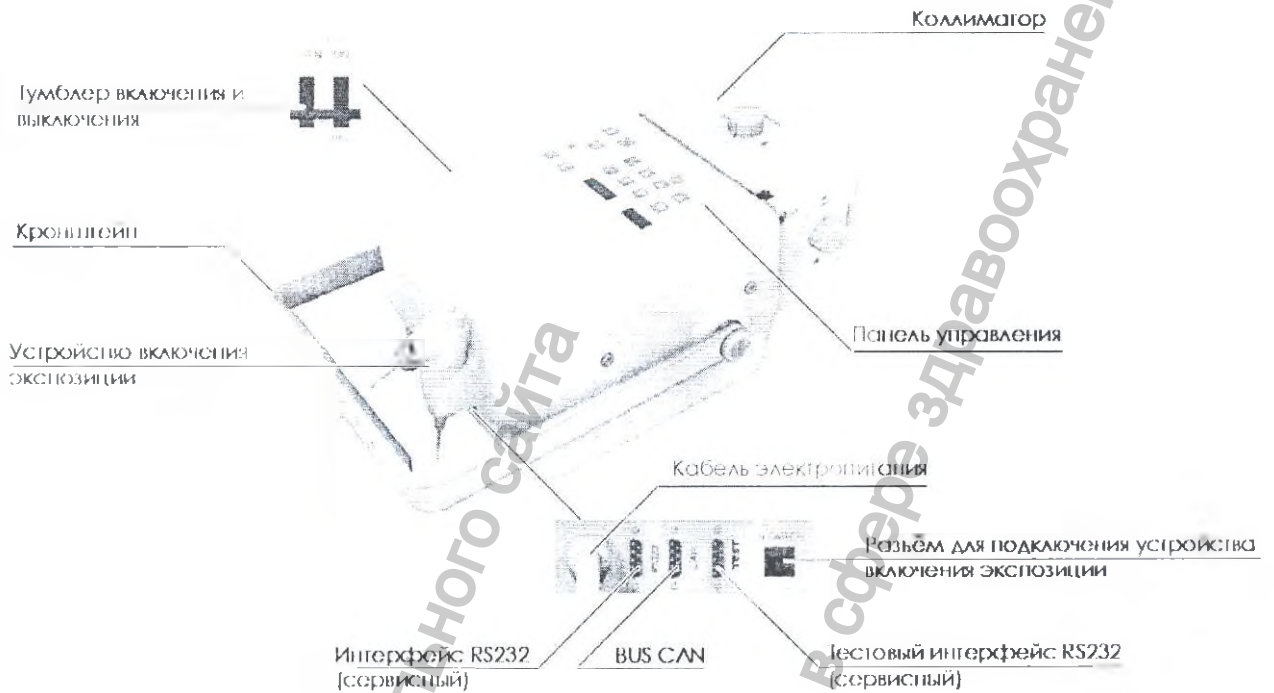
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

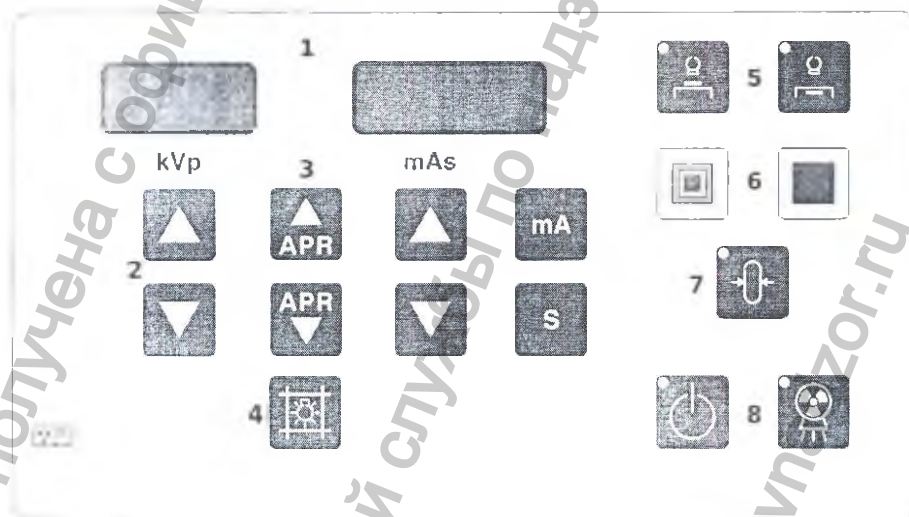
www.goszdramnadzor.ru

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Моноблок



1.2.2.1.1 Панель управления моноблока



1. Дисплеи (индикаторы рентгенографических параметров)

2. Кнопки установки рентгенологических параметров

3. APR (орган-автоматика)

4. Включение подсветки коллиматора

5. Выбор рабочей станции

6. Выбор размера фокального пятна

7. Сброс ошибок

8. Кнопки и индикаторы предэкспозиции и экспозиции

Если после нажатия какой-либо кнопки значение параметра блокируется и система издаёт звуковой сигнал, это может означать возникновение одной из следующих ситуаций:

- **Блокирование параметров рентгенографии.** При достижении максимального или минимального предела какого-либо параметра рентгенографии соответствующий индикатор начинает мигать, одновременно выдаётся звуковой сигнал.
- **Пределная мощность генератора.** Если при повышении **кВ** или **мАс** до максимально возможного значения достигается пределная мощность ($кВ \times мА$), то значение **мАс** блокируется. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **кВ** и **мАс**, а также звуковым сигналом.
 - При необходимости величина **кВ** может быть увеличена до максимума при автоматическом уменьшении значения **мА**; при этом значение **мАс** должно оставаться неизменным.
- **Пределные значения параметров рентгеновской трубки или перегрев трубки.** Если для какого-либо набора параметров достигнут предел рентгеновской трубки или происходит перегрев трубки, то некоторые наборы параметров не могут быть выбраны. О возникновении данной ситуации оператор будет уведомлён миганием значений индикаторов **кВ** и **мАс**, а также звуковым сигналом.

1.2.2.1.1.1 Кнопки-индикаторы рабочих станций



Выбор и индикация выбора рабочей станции **Direct** (без экранно-снимочного устройства).

Выбирается автоматически после включения аппарата.



Выбор и индикация выбора рабочей станции **Receptor** (приёмник) - экранно-снимочное устройство, цифровой детектор.

1.2.2.1.1.2 Кнопки-индикаторы фокальных пятен



Выбор и индикация выбора большого фокального пятна.



Выбор и индикация выбора малого фокального пятна.

- При изменении фокального пятна величины **кВ** и **мАс** остаются неизменными.
- Изменение фокального пятна связано с изменением значениями **мА** и **с**:
 - максимальное значение **мА** и минимальное значение **с** - для большого фокального пятна,
 - минимальное значение **мА** и максимальное значение **с** - для малого фокального пятна,
 настроены сервисным инженером в процессе монтажа оборудования.

1.2.2.1.1.3 Кнопки установки параметров рентгенографии



Позволяют увеличивать и уменьшать значения:

- **kVp** (кВ) – анодное напряжение рентгеновской трубки,
- **mAs** (мАс) – произведение анодного тока рентгеновской трубки на время экспозиции.

Значения дискретно увеличиваются или уменьшаются каждый раз при нажатии соответствующей кнопки; при нажатии и удержании кнопки изменение значения осуществляется с повышенной скоростью

1.2.2.1.1.4 Кнопка-индикатор подсветки коллиматора



Включение подсветки коллиматора на 30 сек. и индикация выключенного состояния подсветки коллиматора.



Время горения подсветки может быть изменено в диапазоне от 10 до 50 секунд сервисным инженером.

1.2.2.1.1.5 Кнопки-индикаторы предэкспозиции и экспозиции




Включение предэкспозиции. После успешного завершения подготовки рентгеновской трубки загорается индикатор, указывающий готовность к экспозиции.



Запуск экспозиции. Производится после включения индикатора предэкспозиции.



Если любая из этих кнопок будет отпущена до истечения выбранного времени экспозиции, то экспозиция будет прервана. На индикаторе **kVp** будет отображён код **E50** с фактическим значением **mAs**, сопровождаемый звуковым сигналом (до нажатия кнопки сброса ).

1.2.2.1.1.6 Кнопка сброса ошибки



Сбрасывает сообщения об ошибках на индикаторе **kVp** (см. раздел 8.2 Коды ошибок).

1.2.2.1.1.7 Кнопки переключения параметров, выводимых на индикатор mAs



При нажатии на индикаторе **mAs** отображается выбранное значение параметра **mA** (ток трубки). Не может быть изменено непосредственно.



При нажатии на индикаторе **mAs** отображается выбранное значение параметра **s** (времени экспозиции). Не может быть изменено непосредственно.

1.2.2.1.1.8 Отображение информации на дисплеях

1.2.2.1.1.8.1 Дисплей kVp (кВ)

На дисплее может отображаться следующая информация:

70
kVp

Значение кВ.

P90
kVp



Значение коэффициента мощности: при одновременном нажатии любой кнопки фокального пятна и одной из кнопок изменения величины кВ.

E50
kVp



Код ошибки (см. раздел 8.2 Коды ошибок).

1.2.2.1.1.8.2 Дисплей mAs (мАс)

На дисплее может отображаться следующая информация:

0.500
mAs

- В нормальном состоянии выводится заданное значение **мАс**, с сохранением максимальной величины **мА** и минимальной продолжительности экспозиции в соответствии с мощностью трубки (в процентах), настроенной сервисным инженером вручную (заводская настройка: 100%), параметрами контроля энергоснабжения, оставшейся теплоёмкостью (%) рентгеновской трубки и генератора.

Если экспозиция прерывается при отпускании оператором кнопок экспозиции или предэкспозиции, или вследствие неполадки, то система выдаёт звуковой сигнал, звучащий до момента сброса состояния ошибки. Фактическое значение **мАс** отображается на короткий период времени при возникновении ошибки, а также повторно при нажатии  .

10.0
mAs



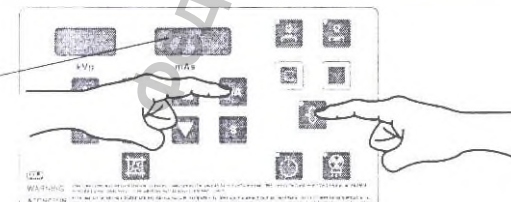
Выборанный ток трубки (при нажатии на кнопку ).

0.005
mAs

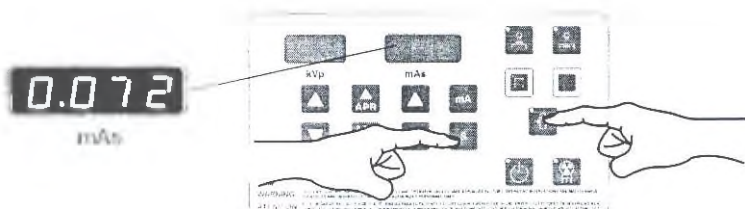




Выборанное время экспозиции (при нажатии на кнопку ).

80.00
mAs

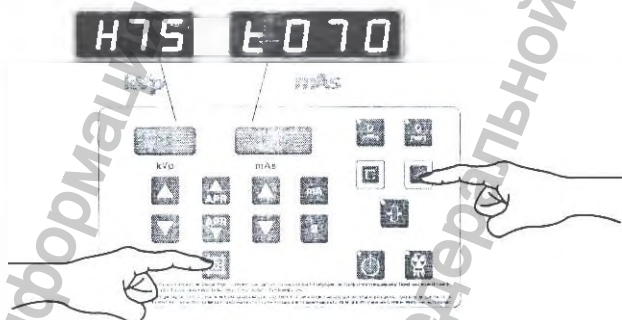
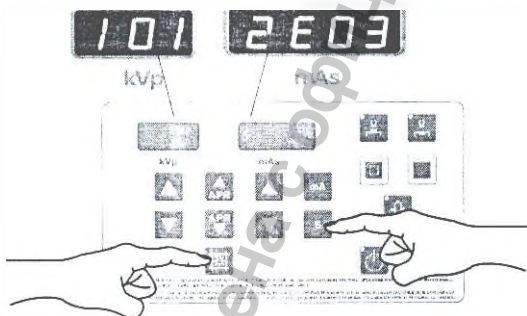
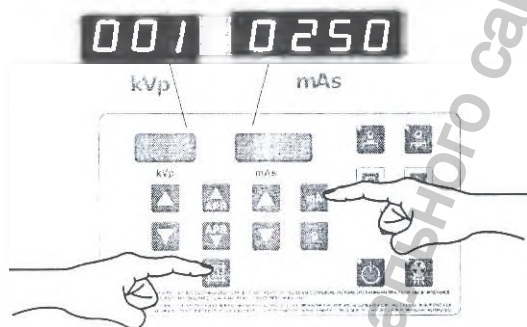



мАс последней экспозиции (при одновременном нажатии  и ).







с время последней экспозиции (при одновременном нажатии  и ).

1.2.2.1.1.8.3 Совместное отображение на дисплеях kVp и mAs



- При нажатии кнопки  отображаются **kV** и **mAs** последней экспозиции (в случае отсутствия сообщений об ошибках).

- В сервисном режиме. Счётчик экспозиций (например, **001 0250** = 10250 экспозиций) (при одновременном нажатии  и ).

- В сервисном режиме. Счётчик энергии в Дж, суммарная энергия экспозиций при данном фокальном пятне (например, **1.01 2E03** = 1.012×10^3 Дж) (при одновременном нажатии  и ).

- Остаточная теплоёмкость (%) трубки и генератора (при одновременном нажатии кнопки  и любой кнопки фокального пятна).

- **H75** значит, что осталось 75% теплоёмкости трубки, **H--** – 100%.

- **t070** – осталось 70% теплоёмкости генератора, **t100** – 100%.

- Если в результате выбора новых параметров будет превышена остаточная теплоёмкость, экспозиции будут запрещены, а значения на индикаторах будут мигать; кроме того, будет включён звуковой сигнал. Уменьшите значения параметров или дождитесь охлаждения аппарата.

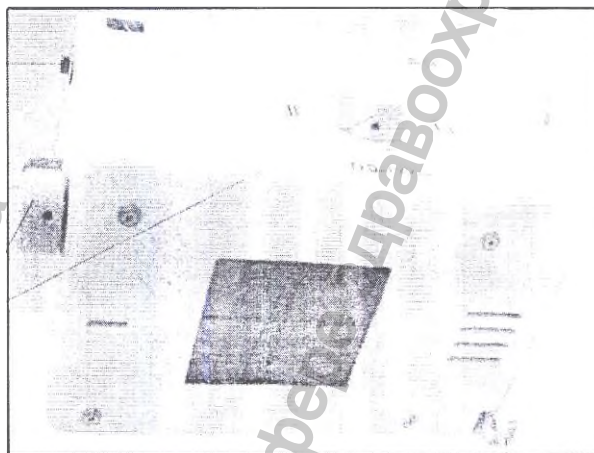
1.2.2.2 Коллиматор

Органы управления коллиматора - это кнопки включения подсветки коллиматора (расположены на блоке коллиматора, дублируются на панели управления моноблока и на устройстве включения экспозиции) и двух регуляторов коллиматора для открытия или закрытия внутренних шторок.

Выдвижная рулетка коллиматора позволяет измерить расстояние от фокуса источника излучения до поверхности приёмника (РИП).

Кнопка включения подсветки коллиматора (с двух сторон)

Регуляторы положения шторок коллиматора



Рулетка для измерения РИП

Включение подсветки коллиматора (дублируется на устройстве включения экспозиции и выносном пульте управления)

При нажатии кнопки включения подсветки коллиматора, подсветка включается на 30 секунд, а затем автоматически выключается. В течение этого периода оператор может отключить подсветку в любой момент путём повторного нажатия данной кнопки. Время горения подсветки может быть изменено в диапазоне от 10 до 50 секунд сервисным инженером.

Регулировка открытия коллиматора

Цифры, маркированные на шкале регулятора, обозначают величину открытия коллиматора в зависимости от РИП и выбранного размера снимка:

ОТКРЫТИЕ КОЛЛИМАТОРА	РИП		
	90 см	100 см	180 см
13	11,5 см	13 см	23,5 см
18	16 см	18 см	32,5 см
24	21,5 см	24 см	43 см
30	27 см	30 см	54 см
35	31,5 см	35 см	63 см
40	36 см*	40 см*	72 см
43	38,5 см*	43 см*	77,5 см

* Для размеров снимка 35 см, 40 см или 43 см с целью полного перекрытия поля облучения рекомендуемая величина РИП не менее 120 см.

Для того чтобы доза облучения пациента была минимальной рекомендуется использовать величину РИП, максимально допустимую для выбранного размера снимка.

1.2.2.3 Устройство включения экспозиции

Предэкспозиция

Экспозиция

Включение подсветки
коллиматора



1.2.2.3.1 Предэкспозиция

Для подготовки рентгеновской трубки к экспозиции нажмите устройство включения экспозиции до половины. Если подготовка рентгеновской трубки завершена и системой не обнаружены неполадки, то на панелях управления загорятся индикаторы готовности.

1.2.2.3.2 Экспозиция

После включения индикатора готовности нажмите кнопку полностью для проведения экспозиции. В течение процесса экспозиции включаются индикаторы экспозиции и звуковой сигнал.

1.2.2.3.3 Включение подсветки коллиматора

Нажатие этой кнопки приводит к включению подсветки коллиматора. До автоматического отключения подсветка остаётся включённой в течение времени, установленного специалистами сервисной службы.

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

1.2.2.4 Дозиметр рентгеновского излучения (опция)

Дозиметр состоит из прозрачной для света плоскопараллельной ионизационной камеры с панелью с дисплеем и кнопкой **СБРОС**. С моноблоком дозиметр соединяется кабелем RJ-45, подключаемым сбоку.



- Доза последней экспозиции в $\mu\text{Р} \cdot \text{см}^2$ отображается на дисплее.
- При подготовке к следующей экспозиции для обнуления значения необходимо нажать кнопку **СБРОС**:



Если значение не будет обнулено кнопкой **СБРОС**, то доза следующей экспозиции будет суммирована к значению, отображаемому на дисплее.

При включении питания дозиметра происходит автоматическое тестирование. В случае обнаружения проблем, на экран будет отображен код ошибки в формате E:00000000 (крайняя правая позиция имеет номер 0):

Номер позиции	=0	=1
0	Высокое напряжение есть	Высокое напряжение отсутствует
1	не используется	
2	Камера обнаружена	Камера не обнаружена
3	EEPROM исправно	EEPROM неисправно
4	Данные EEPROM корректны	Данные EEPROM ошибочны
5	не используется	
6	не используется	
7	не используется	



Внимание! Поверхность ионизационной камеры допускается протирать только мягкой безворсовой тканью, смоченной этиловым ректифицированным спиртом по ГОСТ 5962-67.

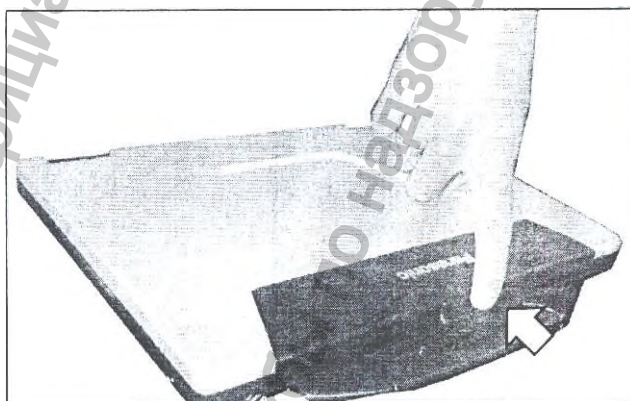
1.2.3 Медицинская рабочая станция

1.2.3.1 Описание и назначение составных частей

Вычислительным блоком рабочей станции является промышленный ноутбук, расположенный в ложементе кейса.



Чтобы открыть ноутбук, следует нажать кнопку на корпусе (для снятия блокировки):



На клавиатуре ноутбука расположена сенсорная панель с кнопками, которые по своим функциям аналогичны манипулятору типа «мышь»:



- **Наведение курсора** – Перемещать палец по сенсорной панели;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, перемещать палец по сенсорной панели.

1.2.3.1.1 Правила эксплуатации ноутбука



При переноске рабочей станции извлекайте диск из CD/DVD дисководов ноутбука.



Не кладите какие-либо предметы (например, листы бумаги) между дисплеем и клавиатурой.



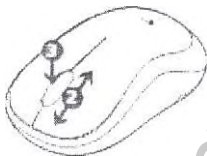
Сенсорная панель предназначена для использования подушечками пальцев. Не помещайте какие-либо предметы на поверхность панели и сильно не давите на нее остроконечными или твердыми предметами, которые могут оставить следы на панели (например, ногтями, карандашами, шариковыми ручками).

1.2.3.2 Манипулятор типа «мышь»

Манипулятор типа «мышь», далее мышь (беспроводная), расположена в ложементе и состоит из следующих элементов:



1 - Левая и правая кнопки мыши



2 - Колесико прокрутки

3 - При нажатии на колесико используется как средняя кнопка мыши



4 - Выключатель



5 - Крышка отсека батареи

Работа с мышью осуществляется следующим образом:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;

- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.



Функции мыши дублирует сенсорная панель ноутбука (см. раздел «Блок вычислительный»)

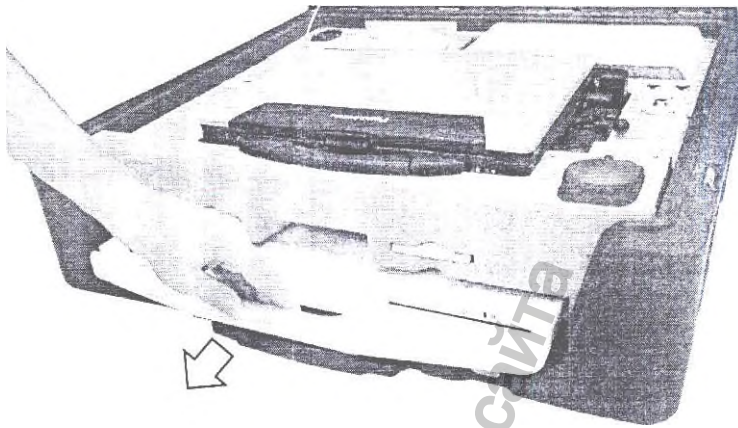
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

1.2.4 Детектор цифровой плоскопанельный

Детектор цифровой плоскопанельный (далее детектор) расположен в отсеке для хранения портативного бокса и детектора и уложен в портативный бокс с растром.



Если детектор не используется, он должен находиться в портативном боксе с растром, размещенном в отсеке для хранения.

Для обследований без использования растра, портативный бокс с растром снимается нажатием пальцем на защёлку.



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

1.2.4.1 Правила эксплуатации детектора

1.2.4.1.1 Переноска и укладка детектора



Детектор чувствителен к электромагнитному излучению. Не храните и не используйте его в местах, где находятся источники электромагнитного излучения.



При обследованиях без использования портативного бокса с растром, перед соприкосновением детектора с пациентом поместите его в одноразовый герметичный пакет.

После проведения обследования детектор следует извлечь из защитного пакета.

Постоянное нахождение детектора в защитном пакете может привести к его перегреву и выходу из строя.



При обследованиях с использованием портативного бокса с растром накрывайте поверхность растра одноразовой пленкой, для предотвращения контакта с пациентом.



Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

При контакте с влажными поверхностями для предотвращения проникновения влаги в детектор используйте одноразовый герметичный пакет вне зависимости от того, используется ли портативный бокс с растром или нет.



Если детектор используется без портативного бокса с растром, всегда держите детектор **двумя** руками.



Детектор имеет прочный корпус, но нагрузка, распределенная по всей его площади не должна превышать 100 кг.

Не допускайте ударов по детектору и падений детектора.



Перед началом каждого обследования рекомендуется выполнять темновую калибровку детектора (см. раздел «Темновая калибровка»).



Условия эксплуатации детектора:

- температура: +15...+35°C;
- относительная влажность: 20...80%, без конденсации.

Если температура выше допустимых значений, на панели проведения обследования появляется предупреждающее сообщение. Отключите детектор, положите на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры. Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его и восстановите соединение с АРМ.



Условия хранения детектора:

- температура: $-10...+55^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность: 5...95%, без конденсации.

1.2.4.1.2 Правила безопасности для пациентов и рентгенолаборантов с кардиостимуляторами

Цифровой детектор безопасен для пациентов и рентгенолаборантов с кардиостимулятором, когда выполняются следующие условия эксплуатации:

- общее расстояние между детектором и кардиостимулятором не менее 41 см при передаче снимков по Wi-Fi,
- если Wi-Fi не используется и снимки передаются по кабелю, минимальное расстояние между фиксатором батареи или панелью управления детектора и кардиостимулятором не менее 5 см.



Фиксатор батареи



Панель управления

1.2.4.1.3 Калибровка детектора

Существует два вида калибровки:

- **Темновая калибровка** - не требует рентгеновской экспозиции, проводится оператором. Рекомендуется проводить в начале каждого обследования, занимает не более 2 мин.
- **Полная калибровка** - проводится с включением рентгеновской экспозиции, производится представителем сервисной службы периодически раз в год, при сервисных работах или при появлении графических артефактов.

1.2.4.1.3.1 Темновая калибровка



Проводится в начале каждого обследования.
Не требует рентгеновского излучения.



Если калибровка не проводилась больше суток, то при включении системы калибровка будет проведена автоматически.

1. Поместите детектор в место, где на него не будет воздействовать рентгеновское излучение, а воздействие электрического оборудования минимально.

2. Откройте зарегистрированное обследование (см. раздел «Вкладка проведения обследования»).
3. Перед проведением обследования нажмите в панели **Детектор** (см. раздел «Панель Детектор») кнопку **Темновой калибровки** .
4. Дождитесь сообщения об окончании калибровки.
5. Калибровка завершена. Вы можете проводить обследование.

1.2.4.1.4 Очистка и дезинфекция детектора и портативного бокса с растром



Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, и растра следует проводить после каждого обследования, если во время него не использовались одноразовый герметичный пакет или одноразовая пленка.



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация аппарата запрещена.



Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, гарантийное обслуживание не производится.

Процедура очистки детектора и портативного бокса с растром заключается в следующем:

1. Извлеките аккумулятор.
2. Смочите мягкую ткань 70-процентным раствором изопропилового спирта.
3. Протрите смоченной тканью детектор, аккумулятор и портативный бокс с растром.
4. Перед включением убедитесь, что детектор, аккумулятор и портативный бокс с растром полностью высохли.



Изопропиловый спирт огнеопасен. При его использовании соблюдайте меры предосторожности, указанные в нормативных документах по работе с огнеопасными веществами.


1.2.4.2 Панель управления детектора



	Значок на корпусе	Цвет индикатора, состояние	Описание	
A		ИК-интерфейс		
B		Индикатор аккумулятора	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует аккумулятор
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда аккумулятора
			Оранжевый	Средний уровень заряда аккумулятора
			Зелёный	Высокий уровень заряда аккумулятора
C		Кнопка включения и выключения детектора		
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа
E		Кабельный интерфейс		
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен
			Оранжевый, мигает	Наличие ошибки или при загрузке
			Оранжевый	Идёт загрузка или отсутствует связь
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения ("спящий")
			Зелёный	Рабочий режим

1.2.4.3 Аккумуляторы детектора

Хранить аккумуляторы следует заряженными не менее чем на 50% от максимального заряда. Заряд аккумулятора можно определить следующим образом:

- Программно: На вкладке проведения обследования в панели **Детектор** (см. раздел «Панель Детектор») на индикаторе уровня заряда аккумулятора  должно быть не менее трёх делений.
- Аппаратно: На панели управления детектора индикатор аккумулятора должен быть подсвечен оранжевым цветом (не мигать).



Хранение аккумуляторов в разряженном состоянии отрицательно сказывается на сроке их службы.

При хранении аккумуляторов надо соблюдать следующие требования:

Температура хранения	Максимальный срок
от -20 до +60 °С	Не более месяца
от -20 до +45 °С	Не более трёх месяцев
от -20 до +20 °С	До года



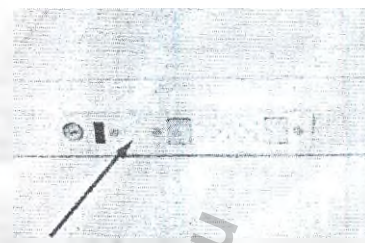
Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте аккумуляторы детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

1.2.4.3.1 Установка аккумулятора

Установите аккумулятор и поверните фиксатор по часовой стрелке:



Детектор включается коротким нажатием кнопки на его панели управления. После правильной установки аккумулятора детектор включится автоматически.



1.2.4.3.2 Извлечение аккумулятора



Перед извлечением аккумулятора обязательно выключите детектор долгим нажатием кнопки на панели управления детектора.

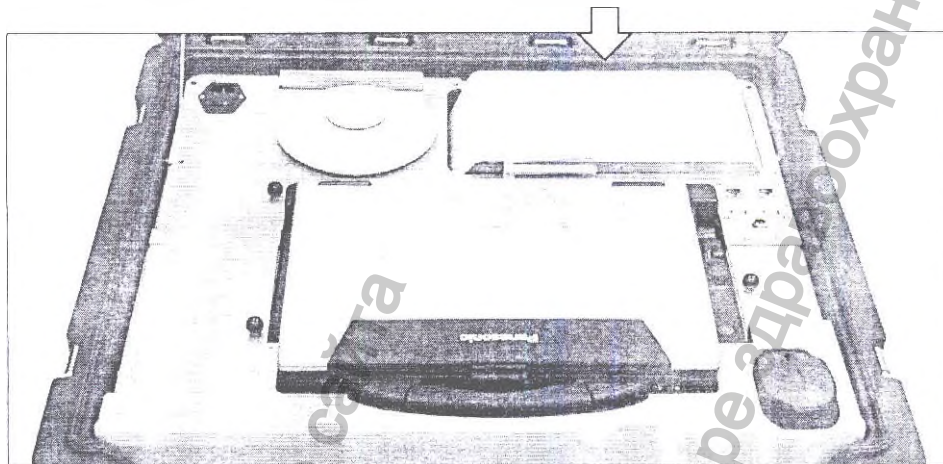


Выключите детектор, поверните фиксатор против часовой стрелки и извлеките аккумулятор.



1.2.4.3.3 Зарядка аккумулятора

Зарядное устройство расположено в ложементе кейса:



Количество разъемов для зарядки аккумулятора может не соответствовать количеству аккумуляторов в комплекте поставки.

Рядом с каждым разъемом для зарядки аккумулятора расположены индикаторы, информирующие о процессе зарядки:



Индикатор не горит

Сбоев в работе нет.

Мигающий зелёный



Идёт зарядка аккумулятора.

Зелёный индикатор

Аккумулятор полностью заряжен.



Следует обратить особое внимание, если при установленных аккумуляторах загорятся следующие комбинации индикаторов:

Индикатор	Цвет	Описание
	Красный	<p>Аккумулятор установлен неправильно (отсутствует контакт с зарядным устройством). Извлеките аккумулятор и установите его снова.</p> <p>Недопустимая температура аккумулятора. Дождитесь нормализации температуры.</p> <p>Превышено время зарядки. За 5 часов аккумулятор не зарядился, вероятно, он неисправен</p>
	Не горят	Аккумулятор установлен неправильно. Извлеките аккумулятор и установите его снова. Если изменений не произошло, проверьте исправность соединений и аккумулятора

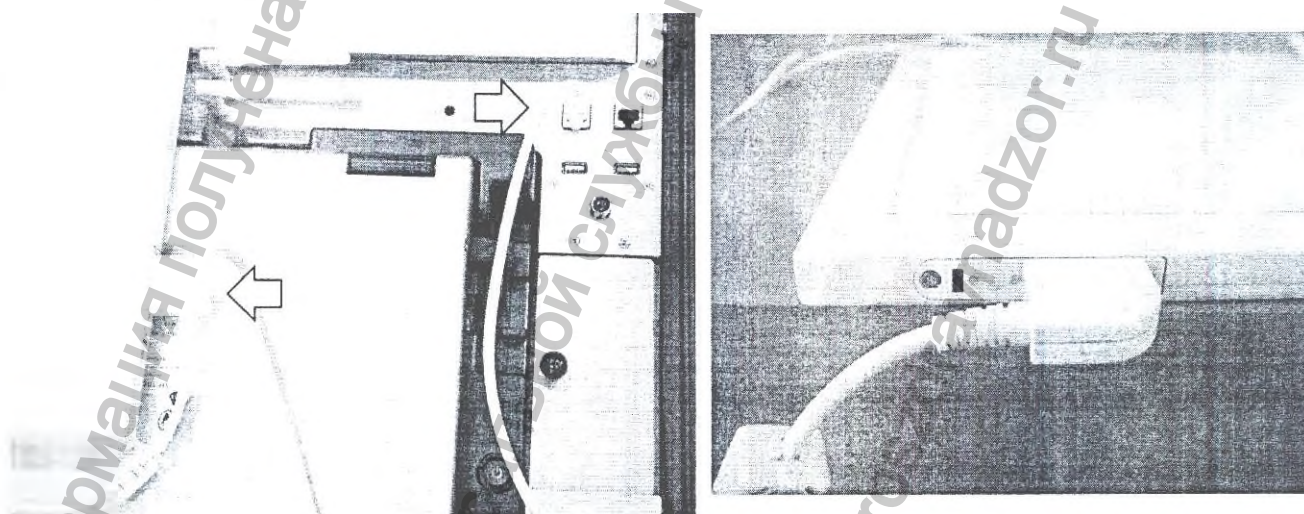
1.2.4.4 Проводное соединение детектора и ноутбука



По умолчанию связь ноутбука с детектором осуществляется по беспроводной сети (Wi-Fi).

В случае, когда необходимо использовать проводное соединение следует:

1. Соединить кабелем проводного соединения ноутбук и детектор, подключив соответствующий разъем кабеля к левому разъему Ethernet на панели разъемов ложемент, а магнитный разъем к детектору.

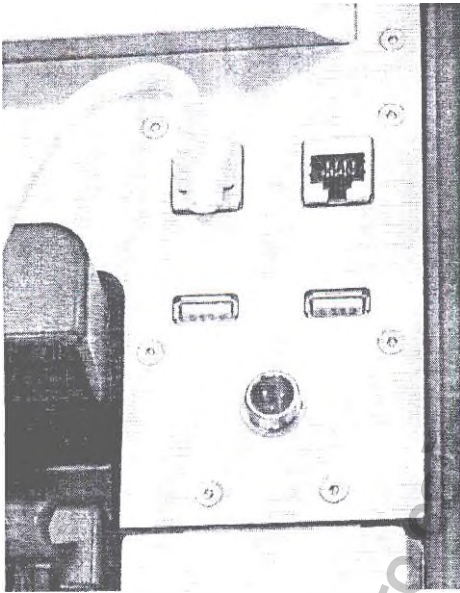


Подключение магнитного разъема к детектору возможно в любом направлении провода.

2. Проводное соединение установлено. Можно приступать к работе.

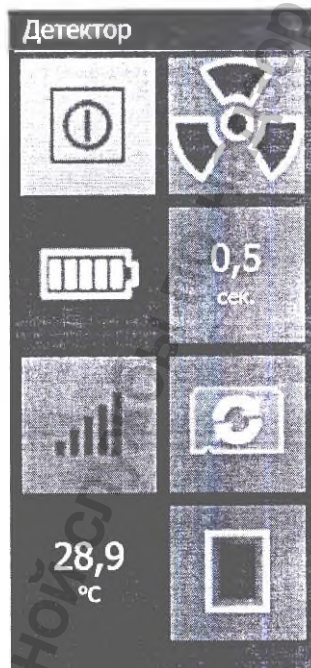
Если длины соединительного кабеля не достаточно, используйте патч-корд.

1. Подсоединить один разъем кабеля к левому разъему Ethernet на панели разъемов ложемента, второй (с переходником) к Ethernet разъему соединительного кабеля.



2. Подсоедините магнитный разъем соединительного кабеля к детектору.
3. Соединение установлено.

При проводном соединении панель **Детектор** выглядит следующим образом:



Сведения об уровне сигнала wi-fi отсутствуют.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1.1 Условия эксплуатации

- Проводка розеточной сети должна выполняться трёхпроводным медным кабелем с сечением провода не менее 1,5 кв. мм.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, это предотвратит коррозию и короткие замыкания.

2.1.2 Правила эксплуатации

Условия гарантии на аппарат распространяются только при строгом соблюдении пользователем следующих правил эксплуатации:

1. Соблюдать требования руководства по эксплуатации на аппарат.
2. Подключать аппарат только к электрическим розеткам, имеющим заземление и выходное напряжение переменного тока 220 В ± 10%, 50 Гц.
3. Использовать детектор только по назначению.
4. Полностью исключать вероятность попадания влаги внутрь и на поверхность детектора.
5. Хранить детектор только в детектородержателе и в специальном кейсе.
6. Не допускать удары по корпусу детектора.
7. Соблюдать требования по максимальному весу пациента, приходящемуся на детектор, не допускать точечные нагрузки большого веса на поверхности детектора (не вставлять на детектор).
8. При отказе в работе аппарата немедленно обратиться в сервисную службу.

2.1.3 Общие сведения по работе с автономной медицинской рабочей станцией

В разделе описываются процессы переноски, распаковки и установки рабочей станции.

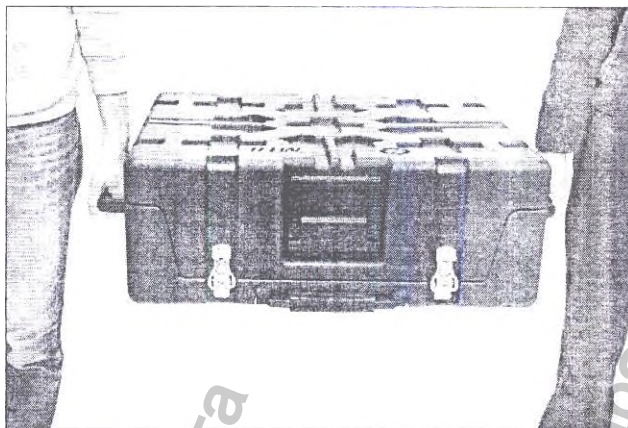


Четко следуйте инструкциям и порядку проведения операций.

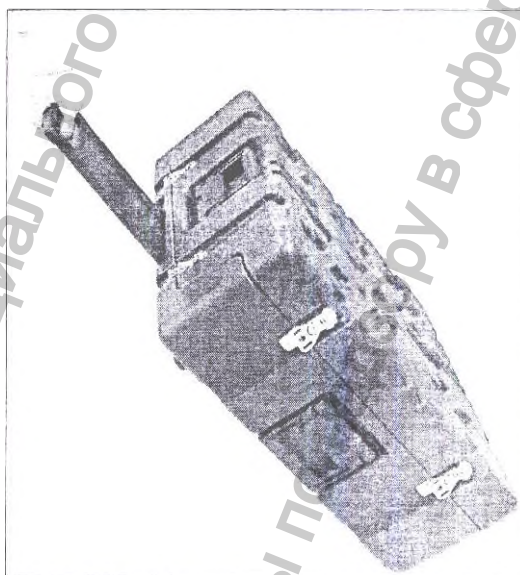
2.1.3.1 Переноска и перемещение

Для переноски и перемещения кейса могут использоваться два положения:

- горизонтальное (за боковые ручки кейса):

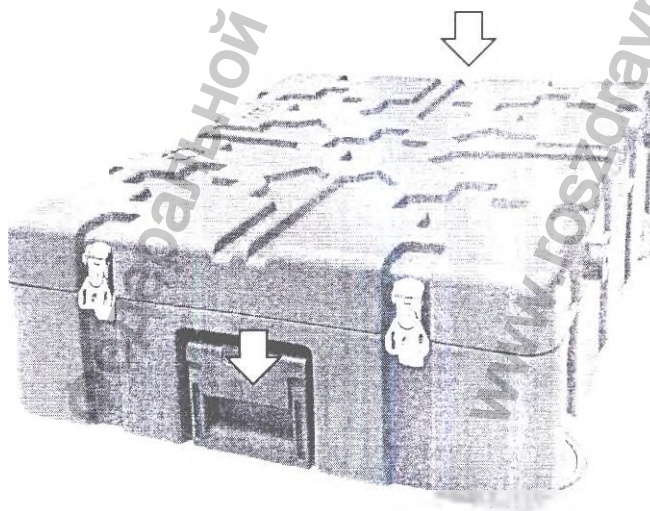


- вертикальное (на колесах, при помощи выдвижной ручки)



2.1.3.1.1 Горизонтальное перемещение

Для горизонтального перемещения предназначены две ручки с противоположных сторон кейса:





Во избежание травм персонала и повреждения оборудования:

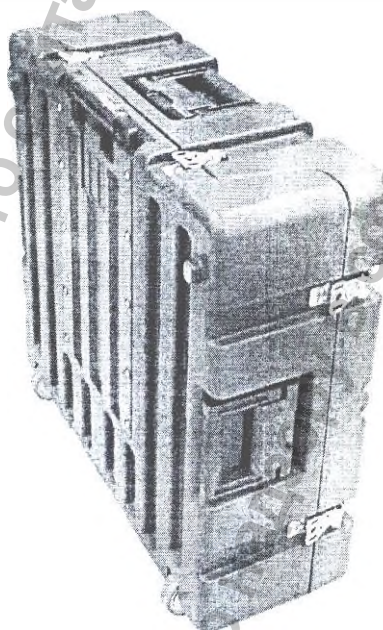
- крышка кейса всегда должна быть направлена вверх;
- переноска должна осуществляться двумя людьми.

2.1.3.1.2 Вертикальное перемещение

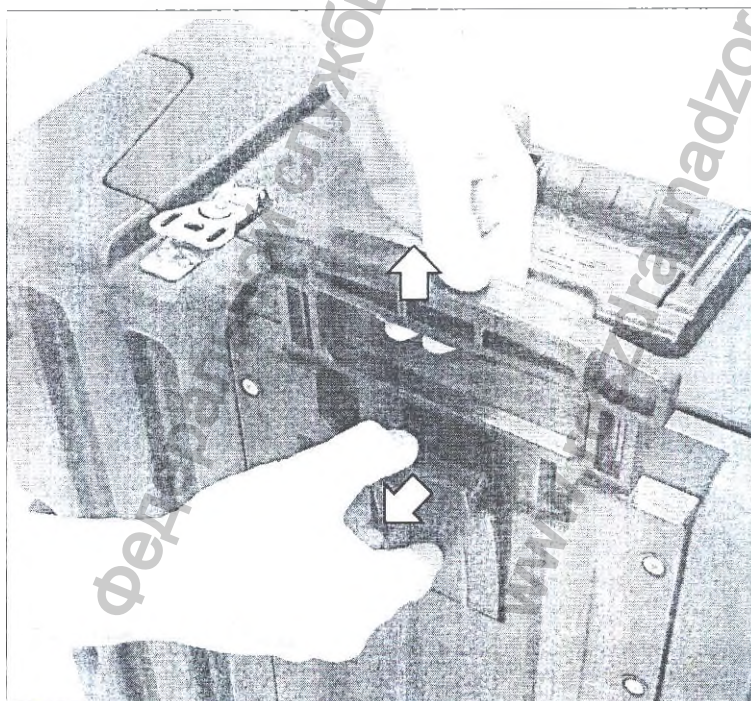


Вертикальное перемещение с использованием колес осуществляется одним человеком.

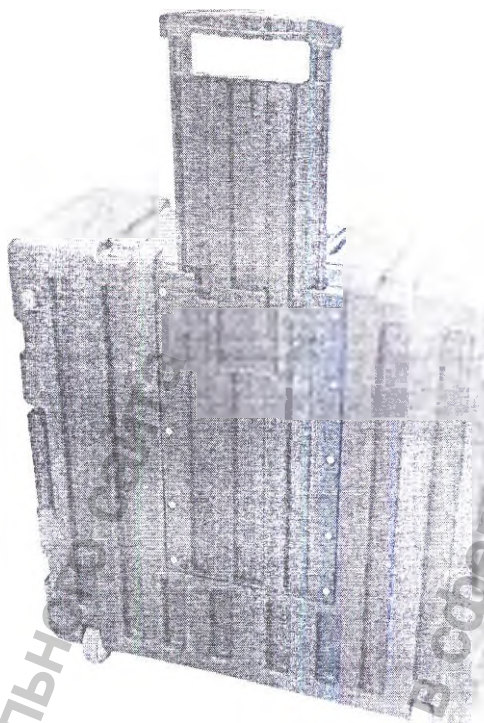
1. Используя ручки, поставьте кейс в вертикальное положение колесами на пол:



2. Оттяните стопор ручки, потяните ручку вверх, отпустите стопор:



3. Полностью вытяните ручку. В верхнем положении стопор автоматически её зафиксирует:



4. Проверьте, что стопор в правильном положении и ручка надёжно закреплена. Кейс готов к перемещению.



Чтобы сложить ручку:

1. Оттяните стопор и опустите ручку вниз.
2. Полностью уберите ручку до фиксации стопором.

Информация получена от официального представителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

В зависимости от штатива, весь комплект аппарата находится в трех или четырех кейсах.

Перечень кейсов аппарата со штативом PORTABLE STAND:

- штатив
- моноблок
- стойка снимков (опция)
- детектор и рабочая станция.

Перечень кейсов аппарата со штативом МТ:

- штатив с моноблоком
- стойка снимков (опция)
- детектор и рабочая станция.

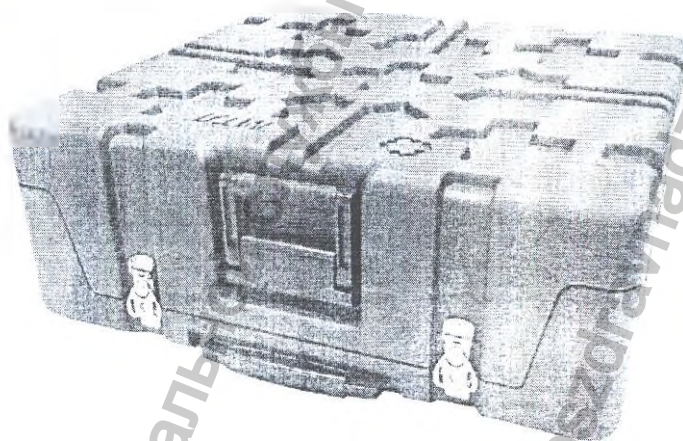
2.2.1 Распаковка и установка изделия



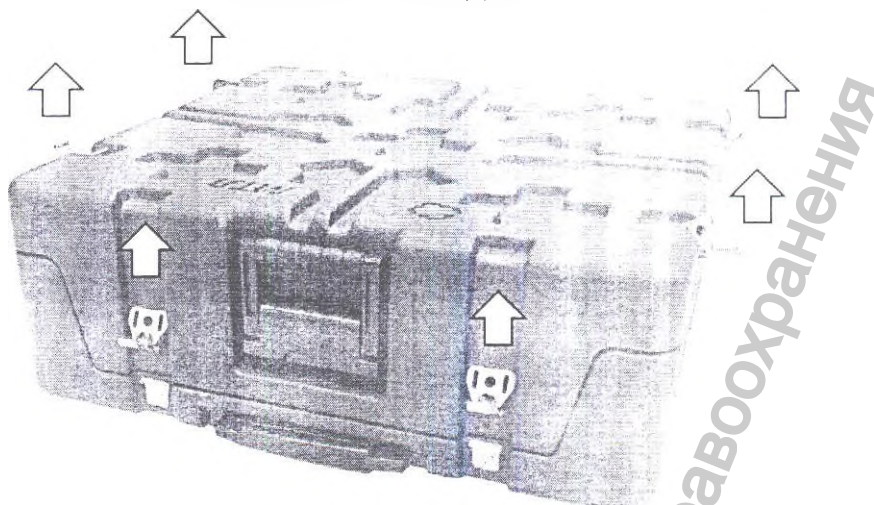
Для извлечения оборудования из кейсов и упаковки, установки и разборки не требуется никакого дополнительного инструмента.

2.2.1.1 Распаковка детектора и разворачивание рабочей станции

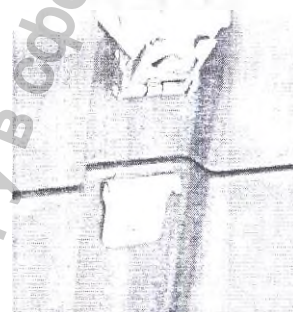
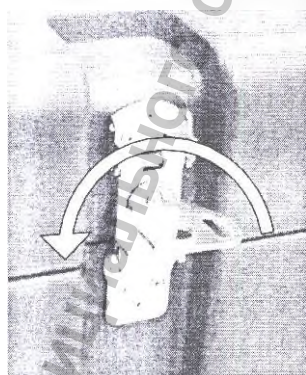
Распаковка и установка производится в горизонтальном положении кейса на полу. Если кейс при перемещении находился в вертикальном положении, сложите выдвижную ручку и поместите кейс в горизонтальное положение.



Откройте все шесть замков крышки:

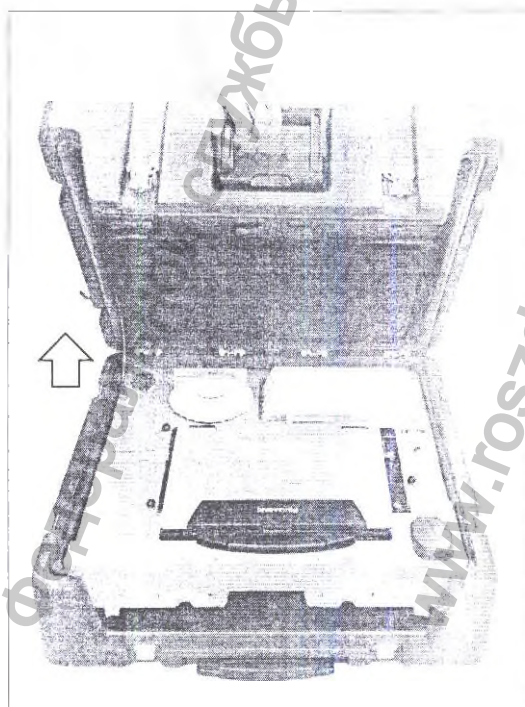


Замок фиксируется при помощи защёлки бабочки:

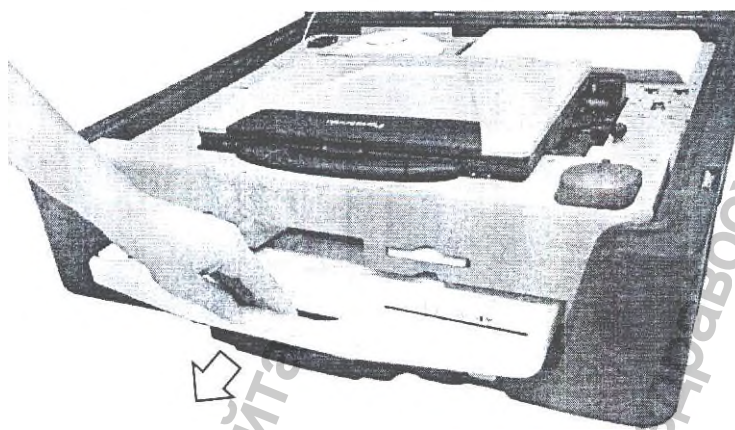


Прежде чем поднять скобу замка, отогните и поверните защёлку бабочку против часовой стрелки на 180°.

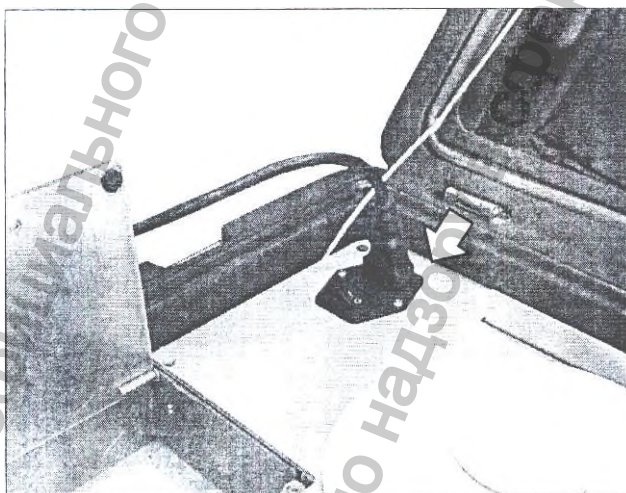
2. Откройте крышку:



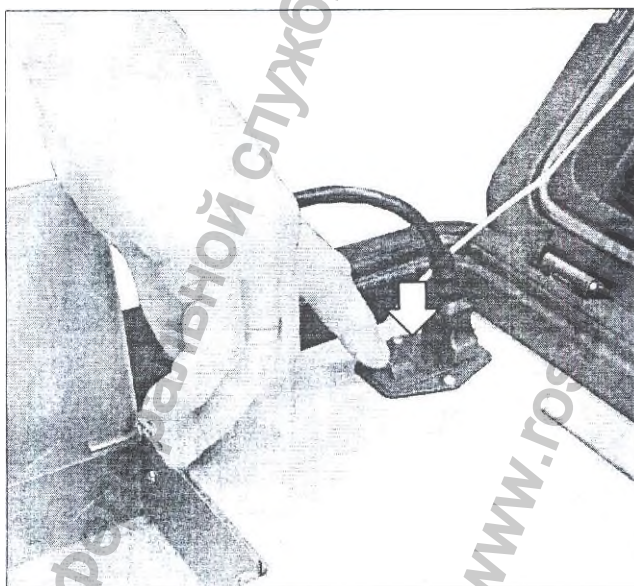
3. Аккуратно извлеките портативный бокс с растром и рентгеновским детектором из отсека для хранения портативного бокса с детектором:



4. Подключите рабочую станцию к электросети кабелем, входящим в комплект поставки:



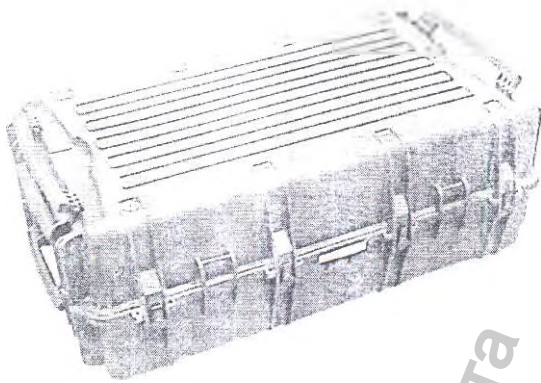
5. Включите электропитание:



6. Рабочая станция готова к работе.

2.2.1.2 Установка штатива PORTABLE STAND и моноблока

Штатив PORTABLE STAND и моноблок находятся в разных кейсах:

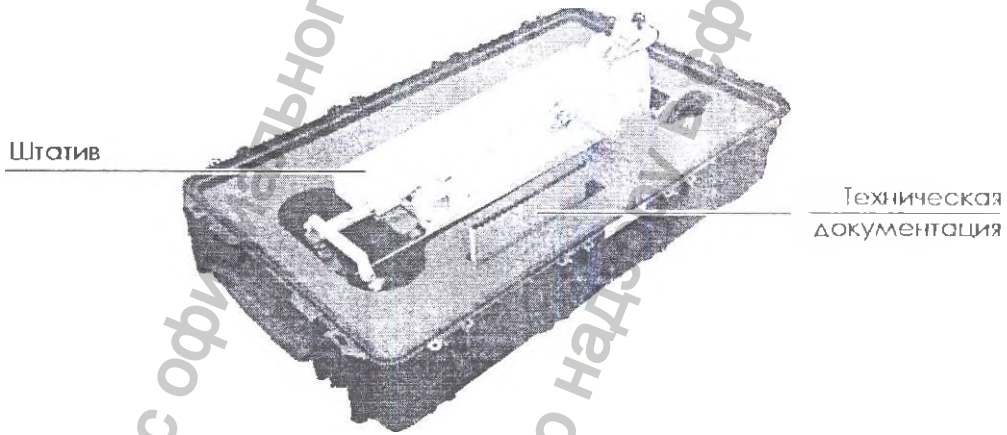


Кейс штатива

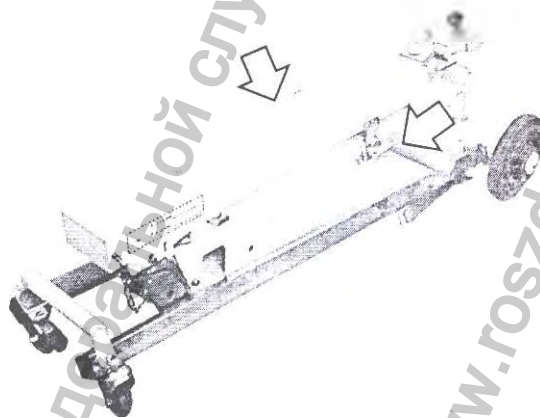


Кейс моноблока

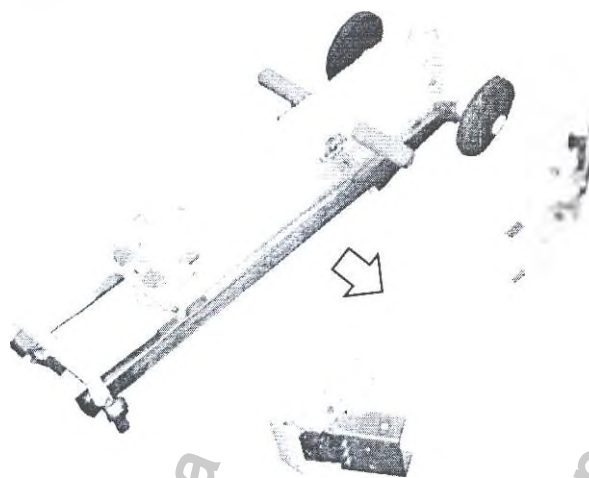
1. Откройте кейс штатива:



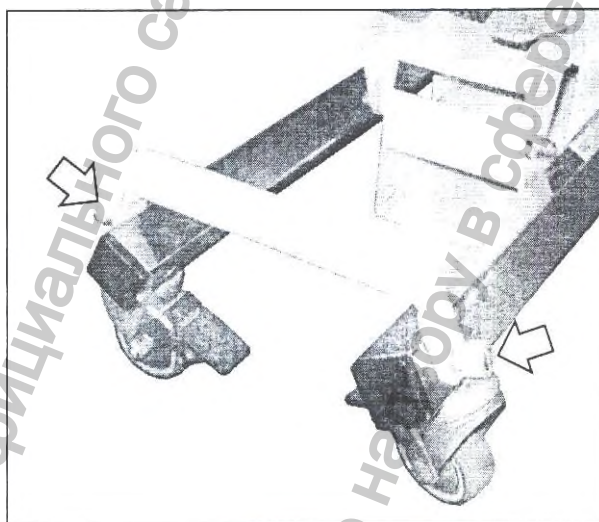
2. Извлеките штатив и положите его на пол.
3. Откройте два замка:



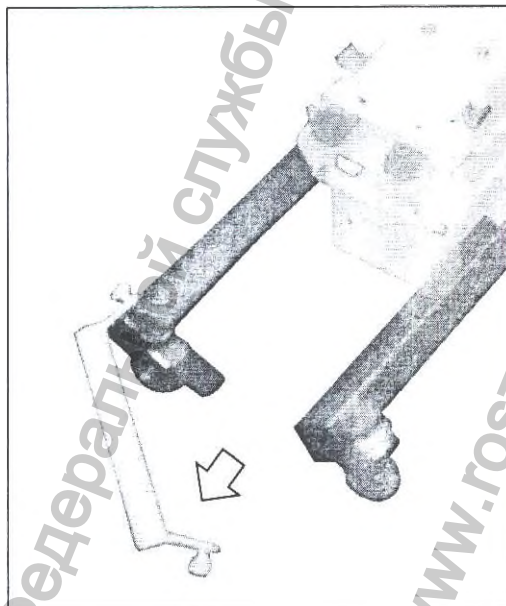
и отсоедините стрелу штатива, отложите её в сторону;



4. Отвинтите винты фиксатора опор штатива:

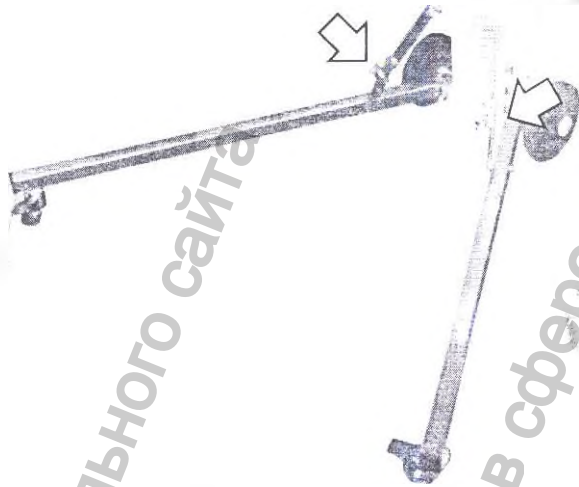


и снимите фиксатор:



Если нет неудобств при перемещении штатива, фиксатор опор можно снять только с одного винта.

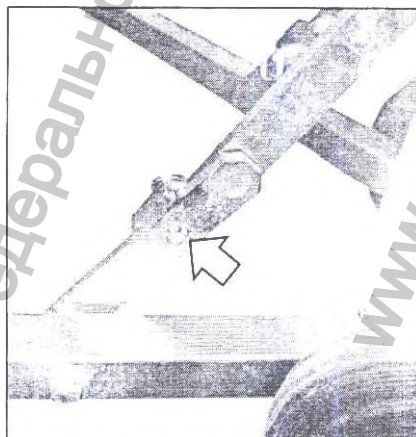
5. Поднимите штатив до упора в фиксаторы:



6. Потяните пальцами одной руки за оба кольца фиксаторов:



Другой рукой поднимите штатив до предельного вертикального положения, отпустите кольца и убедитесь, что фиксаторы в правильном положении:



7. За счёт колен штатива установите его необходимую высоту.

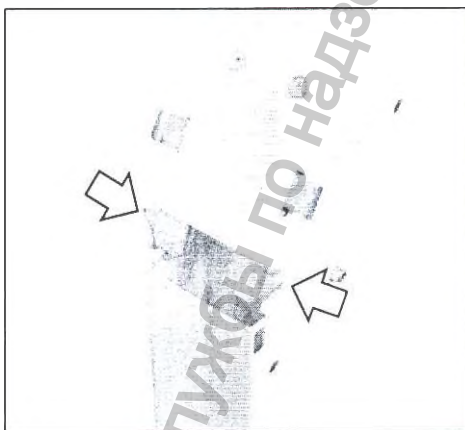
Высота штатива определяется в зависимости от проводимого обследования.

На данном этапе можно получить три различные высоты штатива:

- низкий штатив (одно колено, см. пункт 6);
- двухколенный штатив (средняя высота);
- высокий штатив (три колена).



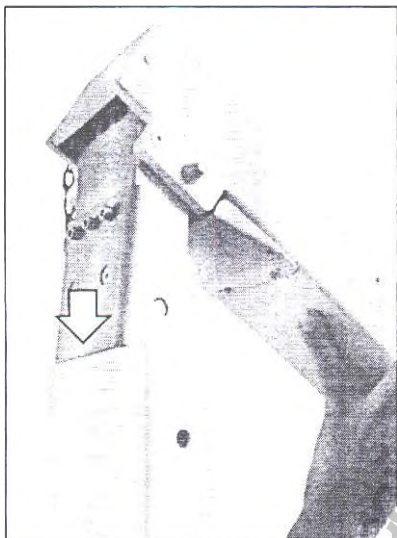
Сборка осуществляется развёртыванием колен штатива до автоматической фиксации вертикального положения защёлками:



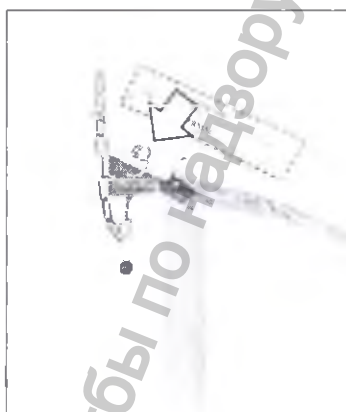
Для того чтобы свернуть колено, необходимо для освобождения защёлок одновременно сжать скобы.



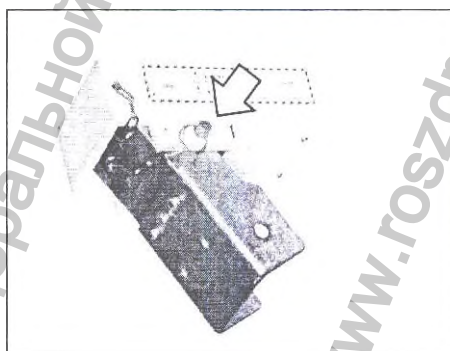
8. Установите стрелу.



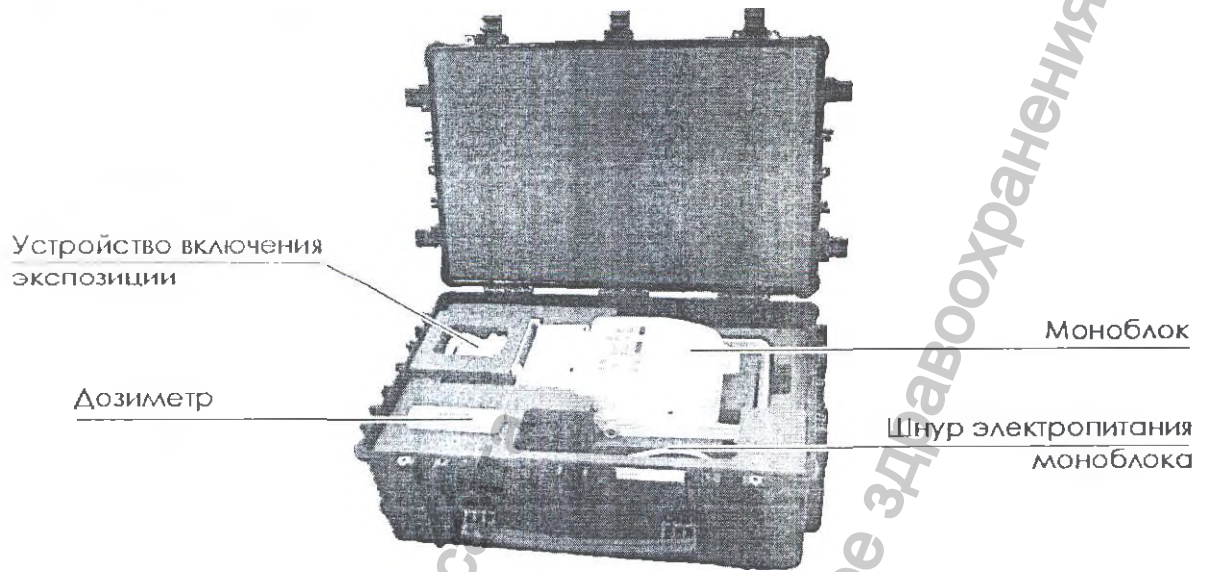
- Для избежания опасности нанесения травм персоналу и повреждения оборудования пружиной стрелы, при отсутствии излучателя на стреле должен быть установлен фиксирующий штифт. Перед тем как снять моноблок всегда устанавливайте штифт.



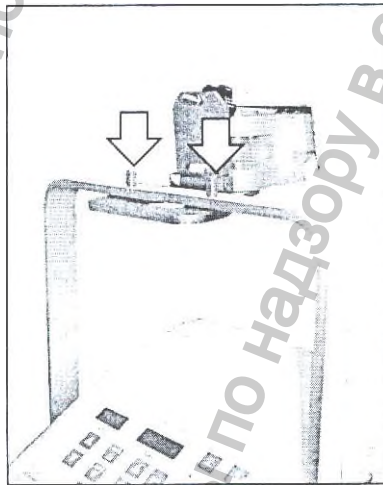
- В отсоединённом состоянии стрелы разгибатель всегда должен быть зафиксирован штифтом:



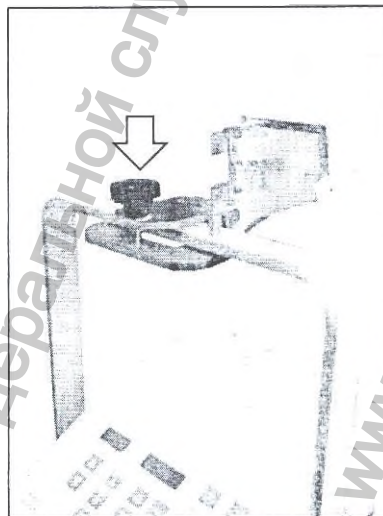
9. Откройте кейс моноблока:



10. Установите моноблок отверстиями на шпильки:



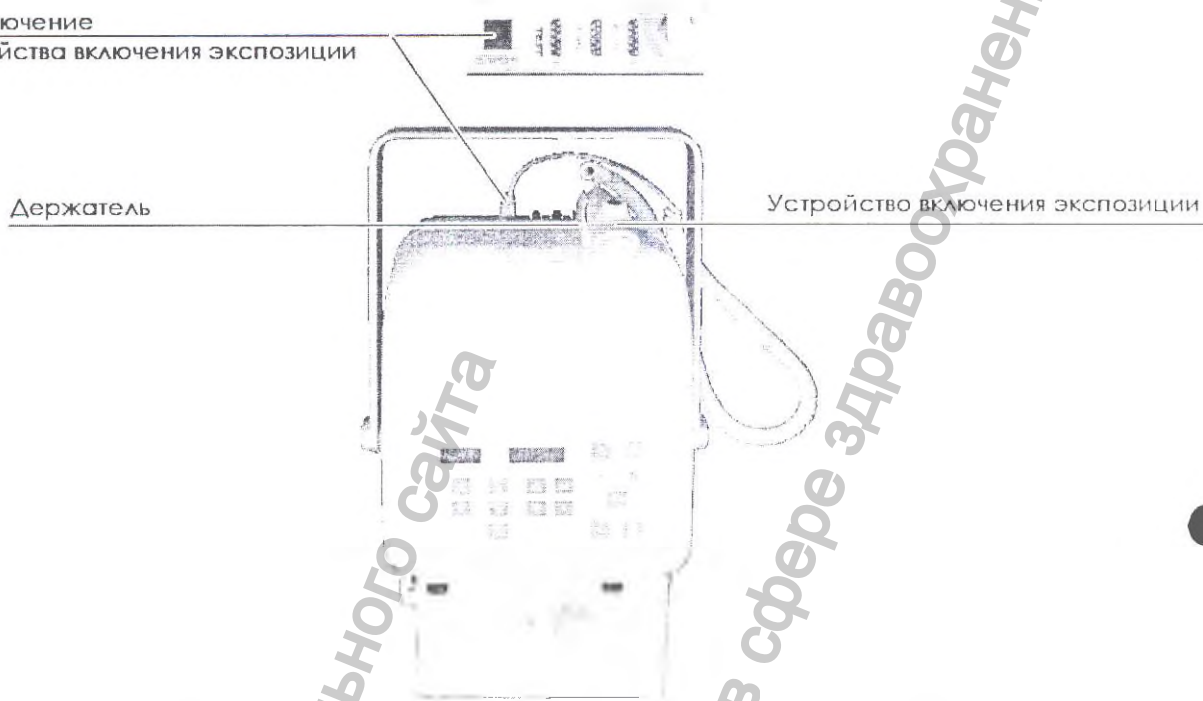
опустите прижим и закрепите винтом:



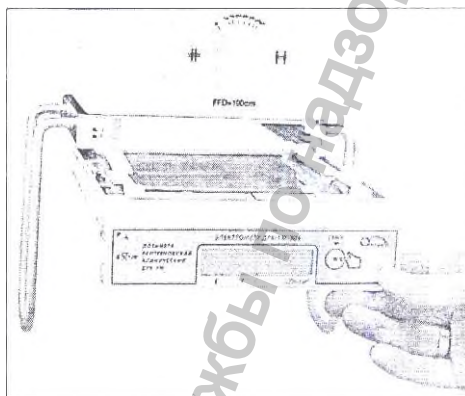
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdrazhnadzor.ru

11. Поместите устройство включения экспозиции в держатель на моноблоке и подключите устройство к соответствующему разъёму:

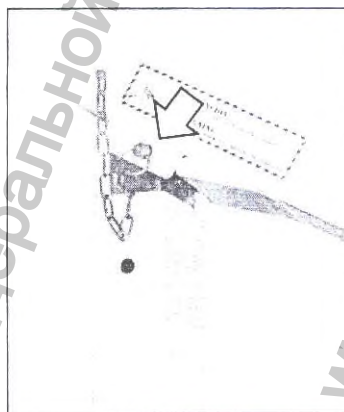
Подключение
устройства включения экспозиции



12. Установите дозиметр на направляющие и подключите кабель дозиметра:



13. Извлеките фиксирующую шпильку:



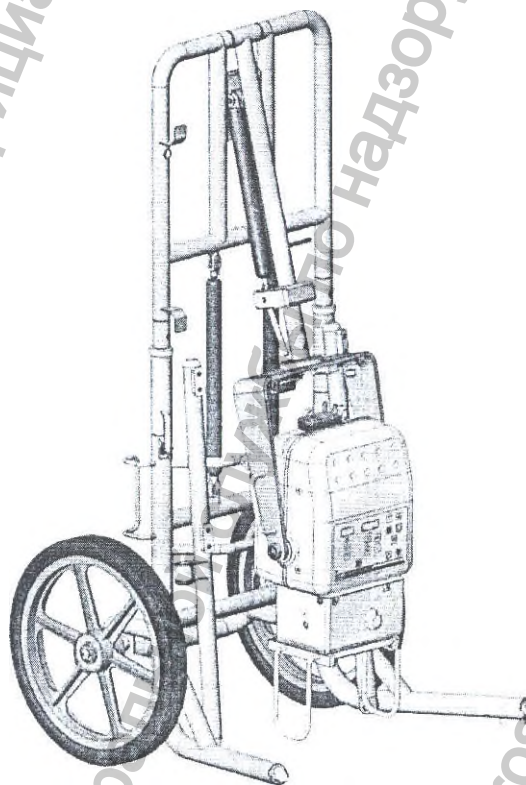
14. Штатив собран.

2.2.1.3 Установка штатива МТ с моноблоком

Штатив МТ с моноблоком находится в одном кейсе:

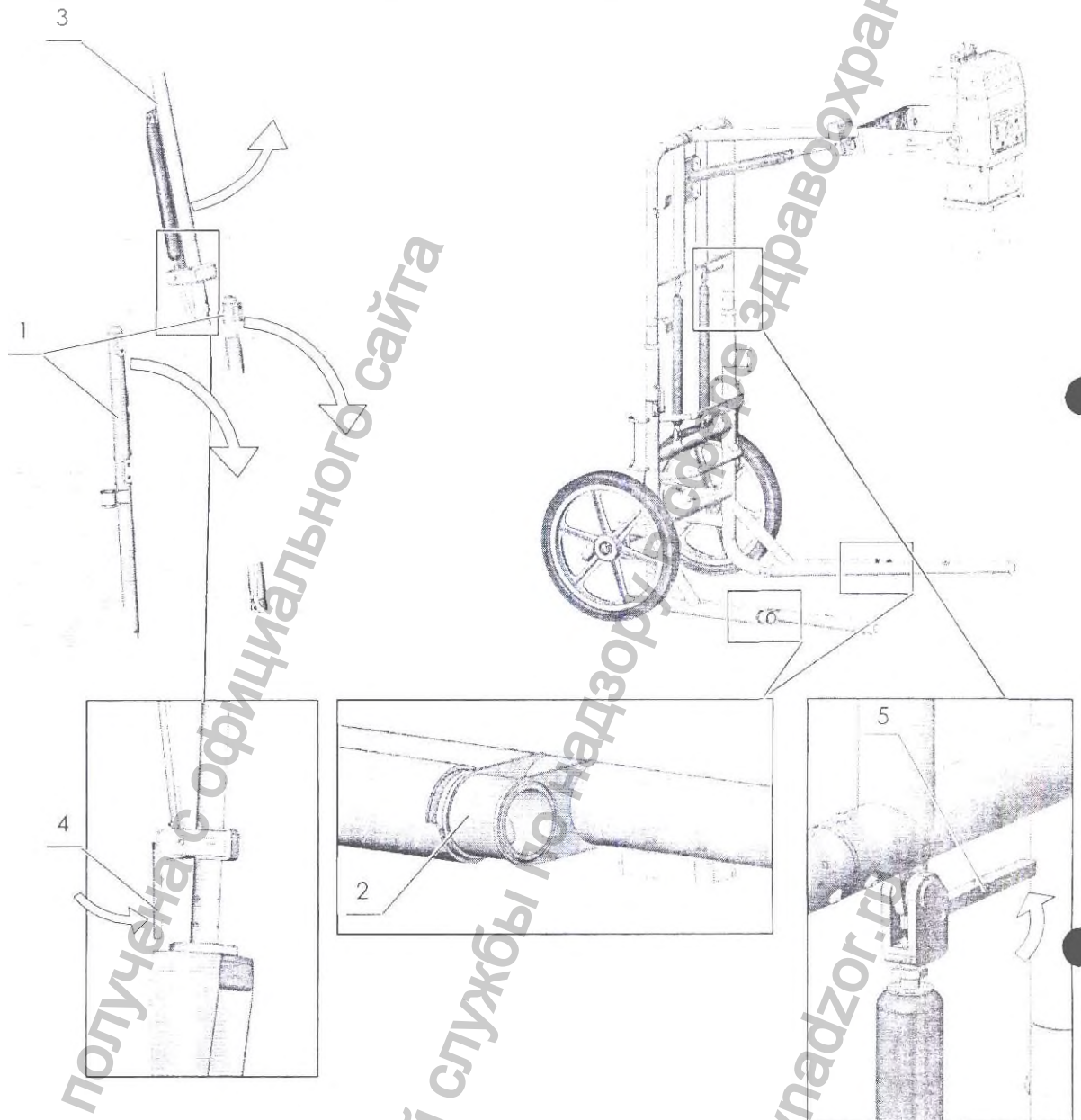


1. Откройте кейс штатива.
2. Извлеките аппарат и поставьте его на пол.



Информация получена с официального сайта
Федерального государственного надзора в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

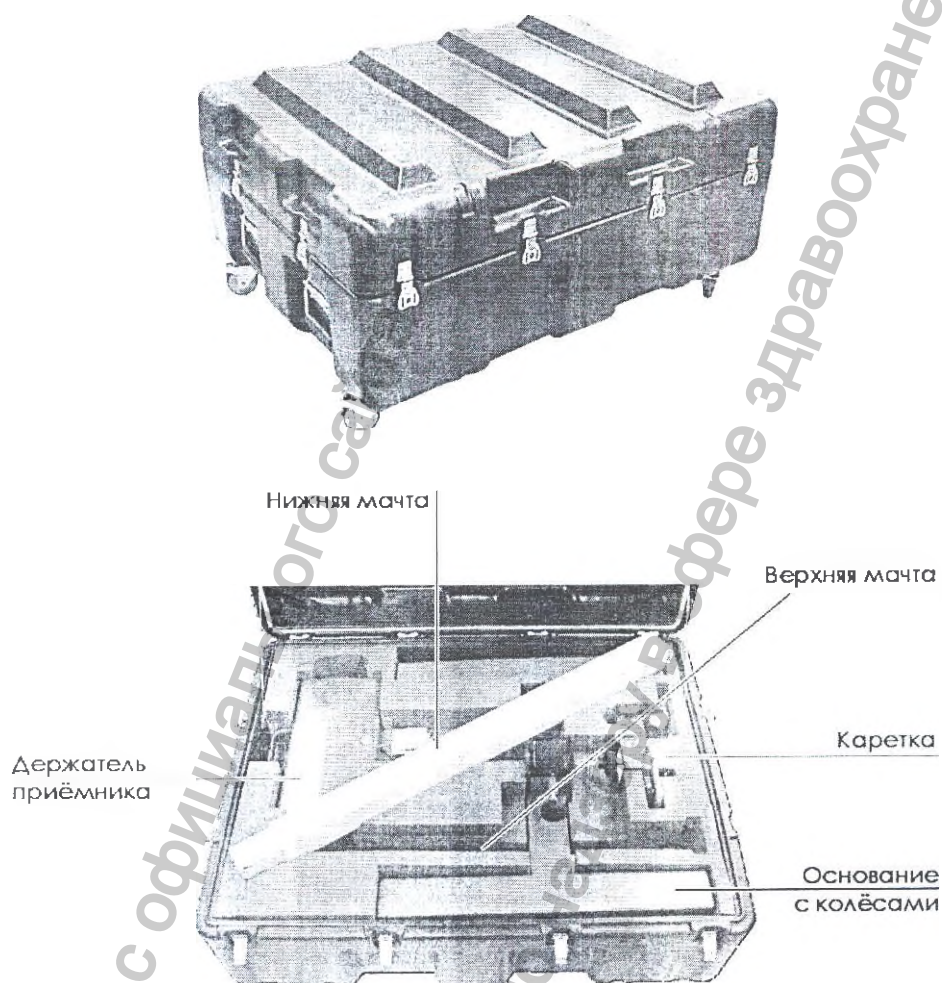
3. Опустите упоры штатива **1** на пол. Для фиксации упоров штатива предусмотрены специальные крепления **2**, которые защелкиваются автоматически при полном разгибании упоров.
4. Поднимите штангу **3** в нужное положение. Для этого нажмите и удерживайте на штанге специальный рычаг **4**. При отпуске рычага штанга фиксирует свое положение.



5. Штатив готов к работе
6. Высоту штатива можно регулировать при помощи рычага **5**. Нажмите на рычаг и потяните раму штатива вверх для увеличения высоты и вниз для уменьшения.

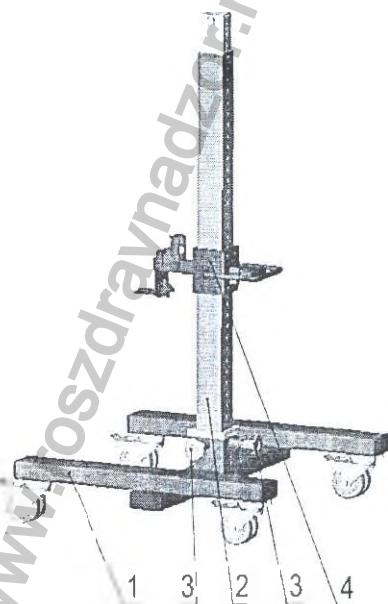
2.2.1.4 Установка стойки снимков (опция)

Детали стойки снимков находится в кейсе:



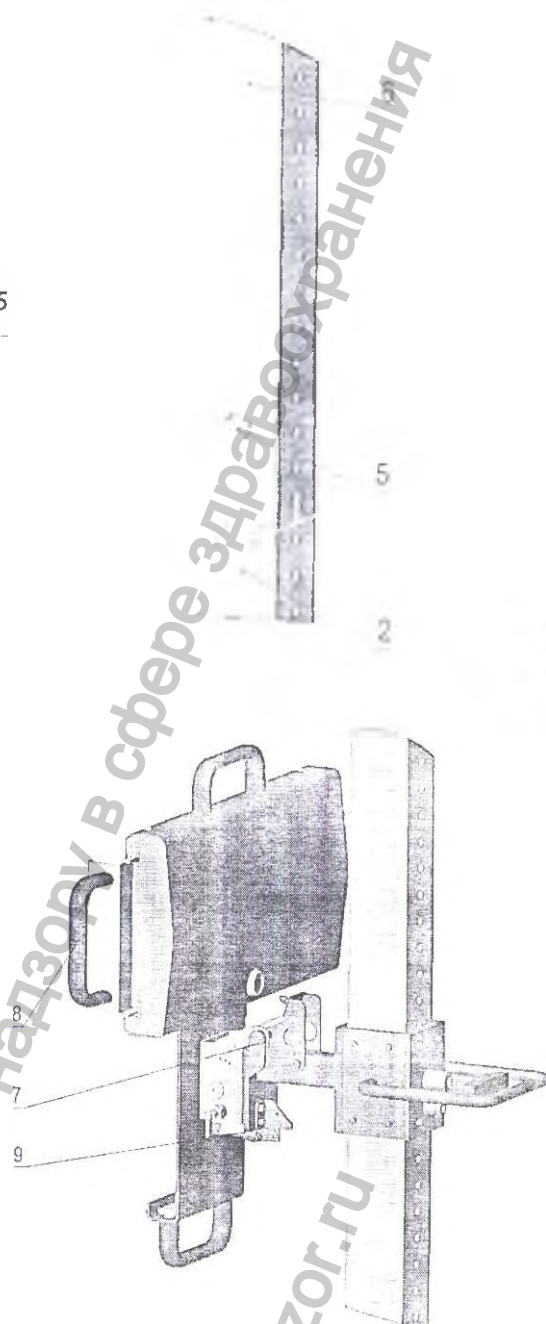
1. Откройте кейс и извлеките детали стойки снимков.

2. Возьмите нижнюю мачту **2** и вставьте в приёмник основания с колёсами **1**. Закрутите две ручки **3** для надёжной фиксации мачты. Установите каретку **4**.



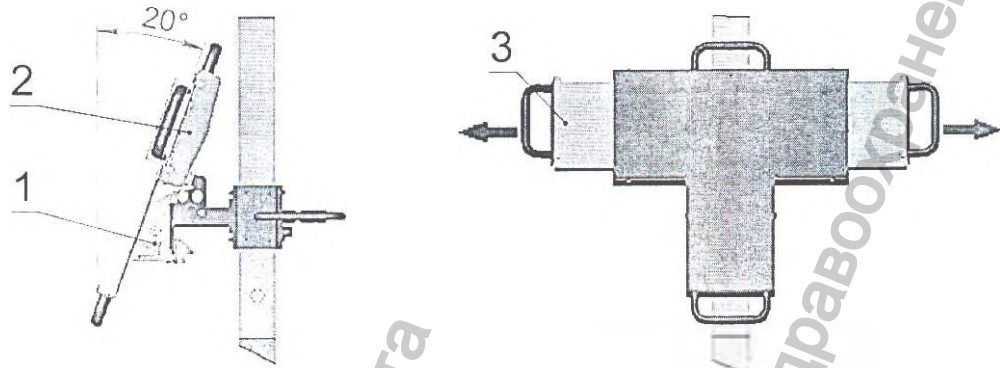
3. Возьмите верхнюю мачту **6**, нажмите две кнопки **5** и состыкуйте мачты. Убедитесь, что кнопки **5** отжались и зафиксировали верхнюю мачту.

4. Возьмите держатель **8** и повесьте его на ось консольного держателя **7**. Зафиксируйте держатель **8** при помощи шарнирно-рычажного зажима **9**.

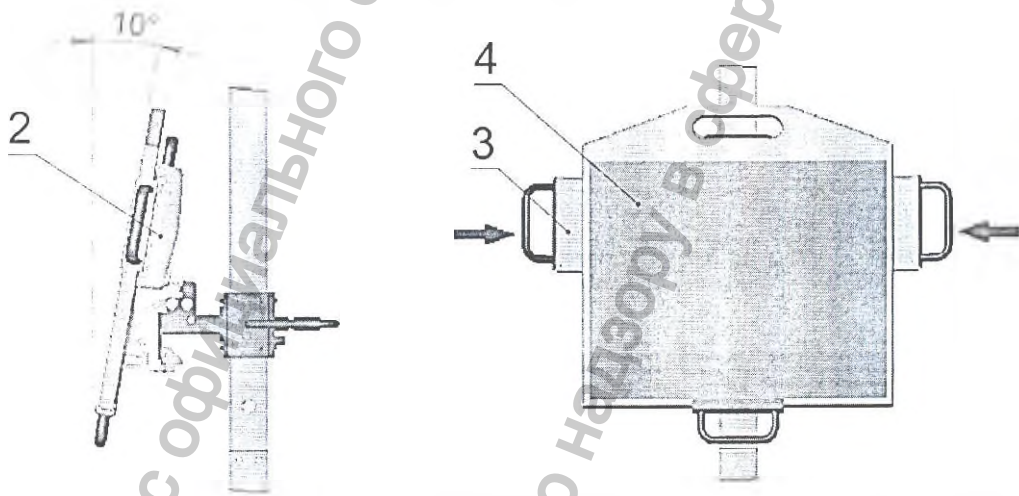


2.2.1.4.1 Установка приёмника на стойку снимков

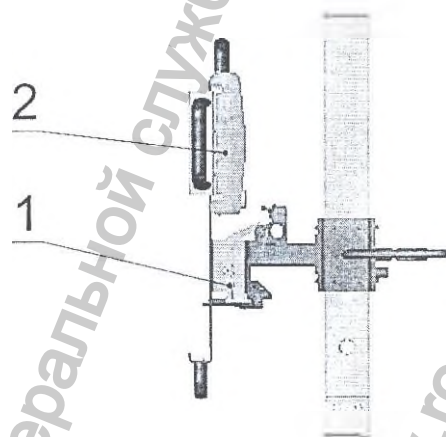
1. Поверните флажок стопорного штифта **1** в верхнее положение. Наклоните механизм держателя **2** назад до упора, и, удерживая его, разведите в стороны боковые прижимы **3**.



2. Переведите механизм держателя **2** в промежуточное положение, установите в него приёмник и сведите боковые прижимы **3** для его фиксации:




3. Переведите механизм держателя **2** в вертикальное положение, переведите флажок стопорного штифта в нижнее положение. Убедитесь в фиксации механизма в вертикальном положении и фиксации приёмника:



Во время проведения обследования контакт пациента и стойки снимков не предусмотрен.

2.2.2 Включение электропитания



Если на дисплее в процессе работы отобразится сообщение о какой-либо ошибке, нажмите кнопку  на панели управления моноблока.

1. Подключите электрошнур к розетке.



В целях обеспечения безопасности и надёжного функционирования убедитесь в том, что аппарат будет подключен к стандартной заземлённой розетке.



2. Если аппарат подключается к электросети **впервые** - **обязательно** проведите процедуру **согласования с сетью электропитания** (см. раздел 2.2.2.1 **Согласование с сетью электропитания**), если аппарат уже подключался к этой электросети, перейдите к следующему пункту.

3. Включите тумблер моноблока:



Начнётся загрузка, на дисплее панели управления отобразятся линии (---- ----), версия программного обеспечения (например, **P01_01.03**), установленный коэффициент мощности (например, **PO = 100%**). При завершении загрузки отобразятся рентгенологические параметры, например:



4. Выполните процедуру прогрева рентгеновской трубки (см. раздел 2.2.2.2 **Прогрев трубки**)








Если была проведена **процедура согласования с сетью электропитания**, то **процедуру прогрева рентгеновской трубки** можно не проводить.

5. Аппарат готов к работе.

2.2.2.1 Согласование с сетью электропитания




При проведении согласования с сетью электропитания происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрыть шторки коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

- При выключенном тумблере моноблока на панели управления нажмите и удерживайте кнопку  и затем включите электропитание моноблока. На дисплее отобразится сообщение **LPd ACT** (управление электропитанием активировано).
- Отпустите кнопку , на дисплее отображается сообщение **LPd P-E** (управление электропитанием, предэкспозиция-экспозиция).
- Нажмите , затем нажмите и удерживайте кнопку  для выполнения последовательных экспозиций. На данном этапе в случае перегрева рентгеновской трубки на дисплее отображается сообщение **LPd StP**, если это произошло, дождитесь остывания трубки и продолжите операцию, пока на дисплее не отобразится надпись **LPd P E**.
- По окончании данной операции (примерно после 10-и экспозиций) на дисплее будет отображено сообщение **LPd End**. Отпустите кнопку . На дисплее будут выведены обычные параметры. Это означает, что сеть может использоваться в процессе штатной работы аппарата.






Если в этот момент появляется сообщение об ошибке **E95**, то это означает, что сеть не соответствует требуемым параметрам, и проведение экспозиции недопустимо. Подключите вилку аппарата к другой розетке (линии).



Если на дисплее в процессе процедуры отобразится сообщение о какой-либо ошибке, нажмите кнопку  на панели управления моноблока.

- После завершения процедуры согласования с сетью электропитания остаточная теплоёмкость (%) уменьшается, и некоторые операции могут быть временно запрещены. Дождитесь охлаждения трубки (в течение нескольких минут).

- При выполнении процедуры не учитываются параметры автоматического выключателя, установленного на месте эксплуатации аппарата. Если в процессе работы периодически происходит срабатывание установленного автоматического выключателя, рекомендуется выполнить **процедуру ручного уменьшения мощности**:

- на пульте управления нажмите и удерживайте любую из кнопок фокальных пятен ( или ) , а затем уменьшите величину мощности (в процентах) нажатием кнопки  уменьшения **kVp**. Заданное оператором значение мощности сохраняется в памяти системы и устанавливается всякий раз при включении аппарата.

2.2.2.2 Прогрев трубки



Процедуру прогрева рентгеновской трубки необходимо проводить в начале каждой смены, а так же при возобновлении работы после простоя более часа.



Если была проведена **процедура согласования с сетью электропитания**, то **процедуру прогрева рентгеновской трубки** можно не проводить.



При проведении согласования с сетью электропитания и прогреве трубки происходит генерация рентгеновского излучения! Необходимо предпринять все меры для защиты от рентгеновского излучения (закрывать шторки коллиматора, направить моноблок в пол и максимально приблизить моноблок к полу, отойти на максимальное расстояние от излучателя).

1. Убедитесь, что никто не находится в области экспозиции.
2. Полностью закройте шторки коллиматора.
3. Установите:
 - большое фокальное пятно
 - 50 кВ
 - 20 мАс.
4. Проведите три экспозиции с интервалом 15 сек.
5. Трубка готова к работе.

Для обеспечения безопасной, надёжной и эффективной работы рентгеновской трубки рекомендуется **раз в месяц** выполнять следующую процедуру:



1. Убедитесь, что трубка холодная (последняя экспозиция была произведена более чем полчаса назад).
2. Убедитесь, что никто не находится в области экспозиции.
3. Полностью закройте шторки коллиматора.
4. Установите:
 - большое фокальное пятно,
 - 70 кВ
 - 10 мАс.
5. Проведите с интервалами в 1 минуту и с шагом 5 кВ последовательные экспозиции, пока **кВ** не достигнет максимального значения.
6. Если всё прошло успешно, трубка готова к работе. Если есть какие-либо отклонения в работе, понизьте значение **кВ** на 5 кВ, сделайте две последовательные удачные экспозиции, а затем проведите экспозиции с повышением **кВ** согласно пункту 5.

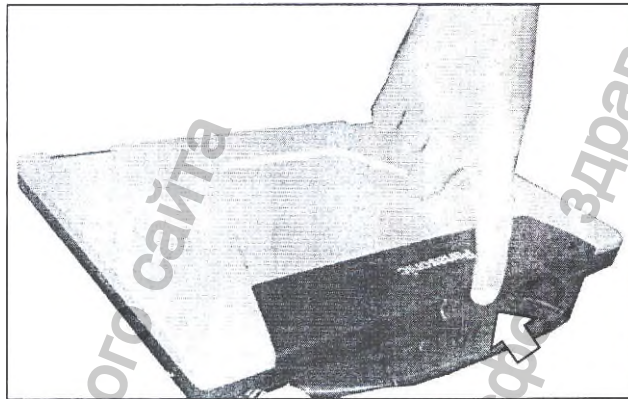
Следите за тем, чтобы в процессе всей процедуры значение остаточной теплоёмкости составляло не менее 80%.



При применении аппарата контакта с пациентом нет.

2.3.1 Включение медицинской рабочей станции

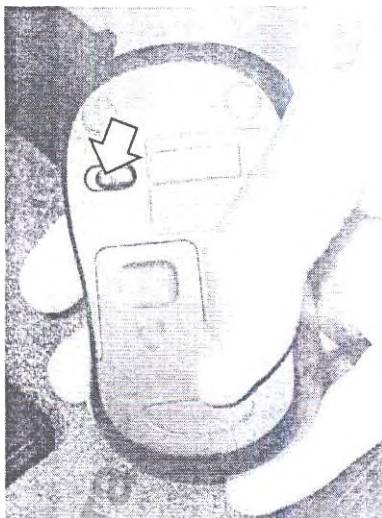
1. Нажмите кнопку на корпусе и откройте ноутбук:



2. Нажмите кнопку включения:



3. Включите детектор, установив в него аккумулятор. Руководствуйтесь разделом 2.4.3.1 **Установка аккумулятора**.
4. Дождитесь включения детектора, должны загореться индикаторы: индикатор статуса – оранжевым, индикатор wi-fi – зеленым, индикатор аккумулятора – оранжевым или зеленым.
5. Включите мышь, переведя переключатель на тыльной стороне мыши в положение ON.



6. Дождитесь загрузки системы.




Информация по работе с программным обеспечением «Диспо» представлена в **Инструкциях пользователя АРМ лаборанта и АРМ врача** (КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ, КЖЛЯ.053.000.0.000.00ИЗ-01), входящих в комплект поставки.

2.3.2 Предэкспозиция и экспозиция

- Предэкспозиция и экспозиция проводятся:
 - соответствующими кнопками на панели управления моноблока (см. раздел 1.2.2.1.1 **Панель управления моноблока**)
 - устройством включения экспозиции (см. раздел 1.2.2.3 **Устройство включения экспозиции**)

2.3.3 Коллимация

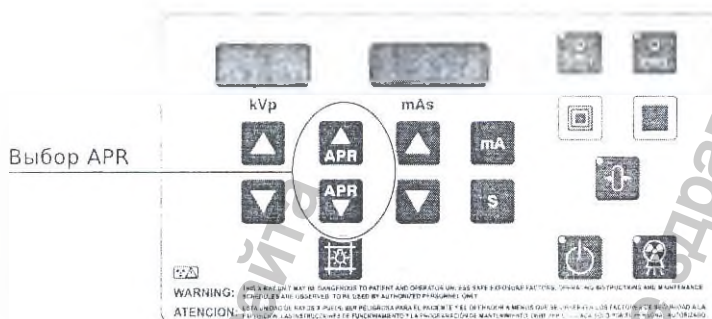
- Подсветка коллиматора включается:
 - кнопками с обеих сторон коллиматора (см. раздел 1.2.2.2 **Коллиматор**)
 - кнопкой  на панели управления моноблока (см. раздел 1.2.2.1.1.4 **Кнопка-индикатор подсветки коллиматора**)
 - устройством включения экспозиции (см. раздел 1.2.2.3.3 **Включение подсветки коллиматора**)
- Установка размеров поля коллимации проводится:
 - регуляторами положения шторок коллиматора (см. раздел 1.2.2.2 **Коллиматор**)

2.3.4 Орган-автоматика (APR)

Модуль орган-автоматики (APR) включает в себя запрограммированные анатомические проекции с соответствующими наборами параметров экспозиции.



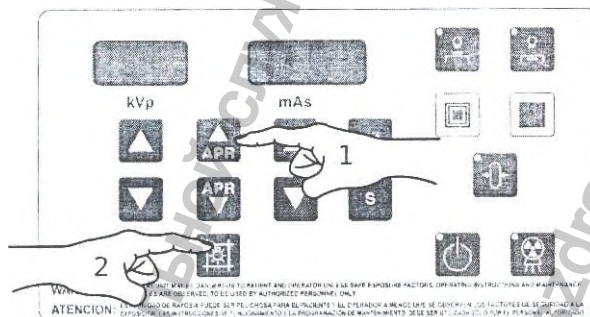
Наборы параметров APR (см. раздел 8.1 **Наборы параметров APR**) предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные параметры зависят от реальных условий.



1. Для выбора APR с помощью кнопок и выберите номер требуемой программы (анатомической проекции). На индикаторы выводятся значения следующих параметров:

Индикатор	Параметр
kVp	Порядковый номер анатомической проекции в формате PXX, где XX - номер программы.
mAs	Сокращённое название анатомической проекции.
mA	Анодное напряжение для заданной проекции.
s	Произведение ток-время для заданной проекции.

2. Для фиксации выбранной программы нажмите кнопку подсветки коллиматора . Индикаторы переключатся в стандартный режим вывода параметров экспозиции со значениями, соответствующими выбранной программе.



Если в течение 5 сек. после нажатия или не происходит нажатия какой-либо кнопки, то осуществляется автоматический выход из режима APR.

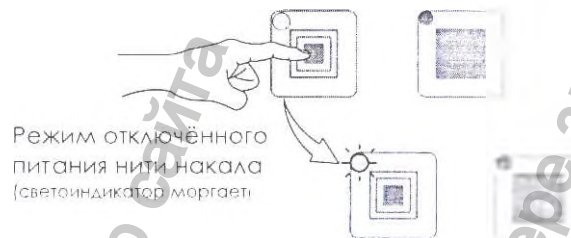
3. При необходимости можно подстроить выведенные параметры обычным способом.

2.3.5 Режим энергосбережения



В случае если аппарат не будет использоваться некоторое время, а полное выключение аппарата нецелесообразно из-за возможных в ближайшее время обследований пациентов, переведите аппарат в **режим энергосбережения** (отключение питания нити накала), это продлит срок службы трубки и экономит электроэнергию.

Для перехода в данный режим нажмите кнопку выбранного фокального пятна (светоиндикатор данной кнопки уже горит); при этом включается звуковой сигнал и светоиндикатор начинает мигать, что означает отключение питания нити накала.



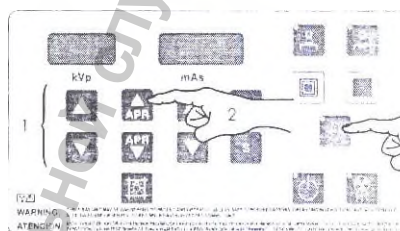
Для выхода из режима один раз нажмите любую кнопку выбора фокального пятна или кнопку предэкспозиции.







После выхода из режима энергосбережения в течение 5 секунд экспозиции невозможны (светоиндикатор готовности горит). Данное условие относится также к ситуации сброса сообщения об ошибке и переключения с одного фокального пятна на другое.

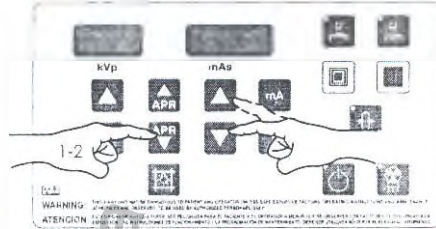
Чтобы отредактировать существующую программу:





1. Установите параметры (**кВ**, **мА**, **сек**, рабочую станцию, размер фокального пятна).
2. Кнопками или выберите номер APR.
3. Сохраните изменения кнопкой .

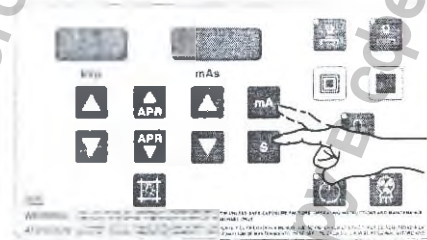


Чтобы изменить имя набора параметров:

1. Кнопками  или  выберите номер APR.
2. Нажмите и удерживайте кнопку  или , пока первый символ имени не начнёт мигать.



3. Кнопками **mAs**  и  выберите необходимую букву.
4. Кнопками  и  выберите позицию следующего символа в слове



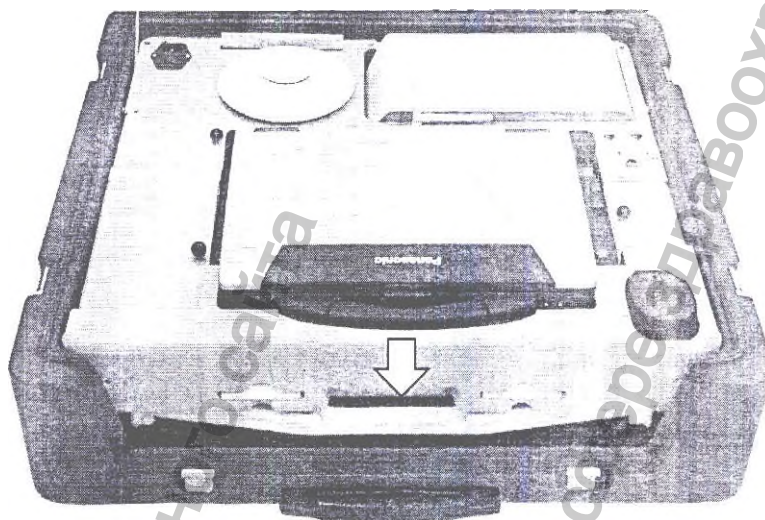
и назначьте ей букву, подобно пункту 3. Повторите необходимое количество раз со всеми символами в слове.

5. Чтобы сохранить изменения нажмите кнопку .



2.3.6 Беспроводная привязка детектора к АРМ лаборанта

При необходимости привязать к АРМ лаборанта детектор другого формата, можно воспользоваться ИК приемо-передатчиком расположенным над отсеком для хранения портативного бокса с детектором.



ИК приемо-передатчик детектора расположен на его панели управления:

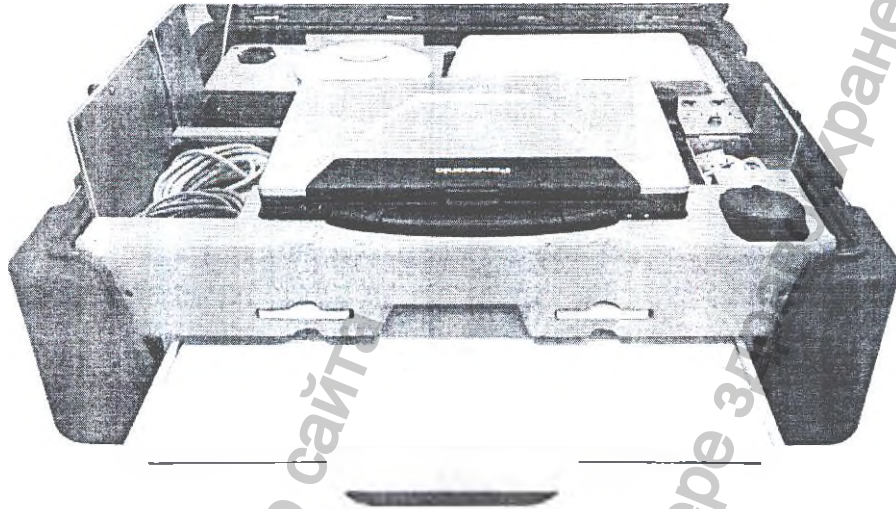


Привязка детектора другого формата производится, когда комплектный детектор выключен или находится вне отсека для хранения портативного бокса с детектором.

Для привязки необходимо поднести ИК приемо-передатчик детектора к ИК приемо-передатчику АРМ лаборанта:



Чтобы вернуть привязку АРМ лаборанта к комплектному детектору, необходимо включенный детектор в портативном боксе установить в отсек для хранения портативного бокса с детектором, при этом портативный бокс должен быть ориентирован растром вниз:

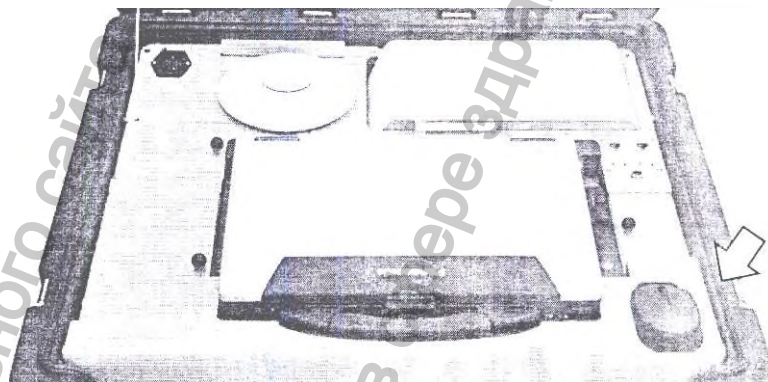
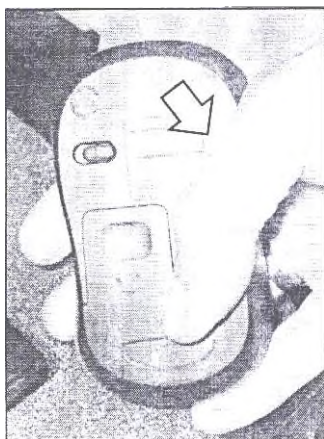


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере зг
www.goszdravnadzor.ru

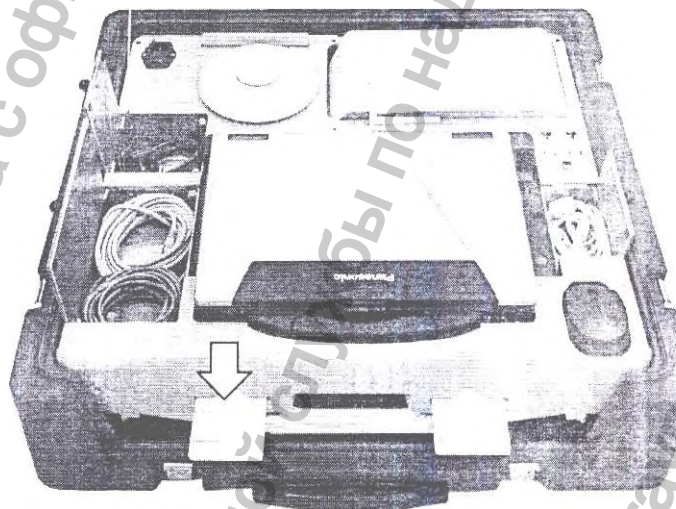
2.3.7 Порядок выключения аппарата

2.3.7.1 Выключение АРМ

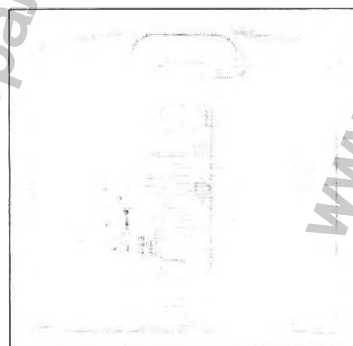
1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.
4. Закройте крышку ноутбука.
5. Отключите мышь, переведя переключатель на тыльной стороне мыши в положение OFF и поместите ее в отсек.



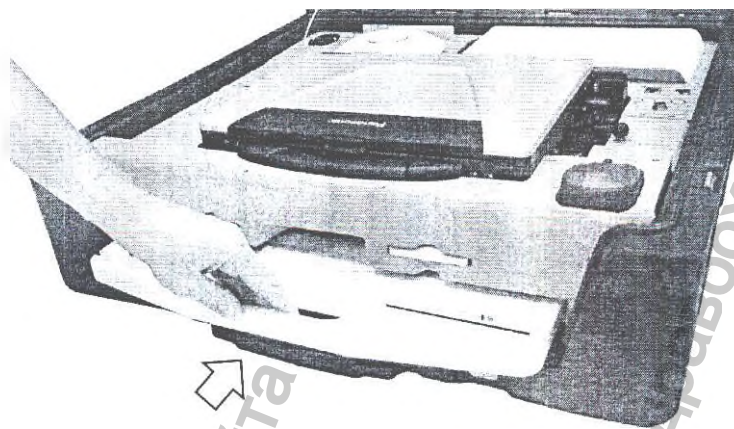
6. Извлеките аккумулятор из детектора. Руководствуйтесь разделом 1.2.4.3.2 **Извлечение аккумулятора**.
7. Поместите аккумулятор в отсек для хранения аккумуляторов ложемента.



8. Поместите детектор в портативный бокс с растром.



9. Поместите портативный бокс с установленным детектором в отсек для хранения портативного бокса с растром.



10. Последующую сборку и упаковку кейса следует проводить руководствуясь разделом «Сборка и упаковка кейса».

2.3.7.2 Выключение моноблока

Для выключения питания аппарата выключите тумблер на моноблоке:



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

2.3.8 Разборка и упаковка изделия



Прежде чем разбирать и упаковывать оборудование, убедитесь, что оно полностью обесточено и отключено от электросети.

В зависимости от штатива, весь комплект аппарата находится в трех или четырех кейсах.

Перечень кейсов аппарата со штативом PORTABLE STAND:

- штатив
- моноблок
- стойка снимков (опция)
- детектор и рабочая станция.

Перечень кейсов аппарата со штативом МТ:

- штатив с моноблоком
- стойка снимков (опция)
- детектор и рабочая станция



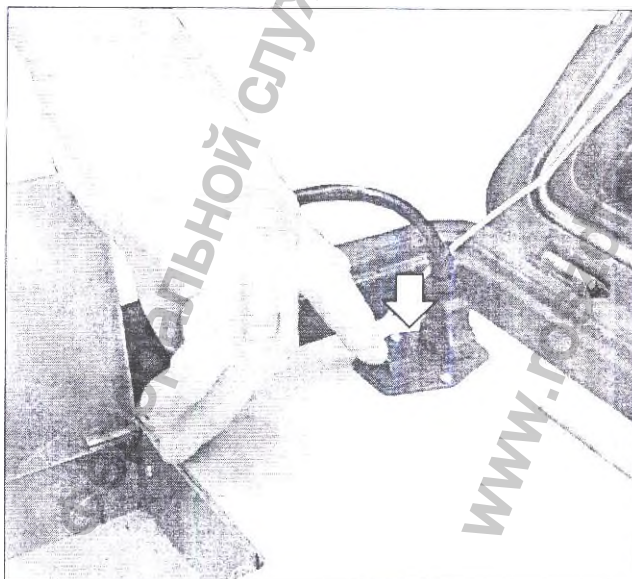
При длительном хранении и при транспортировке комплект должен находиться в кейсах.

2.3.8.1 Упаковка детектора и рабочей станции

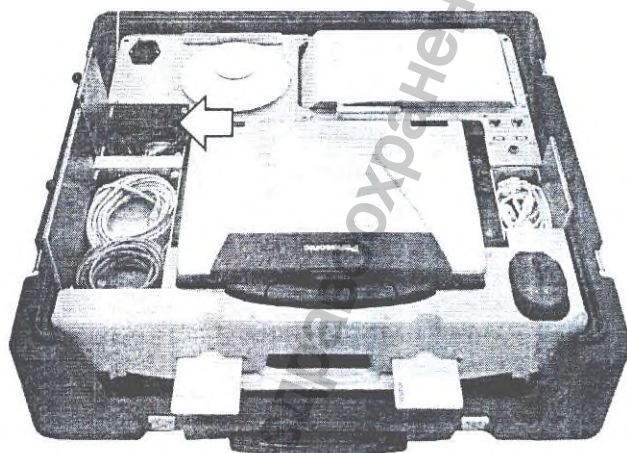
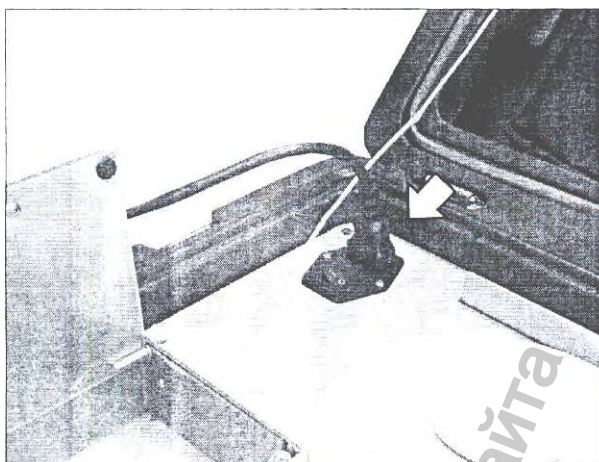


Снятие приёмника со стойки снимков (опция) см. раздел 2.3.8.4.1 **Снятие приёмника со стойки снимков.**

1. Отключите электропитание:



2. Отключите от электросети кабель электропитания, аккуратно его сверните и уложите в соответствующий отсек ложемента:



3. Проверьте, что все комплектующие уложены в кейсе должным образом, ничто не мешает закрытию крышки и ничто не будет повреждено при её закрытии.
4. Закройте крышку и все 6 замков.
5. Кейс собран и готов к хранению и перемещению.

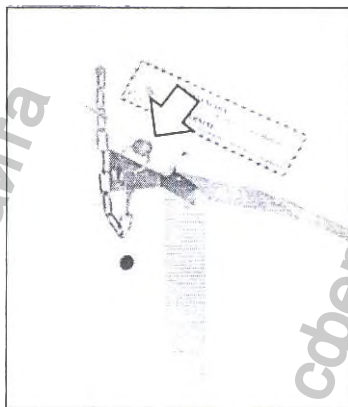
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

2.3.8.2 Упаковка штатива PORTABLE STAND и моноблока

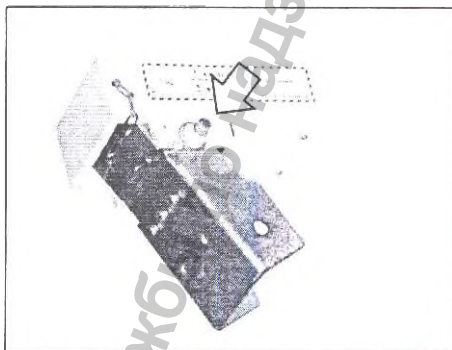


Упаковка штатива производится в порядке обратном указанному в разделе 2.2.1.2 **Установка штатива PORTABLE STAND и моноблока**.

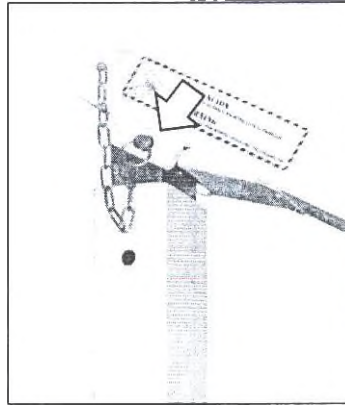
- Для избежания опасности нанесения травм персоналу и повреждения оборудования пружиной стрелы, при отсутствии излучателя на стреле, должен быть установлен фиксирующий штифт. Перед тем как снять моноблок всегда устанавливайте штифт:



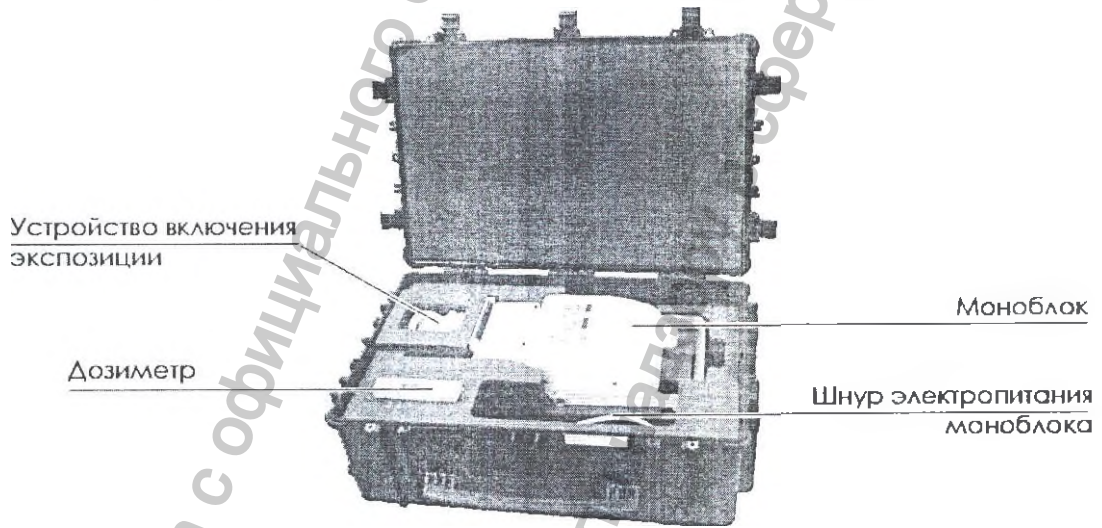
- В отсоединённом состоянии стрелы разгибатель всегда должен быть зафиксирован штифтом:



1. Установите фиксирующую шпильку.



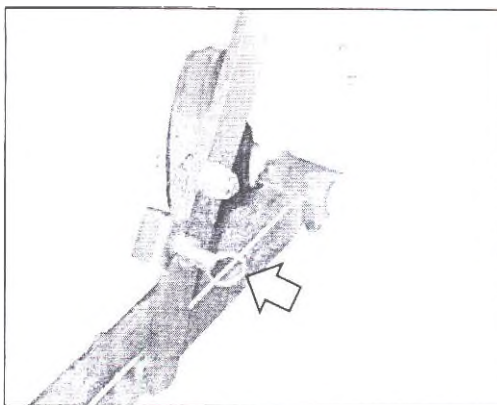
2. Отсоедините и упакуйте дозиметр.
3. Отсоедините и упакуйте устройство включения экспозиции.
4. Снимите моноблок и уложите его в соответствующий кейс и закройте.



5. Снимите стрелу.
6. Сверните колена штатива:



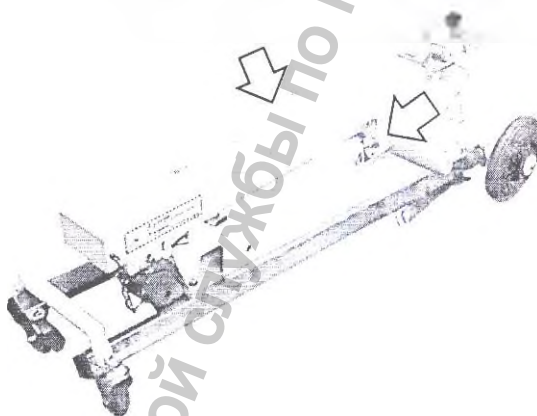
7. Потяните пальцами одной руки за оба кольца фиксаторов:



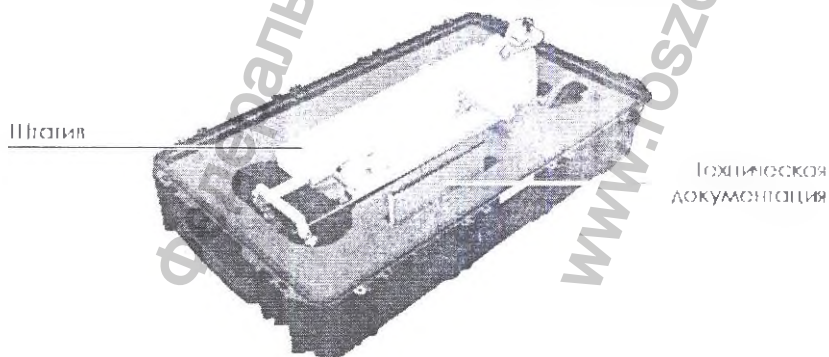
сложите штатив к опорам и оденьте фиксаторы опор:



8. Присоедините стрелу штатива и закройте замки:



9. Аккуратно уложите штатив в соответствующий кейс и закройте кейс.

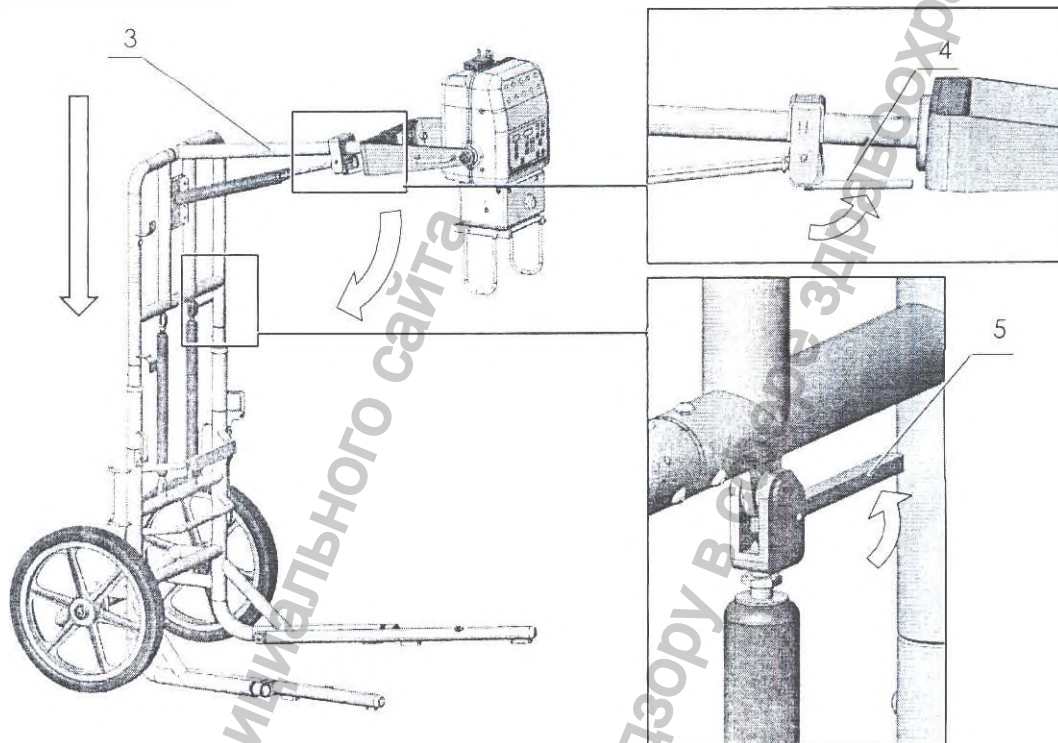


2.3.8.3 Упаковка штатива МТ

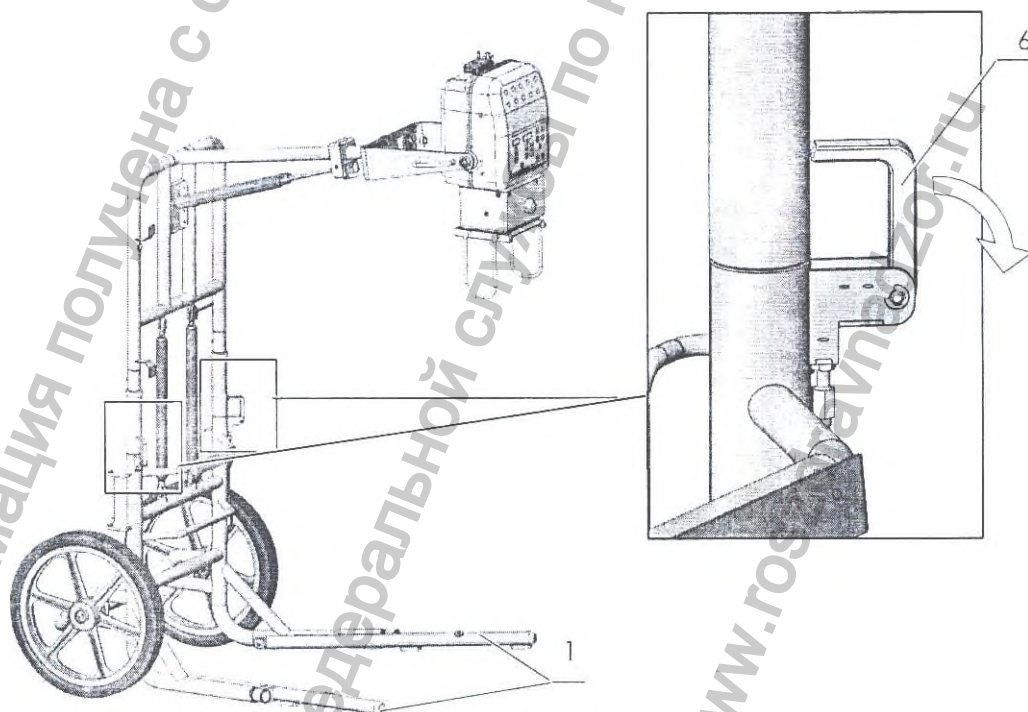


Упаковка штатива производится в порядке обратном указанному в разделе 2.2.1.3 **Установка штатива МТ с моноблоком.**

1. Нажмите рычаг **5** и опустите раму штатива вниз до упора.
2. Опустите штангу **3** в нижнее положение. Для этого нажмите и удерживайте на штанге специальный рычаг **4**.



3. Потянув за рычаги **6**, поднимите упоры штатива **1**.

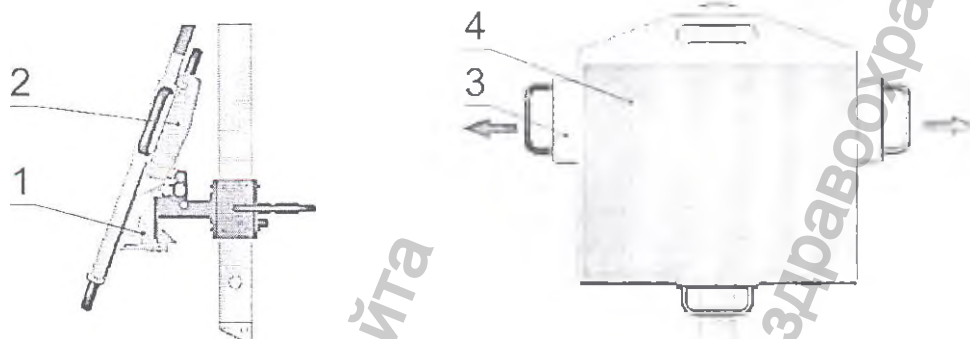


4. Аккуратно уложите штатив в соответствующий кейс и закройте кейс.

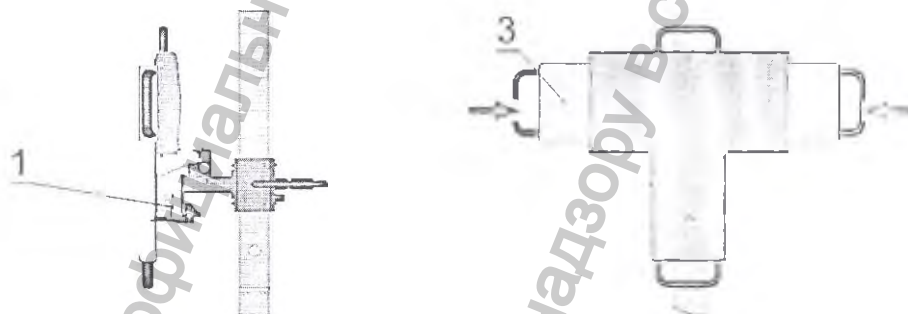
2.3.8.4 Разборка и упаковка стойки снимков (опция)

2.3.8.4.1 Снятие приёмника со стойки снимков

1. Повернуть флажок стопорного штифта **1** в верхнее положение. Наклонить механизм держателя **2** назад до упора. Развести в стороны боковые прижимы **3**. Снять приёмник **4**:



2. Перевести механизм держателя **2** в вертикальное положение, перевести флажок стопорного штифта в нижнее положение. Свести боковые прижимы **3**:

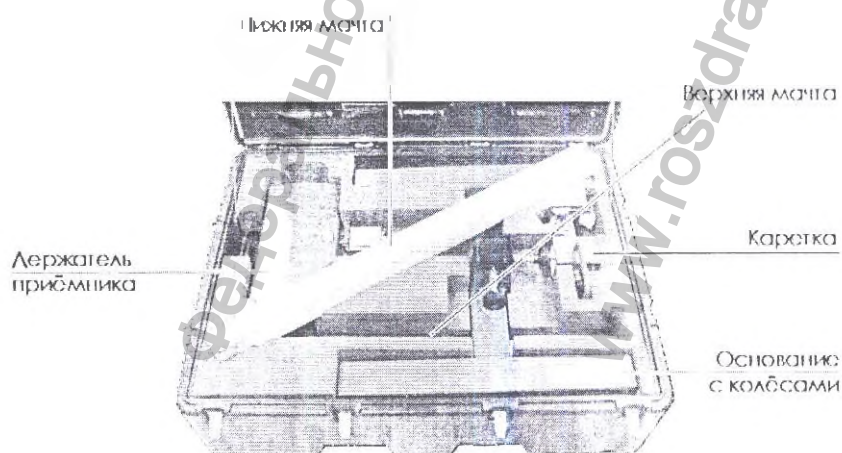


2.3.8.4.2 Разборка стойки снимков



Разборка и упаковка стойки снимков производится в порядке обратном указанному в разделе 2.2.1.4 **Установка стойки снимков**

1. Снять держатель приёмника.
2. Расстыковать мачты, снять верхнюю мачту.
3. Снять нижнюю мачту.
4. Упаковать части стойки снимков в кейс:



2.3.9 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.3.9.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2.3.9.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта аппарата допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2.3.9.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

- К обслуживанию аппарата допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.
- Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.3.9.2.2 Противопоказания и побочные действия



Аппарат соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

- Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 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).
- Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, 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. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа,

проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

- Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 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.
- Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:
 - приоритет отдаётся использованию 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.
- Рентгеновское обследование назначается только врачом.
- Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:
 - тяжёлое состояние пациента;
 - сильное кровотечение;
 - открытый пневмоторакс;
 - беременность и лактация;
 - дети.
- При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации аппарата и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.3.9.2.3 Электробезопасность

- По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.3.9.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости: соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.
- Аппарат должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.
- Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«МобиРен-4МТ-Д» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«МобиРен-4МТ-Д» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «МобиРен-4МТ-Д» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещений должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «МобиРен-4МТ-Д» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «МобиРен-4МТ-Д» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-Д» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В (средне-квадратичное значение)</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «МобиРен-4МТ-Д», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ , (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «МобиРен-4МТ-Д» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «МобиРен-4МТ-Д» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, та-</p>			

кие как переориентировка или перемещение «МобиРен-4МТ-Д».

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

Примечания:

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «МобиРен-4МТ-Д»

«МобиРен-4МТ-Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «МобиРен-4МТ-Д» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «МобиРен-4МТ-Д», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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

2.3.9.3 Требования радиационной безопасности

2.3.9.3.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

- Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.
- Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.
- Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.3.9.3.2 Радиационная защита

- При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.
- Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.
- Для персонала, работающего с аппаратом должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.
- Для оборудования, предназначенного для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

2. Действия в экстренных случаях

В случае возникновения нештатной ситуации экстренное отключение от электросети производится опусканием вниз тумблера питания моноблока:



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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.

Существует два уровня обслуживания:

- первое включает в себя задачи, которые решаются пользователем или оператором;
- во второе включены операции, подлежащие осуществлению только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».



Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие — один раз в год.

3.1.2 Меры безопасности



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД».



Лицам, не являющимся техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения оборудования.



3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.1.3.1 Задачи, решаемые оператором

3.1.3.1.1 Техническое обслуживание аккумуляторов детектора



- Не допускайте полной разрядки аккумулятора детектора, это может привести к выходу его из строя!
- Если уровень заряда снизится до предельно допустимого, необходимо немедленно заменить аккумулятор и **поставить его на зарядку**.
- Если оборудование не используется длительное время, один раз в месяц заряжайте аккумуляторы детектора до 50%, о чём делайте соответствующую пометку в журнале технического обслуживания.

3.1.3.1.2 Периодическое техническое обслуживание



Чистка любых частей аппарата при включённом питании запрещена.

К числу задач периодического технического обслуживания относятся перечисленные ниже процедуры:

1. Отключите аппарат и отсоедините его от электросети.
2. Проверьте подключения кабелей между всеми частями аппарата.
3. Чистку оборудования выполняйте с достаточной частотой, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ. Почистите наружные поверхности и крышки, особенно тех узлов, к которым могут прикасаться пациенты. Чистку следует выполнять с помощью материи, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла. Затем протрите поверхности материей, смоченной в чистой воде. Подробнее об очистке и дезинфекции детектора и портативного бокса с растром см. раздел 1.2.4 1.4 **Очистка и дезинфекция детектора и портативного бокса с растр.**



Нанесение какой-либо жидкости непосредственно на монитор или другие поверхности, а также применение чистящих веществ, содержащих отбеливатель, нашатырный спирт или прочие абразивные или агрессивные жидкости запрещено. В противном случае оборудование может быть повреждено.

3.1.3.2 Задачи, решаемые сервисной службой

Процедуры технического обслуживания данного оборудования должны выполняться только обслуживающим персоналом, специально подготовленным для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.



Для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Ltd».

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

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

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- Транспортирование аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °С, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
- Утилизация снятых с эксплуатации дефектных аппаратов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) аппарата выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.
- Выбор организации для утилизации аппарата осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.
- Расходы по утилизации материалов фирма АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» на себя не берёт.

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

8 ПРИЛОЖЕНИЯ



Наборы предназначены для использования исключительно в качестве базовых. Точные параметры зависят от реальных условий проведения экспозиции.

Программа APR	Сокращенное название (код)	Анатомическая проекция	Фокальное пятно	кВ	мАс
APR00	Skul	Череп	1	70	10
APR01	LAf	Череп-бок	1	68	8
APR02	CHES		1	90	2
APR03	ribS	Ребра	2	65	10
APR04	CEru	Грудина	1	65	8
APR05	tHor	Грудь	2	75	10
APR06	LAf	Грудь- бок	2	80	16
APR07	LVMb	Легкие	2	75	16
APR08	LAf	Легкие- бок	2	90	32
APR09	Abdo	Брюшная полость	2	70	25
APR10	PELV	Таз	2	70	16
APR11	HIP-	Тазобедренный сустав	2	65	16
APR12	FEMu	Бедро	1	65	8
APR13	knEE	Коленная чашка	2	60	5
APR14	Ank1	Лодыжка	2	52	4
APR15	Foot	Ступня	2	50	2
APR16	SHou	Плечевой сустав	2	60	10
APR17	Elbo	Локтевой сустав	2	50	4
APR18	VriS	Лучезапястный сустав	2	50	3
APR19	HAnd	Кисть	2	45	3
APR20	SknL	Носообная проекция	2	76	8
APR21	SknP	Носоподбородочная проекция	2	76	8
APR22	Sktg	Тангенциальный снимок	2	76	8

Программа APR	Сокращенное название (код)	Анатомическая проекция	Фокальное пятно	кВ	мАс
APR23	SkAX	Аксиальный снимок	2	76	8
APR24	toSH	Височная кость по Шуллеру	2	68	1,6
APR25	toMA	Височная кость по Майеру	2	76	16
APR26	toSt	Височная кость по Стенверсу	2	76	16
APR27	tSrL	Турецкое седло прицельно в боковой проекции	2	76	16
APR28	ornP	Глазницы в носоподбородочной проекции	2	76	8
APR29	orrL	Глазницы в боковой проекции	1	46	2
APR30	orrE	Глазницы по Резе	2	69	10
APR31	SinP	ППН в носоподбородочной проекции	2	65	10
APR32	MAPr	Нижняя челюсть в прямой проекции	2	64	10
APR33	MACo	Нижняя челюсть в косой проекции	2	64	10
APR34	onrL	Кости носа в боковой проекции	2	64	10
APR35	CEPr	ШОП в прямой проекции	2	70	20
APR36	CErL	ШОП в боковой проекции	2	80	32
APR37	CECo	ШОП в косой проекции	2	70	20
APR38	CE12	ШОП 1 и 2 позвонки через открытый рот	2	80	32
APR39	CEFn	ШОП функциональные в боковой проекции	2	72	20
APR40	tHPr	ГОП в прямой проекции	2	70	25
APR41	tHrL	ГОП в боковой проекции	2	90	32
APR42	tVPr	ГОП верхние позвонки в прямой проекции	2	70	25
APR43	tVrL	ГОП верхние позвонки в боковой проекции	2	70	25

Программа APR	Сокращенное название (код)	Анатомическая проекция	Фокальное пятно	кВ	мАс
APR44	tHCo	ГОП в косой проекции	2	70	25
APR45	LuPr	ПОП в прямой проекции	2	70	25
APR46	LurL	ПОП в боковой проекции	2	79	40
APR47	LuCo	ПОП в косой проекции	2	79	40
APR48	LFPr	ПОП функциональные в прямой проекции	2	69	10
APR49	LFrL	ПОП функциональные в боковой проекции	2	69	20
APR50	SCPr	Крестец и копчик в прямой проекции	2	70	25
APR51	SCrL	Крестец и копчик в боковой проекции	2	70	25
APR52	SiCo	Крестцово-подвздошное сочленение в задней косой проекции	2	70	25
APR53	SPPr	Лопатка в прямой проекции	2	54	10
APR54	SPrL	Лопатка в боковой проекции	2	54	10
APR55	CLPr	КлючЛопатка в прямой проекции	2	58	10
APR56	CL_2	КлючОбе лопатки в прямой проекции	2	58	10
APR57	CLAX	Лопатка в аксиальной проекции	2	57	6,4
APR58	SiCL	Грудино-ключичные сочленения в прямой проекции	1	57	8
APR59	ACCL	Акромиально-ключичное сочленение в прямой проекции	1	50	4
APR60	AHAX	Плечевой сустав в аксиальной проекции	1	50	4
APR61	AHrL	Плечевой сустав в боковой проекции	1	50	4
APR62	HuPr	Плечевая кость в прямой проекции	1	52	4




Программа APR	Сокращенное название (код)	Анатомическая проекция	Фокальное пятно	кВ	мАс
APR63	HuL	Плечевая кость в боковой проекции	1	50	5
APR64	CArL	Локтевой сустав в боковой проекции	1	49	4
APR65	CAAX	Локтевой сустав в аксиальной проекции	2	45	32
APR66	AnPr	Кости предплечья в прямой проекции	2	45	32
APR67	AnrL	Кости предплечья в боковой проекции	2	45	32
APR68	rArL	Лучезапястный сустав в боковой проекции	1	48	4
APR69	rACo	Лучезапястный сустав в косой проекции	1	46	3,2
APR70	CPPr	Запястье в прямой проекции	1	44	2,5
APR71	CPrL	Запястье в боковой проекции	2	44	2,5
APR72	CPCo	Запястье в косой проекции	2	44	2,5
APR73	WrrL	Кисть в боковой проекции	2	60	32
APR74	WrCo	Кисть в косой проекции	2	60	32
APR75	PHWr	Пальцы (фаланги) кисти	2	60	32
APR76	CIco	Крыло подвздошной кости (Crista iliaca _ CI) в косой проекции	2	65	8
APR77	PuPr	Лобковый симфиз (Pubica _ Pu) в прямой проекции	1	57	6,4
APR78	PuAX	Лобковый симфиз (Pubica _ Pu) в аксиальной проекции	1	57	6,4
APR79	HiL	Тазобедренный сустав в боковой проекции	1	54	5
APR80	Hi_2	Тазобедренные суставы в прямой проекции (на одном снимке)	1	54	5
APR81	FErL	Бедренная кость в боковой проекции	1	52	4




Программа APR	Сокращенное название (код)	Анатомическая проекция	Фокальное пятно	кВ	мАс
APR82	gArL	Коленный сустав в боковой проекции	2	60	8
APR83	gACo	Коленный сустав в косой проекции	2	60	8
APR84	PArL	Надколенник в боковой проекции	1	53	2,5
APR85	PAAX	Надколенник в аксиальной проекции	2	57	20
APR86	CrL	Кости голени в боковой проекции	2	57	15
APR87	tAPr	Голеностопный сустав в прямой проекции	1	46	2,5
APR88	tArL	Голеностопный сустав в боковой проекции	2	72	12,5
APR89	PErL	Стопа в боковой проекции	2	72	12,5
APR90	oCrL	Пяточная кость в боковой проекции	2	74	16
APR91	oCAX	Пяточная кость в аксиальной проекции	2	76	8
APR92	PHPE	Пальцы стопы	2	63	20
APR93	rnPr	Нижние ребра в прямой проекции	2	83	16
APR94	riL	Ребра в боковой проекции	2	63	20
APR95	riCo	Ребра в косой проекции	2	69	40
APR96	PuLt	Латерография	2	69	40
APR97	AbrL	Брюшная полость в боковой проекции	2	63	20
APR98	AbLt	Латерография	2	63	20
APR99	UrPr	Обзорная мочевой системы	2	63	20

Коды ошибок указывают на возможную причину отказа в работе системы. Они отображаются на дисплее панели управления с одновременным включением звукового сигнала. В общем случае для отмены индикации ошибки необходимо нажать кнопку сброса.

Все указанные коды ошибки (см. таблицу) начинаются с буквы **Е** (например: **Е03**) и позволяют оператору сообщить сервисной службе сведения о возможной причине отказа. Таким образом, иногда можно устранить необходимость в вызове технической помощи, кроме того, сервисная служба может принять соответствующие меры заранее, до прибытия на место эксплуатации.

Код	Возможная причина	Действия по устранению
Код ошибки отсутствует	Система не запускается (признаки работы отсутствуют).	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что аппарат подключен к сети питания. Если неполадка сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E01	Ошибка I2C таймера резервирования.	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку . Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E02	Некорректная конфигурация рабочей станции.	<ul style="list-style-type: none"> Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
E03	Конфигурация рабочей станции не выполнена.	
E04	Ошибка команды рентгенологии.	<ul style="list-style-type: none"> Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
E05	В процессе включения питания выдана команда экспозиции.	<ul style="list-style-type: none"> Отпустите все кнопки и педали. Отключите и снова включите питание аппарата.
E06	В процессе включения питания выдана команда предэкспозиции.	<ul style="list-style-type: none"> Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E07	Некорректная настройка рентгеновской трубки 2.	<ul style="list-style-type: none"> Отключите питание аппарата и вызовите специалистов по обслуживанию.
E08	Некорректная настройка рентгеновской трубки 1.	
E10	Ошибка данных E2PROM.	

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E11	Ошибка нагрузочного конденсатора.	<ul style="list-style-type: none"> Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E12	В процессе экспозиции значение мА находится за пределами допустимого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку . Повторите экспозицию с теми же значениями параметров из набора; если сообщение об ошибке сохраняется, попробуйте применить иную комбинацию значений параметров.
E13	В процессе экспозиции значение кВ находится за пределами допустимого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E14	Ошибка кВ .	<ul style="list-style-type: none"> Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E15	Ток накала для большого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку .
E16	Ток накала для малого фокального пятна находится за пределами допустимого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E17	Параметры шины постоянного тока находятся за пределами допустимого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E19	мА без команды на выполнение экспозиции.	
E20	кВ без команды на выполнение экспозиции.	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку . Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E23	Ошибка EEPROM .	<ul style="list-style-type: none"> Отключите и снова включите питание аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E24	Ошибка ЭСУ/ цифрового детектора.	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку  • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата. • Проверьте кабельные соединения приёмника снимков и включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E25	Требуемый ток накала для большого фокального пятна выходит за допустимый предел.	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку 
E26	Требуемый ток накала для малого фокального пятна выходит за допустимый предел.	<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E27	Ток коллиматора выходит за допустимый предел.	<ul style="list-style-type: none"> • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E28	Ток в источнике света коллиматора при отсутствии команды.	
E29	Ошибка перегрузки генератора. Расчётная величина теплоёмкости для следующей экспозиции превышает ёмкость аппарата или текущее состояние рентгеновского аппарата не допускает выполнения экспозиции (перегрев преобразователя). Параметры для следующей экспозиции временно ограничены аппаратом.	<ul style="list-style-type: none"> • Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. • Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E30	Некорректная дата/время в часах реального времени.	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку 
E31	Некорректная отметка времени.	<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E32	Ошибка шины I2C при попытке доступа к часам реального времени.	<ul style="list-style-type: none"> • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E33	Сбой последовательного канала связи.	
E34	Ошибка таймера экспозиции. Если данный код выдаётся в процессе экспозиции, это означает, что экспозиция прервана защитным таймером из-за отказа системы.	<ul style="list-style-type: none"> • Отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E36	Ошибка манометра / термостата.	<ul style="list-style-type: none"> • Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. Дождитесь остывания рентгеновского аппарата. • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E37	Ошибка перегрузки трубки. Значения параметров из выбранного набора параметров выходят за пределы, допустимые для данной рентгеновской трубки, или текущее состояние рентгеновской трубки не допускает выполнение экспозиции (перегрев анода). Параметры для следующей экспозиции могут быть временно ограничены аппаратом. Убедитесь в том, что доступное число тепловых единиц меньше расчётного для следующей экспозиции (число тепловых единиц близко к нулю).	<ul style="list-style-type: none"> • Данная ошибка не требует нажатия кнопки сброса и удаляется с дисплея автоматически. • Измените значения параметров экспозиции или дождитесь охлаждения рентгеновского аппарата. • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E38	Системная ошибка – сбой модулятора.	
E39	Системная ошибка – ошибка источника питания	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку 
E40	Системная ошибка – несбалансированный параметр кВ .	<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E41	Системная ошибка – несбалансированный параметр мА .	<ul style="list-style-type: none"> • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E42	Сбой счётчиков.	
E43	Сбой журнала регистрации ошибок.	
E44	Ошибка шины I2C при попытке доступа к потенциометру.	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку 
E45	Ошибка шины I2C при попытке доступа к мультиплексору.	<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата.
E46	Шина I2C занята.	<ul style="list-style-type: none"> • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E47	Ошибка, выявленная контролем по чётности APR .	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку 

Код	Возможная причина	Действия по устранению
E48	Ошибка интерфейса ЭСУ / цифрового детектора.	<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E50	Экспозиция прервана оператором или в результате сбоя ручного пульта.	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку  • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E51	Некорректное время экспозиции.	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку  • Измените параметры экспозиции. • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.
E60	Предварительно запрограммированные экспозиции для автоматической калибровки завершены без нахождения соответствующих станций.	<ul style="list-style-type: none"> • Данная ошибка может встречаться только наладчику в процессе автоматической калибровки.
E95	Параметры сети электропитания не соответствуют требуемым для выполнения работы.	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните процедуру автоматического контроля электропитания (если она не была выполнена ранее). • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите питание аппарата, подключите аппарат к другой электросети и повторите процедуру автоматического контроля электропитания. • Если ошибка не устранена, отключите питание системы и вызовите специалистов по обслуживанию.
Err rAn	Неисправность памяти RAM .	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку 
Err nrAn	Неисправность памяти NVRAM .	<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение об ошибке сохраняется, отключите и снова включите питание аппарата. • Если работоспособность оборудования не восстановлена, отключите его питание и вызовите специалистов по обслуживанию.

Версия	Дата	Изменение
1.0	13.11.2017	Первая версия документа
2.0	14.05.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещениям 053-3, 053-4.

МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Всего прощито, при
скреплено печатью
Генеральный директор
Б. Златков



www.goszdravnadzor.ru